

DOCUMENTO OFICIOSO*

Proyecto modificado de Instrumento jurídico internacional relativo a la propiedad intelectual, los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos

Preparado por el Sr. Ian Goss, expresidente del CIG, para la 43.^a sesión del CIG

14 de mayo de 2022

*Observaciones introductorias*¹

1. Hasta la fecha, no ha sido posible llegar a una conclusión en las negociaciones que lleva a cabo el Comité Intergubernamental de la OMPI sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore (el CIG) en relación con la propiedad intelectual y la protección eficaz y equilibrada de los recursos genéticos (RR.GG.) y los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos (CC.TT. conexos)².
2. El CIG no ha estado en condiciones, hasta ahora, de encontrar una posición de consenso y ello se refleja en los diferentes intereses de política contenidos en las alternativas de objetivos del actual proyecto de texto del CIG sobre los RR.GG. y los CC.TT. conexos.³ En mi opinión, hay margen para salvar esas diferentes perspectivas y espacio para equilibrar los derechos e intereses de los usuarios y los de los proveedores y poseedores de los conocimientos. **Además, una comprensión más clara de las modalidades de un requisito de divulgación internacional permitiría a los encargados de la adopción de políticas tomar decisiones fundamentadas sobre los costos, riesgos y beneficios de un requisito de divulgación.**
3. Desde esa perspectiva, he preparado el presente proyecto de texto de instrumento jurídico internacional sobre propiedad intelectual y RR.GG. y CC.TT. conexos para someterlo al examen del CIG.
4. He preparado este proyecto de texto únicamente por iniciativa propia, como contribución a las negociaciones que está llevando a cabo el CIG.
5. Este proyecto no pretende dejar de lado las posturas de los Estados miembros y refleja únicamente mis opiniones. Mi proyecto de texto procura tener en cuenta los intereses de política que todos los Estados miembros y demás partes interesadas han expresado en los últimos nueve años de negociaciones basadas en texto en el CIG. En particular, intenta equilibrar los intereses y derechos de los proveedores y usuarios de RR.GG. y CC.TT. conexos, sin lo cual, en mi opinión, no podrá lograrse un acuerdo que redunde en beneficio mutuo.

* Nota de la presidenta del CIG, Sra. Lilyclaire Bellamy: El expresidente del CIG, Sr. Ian Goss, me ha solicitado que ponga el presente documento a disposición de la 43.^a sesión del CIG, en calidad de documento oficioso, para que el Comité lo utilice como lo considere adecuado. El presente documento contiene una versión modificada del texto del presidente que él presentó en abril de 2019 y, según me informa, se basa en las consultas sobre aquel texto que él mantuvo y en los comentarios que recibió por escrito. Si bien no he visto esos comentarios, considero que esta modificación del texto debe ponerse a disposición del Comité, tal como lo ha solicitado el Sr. Goss. El documento oficioso incluye una adición que el Sr. Goss también ha pedido se ponga a disposición del Comité. Representa sus opiniones y perspectivas. A la luz de lo antedicho, he pedido a la Secretaría que ponga el presente documento oficioso a disposición de la 43.^a sesión del CIG, como lo solicitara el Sr. Goss. Al margen de esta nota, el resto de este documento oficioso es exactamente el que ha sido recibido del Sr. Goss el 14 de mayo de 2022. Las referencias al "presidente" o "yo" son referencias al Sr. Goss y, dejando de lado sus modificaciones, el texto coincide con el que se redactó originalmente, en abril de 2019.

¹ Nota de la presidenta: Las observaciones introductorias no forman parte del proyecto de instrumento.

² Esas negociaciones se llevan a cabo actualmente de conformidad con el mandato del CIG para 2018/19.

³ WIPO/GRTKF/IC/40/6 Documento consolidado en relación con la propiedad intelectual y los recursos genéticos.

6. Al elaborar este texto, he estudiado detenidamente la documentación del CIG⁴ y la publicación de la Secretaría de la OMPI titulada *Cuestiones clave sobre el requisito de divulgación de recursos genéticos y conocimientos tradicionales en las solicitudes de patente*. También he realizado un examen detallado de los regímenes de divulgación nacionales y regionales existentes. Los regímenes de divulgación de RR.GG. y CC.TT. conexos han crecido considerablemente en las distintas regiones, a escala nacional y regional. En la actualidad existen unos 30 regímenes y varios Estados miembros están considerando la posibilidad de introducir ese tipo de regímenes. Esos regímenes varían significativamente en cuanto a su alcance, contenido, relación con los regímenes de acceso y participación en los beneficios, y las sanciones. En mi opinión, esas diferencias crean por sí mismas riesgos para los usuarios en lo relativo a la seguridad jurídica, la accesibilidad a los RR.GG. y a los CC.TT. conexos, así como los costos o la carga de las transacciones, con posibles repercusiones negativas en la innovación. Además, un régimen de divulgación mundial y obligatorio aumentaría la transparencia en relación con el uso de los RR.GG. y los CC.TT. conexos dentro del sistema de patentes, mejorando la eficacia y la calidad del sistema de patentes. En mi opinión, esto también facilitaría la participación en los beneficios, impidiendo que se concedan patentes erróneamente y que los RR.GG. y los CC.TT. conexos sean objeto de apropiación indebida.

7. Invito a los Estados miembros a examinar este proyecto de texto en el contexto de la labor del CIG sobre RR.GG. y CC.TT. conexos.

8. El texto del proyecto de instrumento jurídico figura a continuación. Varios artículos, aunque no todos, están acompañados de notas explicativas que no forman parte del texto, y simplemente sirven para ofrecer un panorama de los antecedentes y una explicación. En caso de incoherencia entre el texto de un artículo y la nota que lo acompaña, se dará precedencia al texto del artículo.

