

Conferencia Diplomática para la Celebración de un Instrumento Jurídico Internacional relativo a la Propiedad Intelectual, los Recursos Genéticos y los Conocimientos Tradicionales Asociados a los Recursos Genéticos

Ginebra, 13 a 24 de mayo de 2024

NOTAS DEL TEXTO DEL PROYECTO DE INSTRUMENTO JURÍDICO INTERNACIONAL RELATIVO A LA PROPIEDAD INTELECTUAL, LOS RECURSOS GENÉTICOS Y LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES ASOCIADOS A LOS RECURSOS GENÉTICOS

preparadas por la Secretaría

1. La sesión especial del Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore ("CIG"), que tuvo lugar del 4 al 8 de septiembre de 2023, decidió que las notas de cada artículo que figuran en el documento WIPO/GRTKF/IC/SS/GE/23/2 se publicaran por separado en un documento de información para la Conferencia Diplomática para la Celebración de un Instrumento Jurídico Internacional relativo a la Propiedad Intelectual, los Recursos Genéticos y los Conocimientos Tradicionales Asociados a los Recursos Genéticos. Esas notas fueron preparadas por el Sr. Ian Goss en abril de 2019, cuando desempeñaba la función de presidente del CIG.
2. De conformidad con esa decisión, las nota de cada artículo figuran anexas al presente documento.

[Sigue el Anexo]

Notas sobre el artículo 1

Los objetivos se han redactado de manera breve y concisa. Las medidas específicas para aplicar los objetivos del instrumento figuran en las disposiciones subsiguientes del instrumento. Además, el instrumento no contiene disposiciones que ya se abordan en otros instrumentos internacionales o que no son pertinentes para el sistema de patentes. Por ejemplo, no se hace referencia a cuestiones relacionadas con el acceso y la participación en los beneficios ni a la apropiación indebida, puesto que esas cuestiones ya se tratan en otros instrumentos internacionales, como el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB), el Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica (Protocolo de Nagoya), el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (ITPGRFA) de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y el Marco de Preparación para una Gripe Pandémica, de la Organización Mundial de la Salud (2011). Sin embargo, es importante señalar que, en mi opinión, una mayor eficacia, transparencia y calidad del sistema de patentes facilitará en última instancia la participación en los beneficios y evitar la apropiación indebida. El término “eficacia” también deja claro que un requisito de divulgación que se aplique a nivel nacional debe ser eficaz, práctico y aplicable fácilmente y no dar lugar a costos de transacción excesivamente gravosos.

Notas sobre el artículo 2

1. Las definiciones de *recursos genéticos*, *material genético*, *país de origen* y *condiciones in situ* enumeradas en la lista de términos se han tomado directamente de los acuerdos multilaterales existentes en relación con los RR.GG., sobre todo del CDB.
2. Las siguientes definiciones no se han definido previamente a nivel multilateral: *basada esencialmente/directamente en*, *fuentes de los recursos genéticos* y *fuentes de los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos*.
3. Con los términos “*basada esencialmente/directamente en*” se especifica la relación existente entre la invención reivindicada y los RR.GG. y CC.TT. conexos que activa la obligación de divulgación (mencionada en los debates del CIG como el “desencadenante” de la divulgación).
4. Actualmente existen considerables disparidades en cuanto a los desencadenantes de la divulgación a nivel nacional y regional, por ejemplo, *basada directamente en*, *basada en*, *basada en o derivada de*, *constituyen la base de*, *utilizados en una invención*, *invención que guarda relación con*, *invención relacionada con o invención que hace uso de*, ***una invención-creación lograda recurriendo a los recursos genéticos***. Asimismo, existe considerable ambigüedad en relación con el significado de esos términos. A fin de potenciar al máximo la seguridad jurídica, se han propuesto dos adverbios que amplían el sentido (*esencialmente/directamente*), además del concepto “*basada en*” como desencadenante de la divulgación, para que sean considerados por los Estados miembros, como consecuencia de los debates celebrados durante la 36.^a sesión del CIG, en junio de 2018. Se ha incluido como variante el término “*esencialmente*”, ya que el término “*directamente*” ha resultado controvertido en las deliberaciones del CIG. Sin embargo, al definir el término en la lista de términos se confía en haber tenido en cuenta esa cuestión. En lugar de incluir los adverbios que amplían el sentido (“*esencialmente/directamente*”) en la descripción del desencadenante de la divulgación, se podría conservar sin más el concepto de “*basada en*” y utilizar una definición de dicho concepto para aclarar el alcance del desencadenante.
5. Una cuestión polémica que tiene que ver con el concepto de “*basada directamente en*”, que figura en la propuesta de la UE presentada por primera vez en 2005,¹ es el requisito de que el inventor haya tenido acceso físico a los RR.GG. Existen diferencias de opinión en el CIG sobre si sigue siendo necesario el acceso físico a un RR.GG. de un inventor, dados los avances tecnológicos en esta esfera. A fin de tener en cuenta esta divergencia de opiniones, la definición no se pronuncia sobre esa cuestión. Además, la UE también propuso que la definición incluyera la frase “*se deberá hacer un uso inmediato*”. En mi opinión, con todos los respetos, no está claro el significado de ese término. A fin de tener en cuenta esta cuestión, se han incluido los términos “*necesarios*” y “*esenciales para*” con el fin de reducir la ambigüedad. Además, se incluye en la definición la frase “*la invención reivindicada debe depender de las propiedades específicas de los RR.GG. y/o CC.TT. conexos*”.
6. Por “*fuentes*” debe entenderse su significado corriente, “*principio, fundamento u origen de algo*”.² Las dos definiciones relativas a los RR.GG. y a los CC.TT. conexos proporcionan simplemente una lista no exhaustiva de fuentes de las que pueden haberse originado los RR.GG. o los CC.TT. conexos.