⁴ Por ejemplo, WIPO/GRTKF/IC/40/6, Documento consolidado en relación con la propiedad intelectual y los recursos genéticos; WIPO/GRTKF/IC/38/10, Recomendación conjunta sobre los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados; WIPO/GRTKF/IC/38/11, Recomendación conjunta sobre el uso de bases de datos para la protección preventiva de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos; WIPO/GRTKF/IC/11/10, Declaración de la fuente de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales en las solicitudes de patente: propuestas de Suiza; WIPO/GRTKF/IC/8/11, Propuesta de la UE: Divulgación del origen o la fuente de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos en las solicitudes de patentes; WIPO/GRTKF/IC/17/10, Propuesta del Grupo Africano sobre los recursos genéticos y la labor futura; y WIPO/GRTKF/IC/38/15, Los efectos económicos de los retrasos y la incertidumbre en el patentamiento: inquietudes de los EE.UU. respecto de las propuestas sobre los nuevos requisitos de divulgación en las solicitudes de patente.

PROYECTO

INSTRUMENTO JURÍDICO INTERNACIONAL RELATIVO A LA PROPIEDAD INTELECTUAL, LOS RECURSOS GENÉTICOS Y LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES ASOCIADOS A LOS RECURSOS GENÉTICOS

Modificado con control de cambios por el Sr. Goss el 14 de mayo de 2022

Las Partes en el presente instrumento,

Reconociendo y reafirmando las obligaciones expuestas en la Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas y la firme determinación de los Estados miembros de alcanzar las metas de dicha Declaración,⁵

Reconociendo los Objetivos de Desarrollo Sostenible de la ONU y el compromiso de los pueblos indígenas con la sostenibilidad y el uso ético en relación con los RR.GG. y los conocimientos tradicionales asociados con recursos genéticos,

Reafirmando el respeto por los derechos de los poseedores soberanos, así como de los pueblos indígenas y las comunidades locales y las entidades previstas en sus legislaciones nacionales, sobre sus recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos,

Deseosas de promover la eficacia, la transparencia y la calidad del sistema de ~~patentes propiedad intelectual (PI)~~ en relación con los recursos genéticos (RR.GG.) y los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos (CC.TT. conexos),

Poniendo de relieve la importancia de que las oficinas de ~~patentes-PI~~ tengan acceso a información adecuada sobre los RR.GG. y los CC.TT. conexos para impedir que se concedan erróneamente patentes sobre invenciones que no sean nuevas ni conlleven actividad inventiva con respecto a los RR.GG. y los CC.TT. conexos,

Reconociendo la función ~~que podría cumplir el del~~ sistema de ~~patentes-PI~~ como aporte a la protección de los RR.GG. y los CC.TT. conexos, entre otras cosas, para impedir la apropiación indebida,

Reconociendo que un requisito de divulgación internacional en relación con los RR.GG. y los CC.TT. conexos en las solicitudes de ~~patente-PI~~ contribuye a la seguridad y coherencia jurídicas y, por lo tanto, resulta beneficioso para el sistema de ~~patentes-PI~~ y para los proveedores y usuarios de dichos recursos y conocimientos,

Reconociendo que el presente instrumento y otros instrumentos internacionales relacionados con los RR.GG. y los CC.TT. conexos deben apoyarse mutuamente,

Reconociendo y reafirmando la función que el sistema de propiedad intelectual (PI) cumple en el fomento de la innovación, la transferencia y la difusión del conocimiento y el desarrollo económico en beneficio recíproco de los proveedores y usuarios de los RR.GG. y los CC.TT. conexos,

Reconociendo y reafirmando que, si bien los artículos de la parte dispositiva se centran inicialmente en el sistema de patentes, se incorpora una cláusula de divulgación obligatoria para considerar la extensión del instrumento a otras esferas de la PI, y examinar las cuestiones que surjan de

⁵ Documento final de la Conferencia Mundial sobre los Pueblos Indígenas, aprobado por unanimidad en 2014 por los 193 Estados miembros de la Asamblea General de la ONU ([Resolución A/RES/69/2 de la Asamblea General](#))

tecnologías y cuestiones nuevas y emergentes en foros internacionales conexos que sean pertinentes a la aplicación del instrumento.

~~Reconociendo la Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas,~~

Han acordado lo siguiente:

ARTÍCULO 1 OBJETIVOS

Los objetivos del presente instrumento son contribuir a la protección de los RR.GG. y los CC.TT. conexos dentro del sistema de PI, y para lograrlo:

- a) aumentar la eficacia, la transparencia y la calidad del sistema de patentes en lo que respecta a los RR.GG. y los CC.TT. conexos; y
- b) impedir que se concedan erróneamente patentes para invenciones que no sean nuevas ni conlleven actividad inventiva en lo que respecta a los RR.GG. y los CC.TT. conexos.

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 (TIRFAA) 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 redundará en última instancia en facilitar 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.

ARTÍCULO 2 LISTA DE TÉRMINOS

Los términos definidos a continuación se aplicarán al presente instrumento, salvo que se indique expresamente lo contrario:

Se entenderá por “**solicitante**” la persona indicada en el registro de la Oficina, en virtud de la legislación aplicable, como la persona que solicita la patente, o como otra persona que presenta o tramita la solicitud.

Se entenderá por “**solicitud**” una solicitud de concesión de una patente.

Se entenderá que la “**información confidencial**” incluye los conocimientos tradicionales considerados secretos, sagrados o delicados desde el punto de vista cultural. Las normas que rigen la transmisión y divulgación de esa información son estrictas y se mantienen por medio de leyes y protocolos consuetudinarios de los pueblos indígenas y las comunidades locales.

Se entenderá por “**Parte Contratante**” cualquier Estado u organización intergubernamental que sea parte en el presente instrumento.

Se entenderá por “**país de origen de los recursos genéticos**” el país que posee esos recursos genéticos en condiciones *in situ*.

Se entenderá por “**basada [esencialmente/directamente] en**” que los RR.GG. y/o CC.TT. conexos deben *haber sido necesarios o esenciales para el desarrollo de la invención reivindicada*, y que *la invención reivindicada debe depender de las propiedades específicas de los RR.GG. y/o CC.TT. conexos*.

Se entenderá por “**material genético**” todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia.

Se entenderá por “**recursos genéticos**”⁶ (RRR.GG) el material genético de valor real o potencial.

Se entenderá por “**condiciones in situ**” las condiciones en que existen RR.GG. dentro de ecosistemas y hábitats naturales y, en el caso de las especies domesticadas o cultivadas, en los entornos en que hayan desarrollado sus propiedades específicas.

Se entenderá por “**Oficina**” el organismo de una Parte Contratante encargado de la concesión de patentes.

Se entenderá por “**PCT**” el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (1970).

Se entenderá por “**f fuente de los recursos genéticos**” cualquier fuente de la que el solicitante haya obtenido los RR.GG., por ejemplo, el país de origen, los pueblos indígenas y las comunidades locales, un centro de investigación, un banco de genes, el sistema multilateral del Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (TIRFAA) o cualquier otra colección *ex situ* o depósito de RR.GG.

Se entenderá por “**f fuente de los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos**” cualquier fuente de la que el solicitante haya obtenido los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos, por ejemplo, los pueblos indígenas o las

⁶ La definición de “recursos genéticos”, en concordancia con la manera en que se entiende el término en el contexto del CDB, no tiene por fin incluir los “recursos genéticos humanos”.

| [comunidades locales](#), las publicaciones científicas, las bases de datos accesibles al público, las solicitudes de patentes y las publicaciones sobre patentes.

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*, *fuerza de los recursos genéticos* y *fuerza de los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos*.
3. El término “*basada esencialmente/directamente en*” 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 2005⁷, es el requisito de que el inventor haya tenido acceso físico a los RR.GG. Esto afecta a distintas opiniones en el CIG sobre si sigue siendo necesario el acceso físico a un RR.GG. de un inventor al señalar 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 “*fuerza*” debe entenderse su significado corriente, “*principio, fundamento u origen de algo*”.⁸ 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.

⁷ Documento WIPO/GRTKF/IC/8/11.

⁸ 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 en ese momento y dejar que se interprete a nivel nacional.

8. Se ha incluido la expresión “información confidencial” para aclarar que esa información incluye los conocimientos tradicionales sagrados, secretos o delicados desde el punto de vista cultural.

ARTÍCULO 3 REQUISITO DE DIVULGACIÓN

3.1 Cuando la invención reivindicada en una solicitud de patente esté basada [esencialmente/directamente] en RR.GG., cada Parte Contratante exigirá que los solicitantes divulguen:

- a) el país de origen ~~de~~ en el que se obtuvieron los RR.GG., o
- b) en los casos en que el solicitante desconozca la información del apartado a), o cuando no se aplique el apartado a), la otra fuente de los RR.GG.

3.2 Cuando la invención reivindicada en una solicitud de patente esté basada [esencialmente/directamente] en CC.TT. conexos, cada Parte Contratante exigirá que los solicitantes divulguen:

- a) los pueblos indígenas o la comunidad local⁹ de la que proporcionaron-se obtuvieron los CC.TT. conexos, o
- b) en los casos en que el solicitante desconozca la información del apartado a), o cuando no se aplique el apartado a), la otra fuente de los CC.TT. conexos.

~~3.3 En los casos en que el solicitante desconozca la información de los párrafos 3.1 y/o 3.2, cada Parte Contratante exigirá que el solicitante formule una declaración a tal efecto.~~

~~3.34 Las Oficinas proporcionarán a los solicitantes de patentes orientación acerca de la forma de cumplir con el requisito de divulgación, así como la posibilidad de rectificar la falta de inclusión de la información mínima mencionada-mencionado en los párrafos 3.1 y 3.2, o de corregir las divulgaciones que sean erróneas o incorrectas.~~

~~3.45 Las Partes Contratantes no obligarán a las Oficinas a verificar la autenticidad de la divulgación.~~

~~3.56 Cada Parte Contratante pondrá a disposición del público la información divulgada de conformidad con los procedimientos en materia de patentes, sin perjuicio de la protección de la información confidencial.~~

⁹ Esto incluye un custodio determinado en una comunidad indígena o local, o una entidad ajena a la comunidad indígena o local autorizada por esta a desempeñar la función de custodio.

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 que pueden tener como fuente 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 activa 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 activarán 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 patentes:

- a) En los párrafos 3.1 y 3.2 se enumera la información que debe divulgarse, si es aplicable y 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] de los RR.GG” (se ha añadido el subrayado), es decir, el mismo 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 TIRFAA. 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 TIRFAA 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 3.54 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 de las novedades que tienen lugar en este ámbito, se ha conservado esa materia.

ARTÍCULO 4

EXCEPCIONES Y LIMITACIONES

En cumplimiento de la obligación establecida en el Artículo 3, los miembros podrán, en casos especiales, adoptar excepciones y limitaciones justificables y necesarias para proteger el interés público, siempre y cuando tales excepciones y limitaciones justificables no perjudiquen indebidamente la aplicación del presente instrumento, o el apoyo mutuo con otros instrumentos.

ARTÍCULO 5 NO RETROACTIVIDAD

Las Partes Contratantes no impondrán las obligaciones del presente instrumento en relación con las solicitudes de patente que hayan sido presentadas antes de la ratificación o adhesión de esa Parte Contratante al presente instrumento, con arreglo a la legislación nacional vigente los requisitos de divulgación relativos a los RR.GG. y CC.TT. conexos vigentes antes de dicha ratificación o adhesión.