¹ Documento WIPO/GRTKF/IC/8/11.

² Diccionario de la RAE, edición del tricentenario, 2018.

7. La definición de *conocimientos tradicionales* sigue siendo objeto de debate en el seno del CIG, como parte de la vía de negociación relativa a los conocimientos tradicionales y aún no se ha llegado a un acuerdo al respecto, aunque, a mi juicio, en los debates recientes se ha puesto de manifiesto alguna convergencia de opiniones. Tampoco se han acordado definiciones a nivel internacional en otros procesos, dejando que el término se interprete a nivel nacional. A la espera de que se llegue a un acuerdo sobre este asunto en el CIG, se propone no definir el término de momento y dejar que se interprete a nivel nacional.

Notas sobre el artículo 3

1. El artículo 3 establece un requisito de divulgación obligatorio. En aras de la seguridad jurídica, resulta esencial, a mi juicio, que las disposiciones relativas al requisito de divulgación aclaren lo siguiente:

- a) la relación existente entre la invención reivindicada y los RR.GG. y CC.TT. conexos que activa la obligación de divulgación, mencionada en los debates del CIG como el “*desencadenante*” de la divulgación; y
- b) la información que tiene que divulgarse, mencionada en los debates del CIG como el “*contenido*”.

2. El desencadenante y el contenido deberán ser viables en la práctica y reflejar las diversas circunstancias en las que puedan originarse los RR.GG. y los CC.TT. Esto significa que el requisito de divulgación no deberá dar lugar a obligaciones para los solicitantes de patentes que no puedan cumplirse o que puedan cumplirse únicamente mediante plazos y esfuerzos injustificables y que, por lo tanto, obstaculicen la innovación basada en los RR.GG. y los CC.TT. conexos.

Desencadenante

3. En los artículos 3.1 y 3.2 se aclara la relación existente entre la invención reivindicada y los RR.GG. y CC.TT. conexos, que activa la obligación de divulgación. En consecuencia, los artículos 3.1 y 3.2 exigen que la invención esté “*basada esencialmente/directamente en*” uno o más RR.GG. o CC.TT. conexos.

4. En el contexto de los RR.GG., el término “*basada esencialmente/directamente en*” aclara que la materia que desencadena el requisito de divulgación son RR.GG. que fueron necesarios o esenciales para el desarrollo de la invención reivindicada. “*Basada en*” incluye los RR.GG. que formaron parte del desarrollo de la invención. El término “*esencialmente/directamente*” indica que debe existir un vínculo causal entre la invención y los RR.GG. En términos prácticos, esto significa que únicamente deben divulgarse los RR.GG. sin los que no podría realizarse la invención. Los RR.GG. que hayan podido formar parte del desarrollo de la invención pero que no son esenciales para la invención reivindicada no desencadenarán el requisito de divulgación. Esto comprende especialmente las herramientas de investigación como animales y plantas de experimentación, levaduras, bacterias, plásmidos y vectores virales que, a pesar de que son RR.GG. desde el punto de vista técnico, a menudo son elementos de consumo que pueden adquirirse de proveedores comerciales y que no forman parte de la invención reivindicada, y, por lo tanto, no tienen que divulgarse.

5. En el contexto de los CC.TT. conexos, “*basada esencialmente/directamente en*” significa que el inventor debe haber utilizado los CC.TT. al desarrollar la invención reivindicada y que la invención reivindicada debe haber dependido de los CC.TT.