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.

ARTÍCULO 6 SANCIONES Y RECURSOS

6.1 Cada Parte Contratante establecerá disposiciones legales, administrativas y/o medidas de política adecuadas, eficaces y proporcionales para hacer frente al hecho de que el solicitante no facilite divulgue la información exigida indicada en el Artículo 3 del presente instrumento. Las Partes Contratantes deberían esforzarse por establecer esas medidas junto con las comunidades indígenas y locales, con sujeción a la legislación nacional pertinente.

6.2 Cada Parte Contratante proporcionará al solicitante la posibilidad de rectificar ~~el hecho de no haber incluido la omisión no intencional de divulgación de~~ la información mínima indicada especificada en el Artículo 3 antes de imponer ~~las~~ sanciones previas a la concesión u ordenar ~~los~~ recursos.

6.3 Con arreglo al artículo 6.4, ninguna Parte Contratante revocará o despojará de fuerza jurídica una patente basándose solamente en el hecho de que el solicitante no ha divulgado la información especificada en el artículo 3 del presente instrumento.

6.4 Cada Parte Contratante ~~podrá prever~~preverá sanciones o recursos posteriores a la concesión cuando un solicitante, ya sea voluntariamente o con intención fraudulenta, haya omitido divulgar la información indicada en el~~habido intención fraudulenta con respecto al requisito de divulgación del~~ artículo 3 del presente instrumento, de conformidad con su legislación nacional.

6.5 Sin perjuicio del incumplimiento como consecuencia de la intención fraudulenta mencionada en el artículo 6.4, las Partes Contratantes establecerán mecanismos adecuados de solución de controversias que permitan a todas las partes, incluidas las comunidades indígenas y locales, interesadas-lograr soluciones puntuales y mutuamente satisfactorias, de conformidad con la legislación nacional.

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 para hacer frente al 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. Además, mediante este párrafo se procura reconocer el interés y el derecho de los pueblos indígenas y las comunidades locales a ser consultados sobre esas medidas.
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 espacio de políticas 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.

ARTÍCULO 7 SISTEMAS DE INFORMACIÓN

7.1 Las Partes Contratantes podrán establecer sistemas de información (por ejemplo, bases de datos) de RR.GG. y CC.TT. conexos, en consulta con [las comunidades indígenas y locales](#) y los sectores interesados pertinentes, teniendo en cuenta sus circunstancias nacionales.

7.2 Los sistemas de información, dotados de las salvaguardias apropiadas, deberán ser accesibles para las Oficinas a los fines de la búsqueda y el examen de solicitudes ~~de patente~~.

7.3. En lo que respecta a dichos sistemas de información, la Asamblea de las Partes Contratantes podrá establecer uno o más grupos de trabajo técnico para:

- a) Elaborar normas y estructuras mínimas de interoperabilidad del contenido de los sistemas de información;
- b) elaborar directrices relativas a las salvaguardias;
- c) elaborar principios y modalidades relativos al intercambio de información pertinente en relación con los RR.GG. y los CC.TT. conexos, especialmente, publicaciones periódicas, bibliotecas digitales y bases de datos de información relacionada con los RR.GG. y los CC.TT. conexos, y la manera en que los miembros de la OMPI deberían cooperar para intercambiar dicha información;
- d) formular recomendaciones sobre el posible establecimiento de un portal en Internet albergado por la Oficina Internacional de la OMPI mediante el que las Oficinas puedan acceder directamente a dichos sistemas nacionales y regionales de información y obtener datos, con sujeción a las salvaguardias apropiadas; y
- e) examinar cualquier otra cuestión conexas.

ARTÍCULO 8

RELACIÓN CON OTROS ACUERDOS INTERNACIONALES

El presente instrumento se aplicará de manera que se apoye mutuamente con otros instrumentos internacionales pertinentes al presente instrumento.¹⁰

¹⁰ Declaración concertada relativa al artículo 8: Las Partes Contratantes solicitan a la Asamblea de la Unión Internacional de Cooperación en materia de Patentes que considere la necesidad de efectuar modificaciones en el Reglamento del PCT y/o sus Instrucciones Administrativas con miras a ofrecer a los solicitantes que presenten una solicitud internacional en el marco del PCT la posibilidad de designar un Estado Contratante del PCT que, en virtud de su legislación nacional aplicable, requiera la divulgación de RR.GG. y CC.TT. conexos, a fin de cumplir los requisitos de forma relativos a dicho requisito de divulgación, ya sea en el momento de la presentación de la solicitud internacional, con efecto respecto de todos esos Estados Contratantes, o posteriormente, en el momento de la entrada en la fase nacional ante la Oficina de uno de esos Estados Contratantes.

ARTÍCULO 9 EXAMEN

Las Partes Contratantes se comprometen a examinar el alcance y el contenido del presente instrumento, examinando cuestiones tales como la posible ampliación del requisito de divulgación previsto en el artículo 3 a otras esferas de la PI y a sus derivados y examinando otras cuestiones que surjan de tecnologías nuevas y emergentes que resulten pertinentes para la aplicación del presente instrumento, a más tardar cuatro años después de la entrada en vigor del presente instrumento.

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.

**[ARTÍCULO 10¹¹
PRINCIPIOS GENERALES SOBRE LA APLICACIÓN**

10.1 Las Partes Contratantes se ~~comprometen~~ comprometerán a adoptar las medidas necesarias para garantizar la aplicación del presente instrumento.

10.2 Nada impedirá a las Partes Contratantes determinar la vía más adecuada para aplicar las disposiciones del presente instrumento de conformidad con sus propios ordenamientos jurídicos y prácticas legales.]