Contenido de la divulgación

6. En función de las circunstancias específicas, el artículo 3 exige que se divulgue distinta información en las solicitudes de patente:

- a) En los párrafos 3.1 y 3.2 se enumera la información que debe divulgarse, si procede y si la conoce el solicitante de patente.

En el contexto de los RR.GG. (*párrafo 3.1*), la Parte Contratante exigirá al solicitante de patente que divulgue el país de origen de los RR.GG. A fin de velar por el apoyo mutuo con otros instrumentos internacionales, de conformidad con los principios del presente instrumento, deberá entenderse que el país de origen es el definido en el CDB, es decir, el país que posee los RR.GG. en condiciones *in situ*. Sin embargo, muchos RR.GG. se hallan *in situ* en más de un país. Por lo tanto, a menudo existe más de un país de origen para un recurso genético específico. Sin embargo, de conformidad con el artículo 3.1.a), lo que deberá divulgarse es el “país de origen [específico] del recurso genético” (se ha añadido el subrayado), es decir, el recurso genético en el que se basa [esencialmente/directamente] la invención reivindicada, que es el país del que se ha obtenido realmente dicho recurso genético (un solo país en lo que respecta a cada recurso genético).

En el contexto de los CC.TT. conexos, la Parte Contratante exigirá al solicitante de patente que divulgue el pueblo indígena o la comunidad local que proporcionaron esos conocimientos, es decir, el titular a partir del cual se accedió a los conocimientos o se aprendieron los conocimientos.

- b) Los apartados 3.1.b) y/o 3.2.b) se aplican en los casos en que la información mencionada en el apartado 3.1.a) y/o 3.2.b) no está disponible o en los que no se aplican dichos apartados y, por lo tanto, no es posible que el solicitante de la patente divulgue esa información. Por ejemplo, los RR.GG. situados en ámbitos fuera de la jurisdicción nacional, como la alta mar.

En el contexto de los RR.GG., puede darse ese caso, por ejemplo, si la invención está basada en un recurso genético tomado del sistema multilateral del ITPGRFA. Asimismo, esa disposición puede proporcionar flexibilidad adicional a las Partes que, de conformidad con el párrafo 3.f) del artículo 6 del Protocolo de Nagoya, exijan a los solicitantes que divulguen el pueblo indígena o comunidad local específicos de los que se ha obtenido el recurso genético. Por lo tanto, en esos casos, que se citan solamente a título de ejemplo, las fuentes aplicables serán el sistema multilateral del ITPGRFA o la comunidad específica, respectivamente.

En el contexto de los CC.TT. conexos, el apartado 3.2.b) proporciona flexibilidad, por ejemplo, si el conocimiento tradicional no puede atribuirse a un único pueblo indígena o comunidad local, o si el pueblo indígena o la comunidad local no desean ser mencionados en la solicitud de patente. Asimismo, abarcará las situaciones en que el conocimiento tradicional se ha tomado de una publicación específica, que no indica el pueblo indígena que poseía el conocimiento.

- c) El párrafo 3.3 se aplica cuando el solicitante de patente no conoce ninguna información mencionada en el párrafo 3.1 y/o 3.2. En esos casos, el solicitante formulará una declaración en el sentido de que desconoce la información pertinente. Este párrafo no es una solución que se aplique en lugar del párrafo 3.1 o 3.2, sino que se aplica únicamente si el solicitante de patente desconoce la información mencionada en los párrafos 3.1 y/o 3.2. La disposición permite a los solicitantes de patentes seguir solicitando la patente si por razones justificadas y excepcionales desconocen la información pertinente, por ejemplo, porque ya no puede identificarse la procedencia del recurso genético debido a que los documentos pertinentes han sido destruidos por causas de fuerza mayor.

7. En el párrafo 3.5 se dispone específicamente que las Partes Contratantes no obligarán a las oficinas de patentes a verificar la autenticidad de la divulgación. Este artículo tiene por fin minimizar los costos/cargas transaccionales del régimen de divulgación para las oficinas de

patentes y velar por que no se creen retrasos de tramitación injustificables para los solicitantes de patentes. Asimismo, se reconoce que las oficinas de patentes carecen de los conocimientos técnicos propios para aplicar ese tipo de medidas.