¹¹ Nota del presidente: he adaptado las disposiciones administrativas y cláusulas finales (artículos 10 a 20) de otros tratados vigentes de la OMPI. Reconozco que el CIG no ha examinado todavía dichas disposiciones y que sería necesario que fueran consideradas oficialmente y examinadas por los Estados miembros y la Secretaría de la OMPI. Por lo tanto, cada una de esos artículos figura entre corchetes.

[ARTÍCULO 11 ASAMBLEA

11.1 Las Partes Contratantes contarán con una Asamblea:

a) Cada Parte Contratante estará representada en la Asamblea por un delegado, que podrá estar asistido por suplentes, asesores y expertos.

b) Los gastos de cada delegación correrán a cargo de la Parte Contratante que la haya designado. La Asamblea puede pedir a la OMPI que conceda asistencia financiera para facilitar la participación de delegaciones de las Partes Contratantes consideradas países en desarrollo, de conformidad con la práctica establecida por la Asamblea General de las Naciones Unidas, o que sean países en transición a una economía de mercado.

c) La Asamblea tratará las cuestiones relativas al mantenimiento y desarrollo del presente instrumento, así como las relativas a su aplicación y operación. La Asamblea ejecutará el examen mencionado en el artículo 9 y podrá acordar modificaciones, protocolos y/o anexos del presente instrumento de conformidad con el examen. La Asamblea podrá establecer uno o más grupos de trabajo técnico que le asesoren sobre las cuestiones mencionadas en los artículos 7 y 9, y sobre cualquier otra cuestión.

d) La Asamblea respaldará la participación de los pueblos indígenas y las comunidades locales, así como de las partes interesadas pertinentes. Se establecerá un fondo para apoyar la participación de los pueblos indígenas y las comunidades locales. Cada reunión de la Asamblea incluirá en el orden del día ponencias de los representantes de los pueblos indígenas y las comunidades locales. Se designará de forma rotativa un miembro indígena que actuará como punto de contacto para la participación de los pueblos indígenas y las comunidades locales.

de) La Asamblea realizará la función que le sea asignada en virtud del artículo 13 respecto de la admisión de determinadas organizaciones intergubernamentales para ser parte en el presente instrumento.

ef) Cada Parte Contratante que sea un Estado dispondrá de un voto y votará únicamente en nombre propio. Toda Parte Contratante que sea una organización intergubernamental podrá participar en la votación, en lugar de sus Estados miembros, con un número de votos igual al número de sus Estados miembros que sean parte en el presente instrumento. Ninguna de dichas organizaciones intergubernamentales podrá participar en la votación si uno de sus Estados miembros ejerce su derecho de voto y viceversa.

11.2 La Asamblea se reunirá previa convocatoria del director general y, salvo en casos excepcionales, durante el mismo período y en el mismo lugar que la Asamblea General de la OMPI.

11.3 La Asamblea procurará adoptar sus decisiones por consenso y establecerá su propio reglamento interno, en el que quedarán estipulados, entre otras cosas, la convocación de períodos extraordinarios de sesiones, los requisitos de quórum y, con sujeción a las disposiciones del presente instrumento, la mayoría necesaria para tomar las diferentes decisiones.]

**[ARTÍCULO 12
OFICINA INTERNACIONAL**

La Oficina Internacional de la OMPI se encargará de las tareas administrativas relativas al presente instrumento.]

**[ARTÍCULO 13
CONDICIONES PARA SER PARTE EN EL INSTRUMENTO**

13.1 Todo Estado miembro de la OMPI podrá ser parte en el presente instrumento.

13.2 La Asamblea podrá decidir la admisión de cualquier organización intergubernamental para ser parte en el presente instrumento, que declare tener competencia, y su propia legislación vinculante para todos sus Estados miembros, respecto de las cuestiones contempladas en el presente instrumento, y haya sido debidamente autorizada, de conformidad con sus procedimientos internos, a ser parte en el presente instrumento]

**[ARTÍCULO 14
REVISIONES**

El presente instrumento solo podrá ser revisado por una conferencia diplomática. La convocación de cualquier conferencia diplomática será decidida por la Asamblea de las Partes Contratantes del presente instrumento.]

**[ARTÍCULO 15
FIRMA**

El presente instrumento quedará abierto a la firma en la Conferencia Diplomática de, y posteriormente, en la sede de la OMPI, durante un año tras su adopción, por toda Parte que reúna las condiciones requeridas para tal fin.]

**[ARTÍCULO 16
ENTRADA EN VIGOR**

El presente instrumento entrará en vigor tres meses después de que 20 Partes que reúnan las condiciones mencionadas en el artículo 13 hayan depositado sus instrumentos de ratificación o adhesión.]

**[ARTÍCULO 17
DENUNCIA**

Cualquier Parte Contratante podrá denunciar el presente instrumento mediante notificación dirigida al director general de la OMPI. Toda denuncia surtirá efecto un año después de la fecha en la que el director general de la OMPI haya recibido la notificación.]

**[ARTÍCULO 18
RESERVAS**

No se podrán formular reservas al presente instrumento]

**[ARTÍCULO 19
TEXTO AUTÉNTICO**

19.1 El presente instrumento se firmará en un solo ejemplar original en español, árabe, chino, francés, inglés y ruso, considerándose igualmente auténticos todos los textos.

19.2 A petición de una parte interesada, el director general de la OMPI establecerá un texto oficial en un idioma no mencionado en el artículo 19.1), previa consulta con todas las partes interesadas. A los efectos del presente párrafo, se entenderá por "parte interesada" todo Estado miembro de la OMPI si de su idioma oficial se tratara, o si de uno de sus idiomas oficiales se tratara, y la Unión Europea y cualquier otra organización intergubernamental que pueda llegar a ser parte en el presente Tratado si de uno de sus idiomas oficiales se tratara.]

**[ARTÍCULO 20
DEPOSITARIO**

El director general de la OMPI es el depositario del presente instrumento.]

Hecho en.....

**ADICIÓN AL TEXTO DEL PRESIDENTE SOBRE RR.GG.
(WIPO/GRTKF/IC/43/5)
EXPRESIDENTE DEL CIG – SR IAN GOSS**

Introducción

1. Tal como lo solicitaron varios Grupos y Estados miembros en la 42.^a sesión del CIG, en mi calidad de expresidente, he preparado una modificación del documento de trabajo del CIG WIPO/GRTKF/IC/42/5 - Texto del presidente sobre los RR.GG. Pido a los miembros que, al examinar estos cambios, los consideren junto con los comentarios que formulo en esta adición.

2. Quiero subrayar que esta modificación constituye una contribución independiente a la labor del Comité y no constituye un documento oficial. Mi único interés al realizar este trabajo es reconocer la importante contribución de los miembros y las partes interesadas que han aportado comentarios sustanciales, sea cual sea su postura sobre el proyecto de texto, y esperar que represente una modesta aportación para que las negociaciones sobre este tema se concluyan de forma satisfactoria tras más de una década de negociaciones basadas en texto.

3. Al elaborar el texto, he examinado la información que se me ha presentado formal e informalmente desde la elaboración del texto original en 2019, un texto que fue luego aceptado como documento de trabajo en la Asamblea General de la OMPI de 2019.

3. Tal como se comunicó anteriormente a los miembros, la intención de este trabajo fue elaborar un borrador final para someter al examen de los miembros como texto de consenso o, como mínimo, para que sea aceptado como el principal documento de trabajo sobre este tema. Esto refleja mi opinión de que el actual documento de trabajo consolidado tiene una utilidad limitada como texto de negociación. En esencia, incluye dos propuestas incompatibles que obstaculizan el progreso. Además, el gran número de opciones y propuestas que compiten entre sí, y el texto entre corchetes dentro del texto consolidado, perjudica la capacidad de los miembros para tomar decisiones políticas fundamentadas.

4. En lo relativo a la modificación que he elaborado, destaco los puntos siguientes:

- a) Las posturas reflejadas en el texto son exclusivamente mías y se basan en el intento de equilibrar los intereses de políticas de todos los miembros, usuarios y poseedores de RR.GG. y CC.TT. conexos.
- b) El hecho de equilibrar los intereses antes mencionados lleva consigo la necesidad de encontrar soluciones de compromiso en materia de políticas, que los Estados miembros deberán considerar para llegar a un texto de consenso.
- c) También he tenido en mente que cualquier instrumento que se aplique en el ámbito nacional ha de:
 - i) ser eficaz y práctico en lo relativo a su aplicación (no conlleve costos de transacción demasiado elevados);
 - ii) contribuir a la seguridad jurídica;
 - iii) proteger los intereses y los derechos de los poseedores, facilitando, al mismo tiempo el acceso de los usuarios a la materia de que se trata, sobre la base de un consentimiento previo libre y fundamentado, cuando corresponda; y
 - iv) circunscribirse a los objetivos acordados en el instrumento, dejando margen para los regímenes existentes.

- d) Cabe destacar que, a la hora de examinar este trabajo, no hay que olvidar que se trata de un texto perfectible y que quedan varias cuestiones clave por resolver, como se señala en el cuerpo de la presente adición, en la que esas cuestiones se examinan.
- e) Destaco asimismo que el alcance del instrumento, de conformidad con el mandato otorgado por la Asamblea General de la OMPI, se centra en el papel que debe desempeñar el sistema de PI en la protección de los RR.GG. y los CC.TT. conexos. Permítaseme señalar que entre los instrumentos internacionales multilaterales que tratan específicamente de la protección de los RR.GG. y los CC.TT. conexos figuran el CDB y su Protocolo de Nagoya relativo al acceso y la participación en los beneficios y el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura. Además, la Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas aborda los derechos indígenas relacionados con esta materia. Desde mi punto de vista, el instrumento que nos ocupa intenta abordar la intersección de aquellos instrumentos con el sistema de propiedad intelectual.
- f) Al elaborar cualquier nuevo instrumento internacional, es preciso tener en cuenta su impacto en los regímenes nacionales/regionales existentes. Por ello, el texto establece normas mínimas y máximas para orientar la aplicación a escala nacional/regional.
- g) El instrumento, que refleja puntos de vista divergentes en relación con su alcance, se ha elaborado como una pieza de base o un instrumento marco. Ello refleja la inclusión de una cláusula de revisión dentro del instrumento y reconoce que cualquier nuevo instrumento deberá ser revisado y modificado con el tiempo, teniendo en cuenta los resultados que arroje la labor en los foros relacionados, por ejemplo, el CDB.

Alcance

- 5. La presente adición abarca:
 - a) Las cuestiones clave planteadas durante las consultas.
 - b) El debate de las cuestiones pendientes que hay que resolver.
 - c) Las observaciones finales.

Consultas

6. Entre 2018 y 2022 se llevaron a cabo consultas informales sobre el texto con los miembros interesados, los grupos regionales y los sectores interesados. Para respaldar un intercambio de opiniones franco, las consultas se llevaron a cabo en un entorno de confianza, sin que se atribuyan las posturas ni se excluya la posibilidad de modificarlas en el futuro. A continuación, se detallan las principales informaciones ofrecidas y cuestiones planteadas durante las consultas.

7. **Generales.** Al margen de un pequeño número de Estados miembros y representantes de sectores empresariales que no respaldan la divulgación, el texto ha recibido amplio apoyo. Ello refleja el consenso surgido en la 36.ª sesión del CIG en relación con un régimen de divulgación obligatoria. Además, algunas de las personas que apoyan el texto consideraron que podría constituir una mejor base de negociación que el texto de trabajo consolidado. Sin embargo, también se reconoció que hay varias cuestiones clave que exigen más examen/debate. La mayoría de ellas están relacionadas con el alcance del instrumento. A continuación, se analizan esas cuestiones.