8. Una cuestión específica que tiene que ver con el alcance del régimen de divulgación es el requisito de que los solicitantes declaren la fuente de los conocimientos tradicionales conexos si son conscientes de que la invención estaba basada esencialmente/directamente en dichos CC.TT. Soy consciente de que algunos miembros opinan que es necesario llevar a cabo un debate en profundidad sobre el concepto de CC.TT. antes de hacer referencia a ellos en un régimen de divulgación. Sin embargo, teniendo en cuenta que otros instrumentos internacionales hacen referencia a los CC.TT. sin definirlos necesariamente y observando los objetivos del presente instrumento y las novedades que tienen lugar en este ámbito, se ha conservado esa cuestión.

Notas sobre el artículo 5

En este artículo se reconoce que a fin de mantener la seguridad jurídica en el sistema de patentes es necesaria una cláusula de no retroactividad. Sin embargo, también se reconoce que ya existen a nivel nacional y regional varios regímenes de divulgación obligatoria.

Notas sobre el artículo 6

1. El párrafo 6.1 exige a cada Parte establecer disposiciones legales, administrativas y/o medidas de política adecuadas y eficaces en caso de incumplimiento del requisito de divulgación previsto en el artículo 3. Esta disposición deja en manos de las Partes la decisión de qué medidas son adecuadas, eficaces y proporcionales. Las medidas podrían comprender sanciones anteriores a la concesión, como la suspensión de la tramitación de una solicitud de patente hasta que se cumpla el requisito de divulgación, o la retirada/anulación de la solicitud si el solicitante no proporciona o se niega a proporcionar la información mínima exigida en el artículo 3 en un plazo determinado a nivel nacional. Esas medidas podrían comprender asimismo sanciones posteriores a la concesión, como las multas por no divulgar, de manera deliberada, la información requerida o por proporcionar intencionadamente información incorrecta, así como la publicación de decisiones judiciales.
2. El párrafo 6.2 prevé la posibilidad inicial de que un solicitante que, de manera involuntaria, no haya proporcionado la información mínima especificada en el artículo 3 satisfaga el requisito de divulgación. El plazo para corregir el incumplimiento quedará determinado con arreglo a la legislación nacional de patentes. Véase asimismo el párrafo 4 del artículo 3.
3. En el párrafo 6.3 se propone un límite para el incumplimiento de las obligaciones de divulgación especificadas en el artículo 3. Esta disposición tiene por fin velar por que no se revoquen o despojen de fuerza jurídica las patentes basándose **solamente** en el hecho de que el solicitante no ha divulgado la información especificada en el artículo 3 del presente instrumento. Esto es importante para velar por la seguridad jurídica de los solicitantes de patentes. Asimismo, facilita la participación en los beneficios, ya que revocar una patente basándose en el incumplimiento del requisito de divulgación destruiría el fundamento mismo de la participación en los beneficios, es decir, la patente. Esto se debe al hecho de que la invención protegida por la patente revocada entraría dentro del dominio público y no se generarían beneficios monetarios mediante el sistema de patentes. Por lo tanto, revocar patentes o despojarlas de su fuerza jurídica iría en contra del objetivo declarado del instrumento en el sentido de lograr la protección eficaz y equilibrada de los RR.GG. y los CC.TT. conexos.
4. En el párrafo 6.4 se reconoce el margen de maniobra inherente a los regímenes internacionales, regionales y nacionales de patentes para poder revocar una patente o limitar su alcance con posterioridad a la concesión en casos extremos como el de proporcionar información falsa o fraudulenta, ya sea por conducto de la oficina de patentes o por vía judicial mediante impugnación de terceros. En el párrafo 6.5 se reconocen las graves consecuencias que tiene revocar una patente para los proveedores y usuarios y se incorpora un requisito encaminado a establecer un mecanismo de solución de controversias a nivel nacional que permita a todas las partes lograr una solución acordada mutuamente, como un acuerdo negociado para el pago de regalías.

Notas sobre el artículo 9

1. Este artículo es un texto de compromiso elaborado para tener en cuenta la opinión de algunos miembros en el sentido de que el alcance del instrumento debería incluir otros derechos y cuestiones de PI. A pesar de esa opinión, los miembros también reconocieron que el principal uso comercial de los RR.GG. en el sistema de PI se enmarca en el sistema de patentes y que es necesario seguir avanzando para determinar la aplicabilidad a otros derechos de PI. Además, este artículo trata de conciliar las diferencias de opinión con respecto a la inclusión de los derivados dentro del alcance del instrumento. Este proceder parecería prudente teniendo en cuenta los debates en curso en otros foros internacionales.

2. Este enfoque permite hacer avanzar el instrumento en cuanto que instrumento de base dotado de un mecanismo integrado para examinar cuestiones adicionales dentro de un plazo determinado previamente.

[Fin del Anexo y del documento]