8. Alcance.

- a) **Materia.** Se ha planteado la cuestión de la inclusión de los CC.TT. asociados a los RR.GG., señalando que el Comité no ha llegado a un consenso sobre la definición de CC.TT. Además, se planteó la cuestión de la inclusión de los derivados y la información digital sobre secuencias; una cuestión que también se relaciona directamente con el desencadenante. Sobre esta última cuestión no hay consenso, como ha quedado claro durante las consultas. Además, se señaló que en otros foros, especialmente en el CDB se están manteniendo debates sobre los derivados y la información digital sobre secuencias.
- b) **Derechos de PI que contempla el instrumento.** Se planteó la cuestión de qué derechos de PI debería contemplar el instrumento. Sin embargo, no hubo consenso, pues algunos miembros deseaban incluir todos los derechos de PI, por ejemplo, los diseños y los derechos de obtentor, mientras que otros deseaban limitarse a las patentes. Todos los miembros reconocieron que el de las patentes es un ámbito clave de uso comercial de los RR.GG. en el sistema de PI. Además, se planteó también la cuestión de las pequeñas patentes o los modelos de utilidad. Asimismo, varios miembros, si bien reconocieron la intención de centrarse inicialmente en el sistema de patentes, consideraron que el preámbulo y los objetivos deberían abarcar todo el sistema de PI; ello reflejaría que el instrumento es un primer paso en ese ámbito.
- c) **Desencadenante.** En el núcleo de cualquier mecanismo de divulgación se encuentra el desencadenante, que da origen a la divulgación. En particular, el alcance del desencadenante. No sorprende que esto haya suscitado gran cantidad de comentarios. Sin embargo, también se reconoció que, en el plano nacional, existen divergencias importantes entre el desencadenante, ya que en muchos de ellos no se define ese concepto. En esencia, las consultas identificaron dos perspectivas: los miembros que prefieren un desencadenante amplio, que hace necesario divulgar cualquier recurso genético o conocimiento tradicional conexo **utilizado** en la innovación, incluidos los derivados, y los miembros que apoyan un desencadenante limitado en el que la innovación **debe depender** de las propiedades específicas de los RR.GG. o de los CC.TT. conexos.

9. **Vínculo con los regímenes de acceso y participación en los beneficios.** Al igual que en lo relativo al desencadenante, también se manifestaron puntos de vista diferentes con respecto al vínculo del instrumento con el acceso y la participación en los beneficios, en particular el CDB y su Protocolo de Nagoya. Algunos miembros prefieren incorporar un vínculo expreso en el texto, mientras que otros prefieren excluir expresamente el requisito.

10. **Derechos de los pueblos indígenas y las comunidades locales.** Hubo un apoyo considerable en el sentido de reforzar el lenguaje y las disposiciones del texto relativas a las aspiraciones y los derechos de los pueblos indígenas reflejados en la Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas. En particular, la plena participación de los pueblos indígenas y las comunidades locales y la garantía de las salvaguardias relativas a los sistemas de información. También se planteó la cuestión de garantizar el consentimiento previo libre y fundamentado cuando los usuarios tienen acceso a la materia a partir de las comunidades indígenas y locales.

11. **Apropiación indebida.** Varios miembros y grupos plantearon la cuestión de que sus principales preocupaciones relativas a la apropiación indebida de los RR.GG. y CC.TT. conexos no están reflejadas en el texto. También se señaló que el preámbulo revisado, en el texto consolidado, incluye ahora la apropiación indebida.

12. **Beneficiarios.** Un grupo indicó que en algunas circunstancias el poseedor de CC.TT. asociados a RR.GG. puede ser un custodio individual dentro de una comunidad indígena o

local o una entidad fuera de la comunidad, autorizada por esta para actuar como custodio. Se sugirió que se revisara el artículo 3.2.a) para reflejar esa situación.

13. **Obligaciones de las oficinas de PI en cuanto a verificar la autenticidad de la divulgación.** Un grupo de sectores interesados recomendó que se elimine el Artículo 3.5, pues establece una norma máxima que podría tener como consecuencia que se evite el requisito de divulgación.

14. **Sanciones y recursos (revocación).** La cuestión clave que se planteó durante las consultas sobre sanciones y recursos fue la de las sanciones posteriores a la concesión, en particular la revocación. Se reconoció en general que esta no es un resultado deseable desde la perspectiva del poseedor y del usuario, en lo referido al acceso y la distribución de beneficios. Además, varios miembros manifestaron la convicción de que, en aras de la seguridad jurídica, un derecho de PI no debería revocarse únicamente por el hecho de que el solicitante no haya facilitado la información indicada en el artículo 3. Sin embargo, también se reconoció que, de haber habido intención o propósito fraudulento, la revocación es una sanción adecuada, y que en el sistema de PI hay espacio de política para ese tipo de medidas. Al reconocer que ese tipo de medidas constituye un recurso extremo, también se apoyó ampliamente un mecanismo de resolución de conflictos en el ámbito nacional.

14. **Artículo 3.3 (Si se desconoce la fuente).** Los miembros consultados opinaron, en términos generales, que esta disposición no es necesaria y que da a los solicitantes la oportunidad de evitar los requisitos de divulgación. Señalaron que sería muy raro que un solicitante no conociera, como mínimo, la fuente de los RR.GG. y/o los CC.TT. conexos. En esencia, tal situación sería una excepción que podría tratarse en el ámbito nacional de forma individual en lugar de establecer una disposición específica en el plano internacional.

15. **Sistemas de información.** Un Estado miembro sugirió que este artículo debería incluir expresamente una disposición para el establecimiento de un sistema internacional de información administrado por la OMPI. Ello refleja las propuestas detalladas en una recomendación conjunta y en un documento informativo presentado en la 42.^a sesión del CIG. Además, un grupo de sectores interesados ha propuesto disposiciones relativas a las salvaguardias para proteger la información confidencial, sagrada y secreta, y para garantizar el cumplimiento del consentimiento previo libre y fundamentado.

16. **Cláusula de reciprocidad.** Un Estado miembro propuso la introducción de una cláusula de reciprocidad en el texto. Se trata de una propuesta relativamente nueva y no creo que haya suficiente madurez en los debates en este ámbito como para justificar que se examine su introducción en el texto, en este momento.

Cuestiones pendientes que hay que resolver

17. Si bien se han planteado varias cuestiones en las consultas, algunas de las cuales he abordado en el texto modificado, considero que las siguientes cuestiones son fundamentales para alcanzar un texto consensuado. También me gustaría destacar que para que el instrumento avance hacia una conferencia diplomática no es necesario que todas las cuestiones se hayan resuelto en el marco de la labor. En última instancia, algunas de ellas harán necesaria una decisión en el plano político. Además, el texto final se perfeccionará durante la conferencia diplomática para mejorar la claridad del texto, lo que incluye abordar las ambigüedades jurídicas (desmalezar los aspectos jurídicos) y las cuestiones no resueltas. En principio, se crearán comisiones para abordarlas, entre ellas las de trabajo, redacción y dirección. En esencia, no es necesario que el Comité esté de acuerdo en todas las cuestiones o en el lenguaje, sino que los miembros deben estar de acuerdo en que el texto está lo suficientemente maduro como para que pueda alcanzarse un acuerdo en el ámbito diplomático.

18. **Equilibrio entre los intereses políticos de los poseedores y los usuarios (sectores empresariales).** La cuestión central que impide progresar en relación con este tema sigue siendo la postura de un pequeño número de Estados miembros que se oponen a cualquier forma de divulgación obligatoria, postura que no ha cambiado desde que comenzaron las negociaciones basadas en textos. En mi opinión, ello refleja una postura política centrada antes que nada en atender las preocupaciones de algunas partes interesadas de los sectores empresariales, antes que un análisis considerado y equilibrado de las cuestiones desde el punto de vista del poseedor y el usuario. Claramente, los sectores empresariales tienen preocupaciones legítimas en cuanto a la seguridad jurídica, la capacidad de acceso a la materia de que se trate, los costos y las cargas de las transacciones, así como las eventuales demoras en el proceso de innovación. Todo ello ha sido reconocido durante las negociaciones y se han desplegado esfuerzos considerables para atender esas preocupaciones, velando al mismo tiempo por mantener los intereses y derechos de los poseedores. Esos esfuerzos reflejan las importantes concesiones hechas por los Estados miembros que apoyan alguna forma de divulgación obligatoria. Asimismo, esos esfuerzos cuentan con el apoyo de los miembros de todos los grupos, incluidos los Estados miembros con fuertes intereses en los sectores empresariales.

19. **Alcance.** Tal como se reconoció durante las consultas, la principal esfera de divergencia entre quienes proponen la divulgación es el alcance del instrumento en lo relativo a la materia, los derechos de PI que contempla el instrumento y el desencadenante.

a) **Materia**

- i) Se toma nota de los puntos planteados en el proceso de consulta en lo relativo a la falta de una definición acordada de CC.TT. En cuanto a esta cuestión, los miembros deberían tener en cuenta que no se han acordado definiciones a escala internacional en otros procesos, incluso en el marco del CDB y de la Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas, por lo que se deja a la interpretación nacional. Los miembros podrían considerar la posibilidad de eliminar ese tema de la materia hasta que se resuelva la cuestión en la negociación sobre los CC.TT., señalando que estamos cerca del consenso en esta esfera. Sin embargo, en términos generales y reflejando las concesiones hechas en otros ámbitos, creo que su eliminación en este momento perjudicaría seriamente el logro de un texto consensuado, y no respondería a las preocupaciones de las partes interesadas indígenas.
- ii) En relación con la inclusión de derivados e información digital sobre secuencias, esta sigue siendo una cuestión contenciosa entre quienes proponen la divulgación, y algunos miembros se oponen a su inclusión. Cabe señalar que esas cuestiones aún son objeto de debate en el marco del CDB. Antes que perjudicar esos debates en curso, el instrumento propone que esa cuestión se aborde en el examen propuesto del instrumento.

b) **Derechos de PI contemplados.**

- i) En relación con los derechos contemplados, considero que el enfoque adoptado en el proyecto de instrumento ofrece la oportunidad correcta para alcanzar un acuerdo sobre esta cuestión tras 11 años de negociaciones basadas en texto. Si bien ello representa una solución de compromiso, permite abordar inicialmente el ámbito principal, dado por la comercialización de la materia, mientras se examina la pertinencia de otras formas de propiedad intelectual. Se trata de una postura de compromiso que cosechó amplia aceptación en la 36.^a sesión

del CIG.

- ii) Con respecto a los derechos de obtentor, destaco que actualmente no forman parte de las competencias de este Comité ni de su mandato, como se refleja en el Convenio de la OMPI, de 1979. Convendrá al Comité seguir examinando esta cuestión. En particular, en caso de alcanzarse un acuerdo, la forma de llevar adelante la cuestión con la UPOV.
- iii) En relación con las pequeñas patentes o los modelos de utilidad, cabe señalar que esos títulos no existen en todos los Estados miembros. Además, hay diferencias en el funcionamiento de esos esquemas entre las jurisdicciones nacionales, por ejemplo, en cuanto a las tecnologías incluidas. Sin embargo, están cubiertos en el PCT. Actualmente, el texto no excluye los modelos de utilidad, sino que simplemente se refiere a solicitudes de patente. No se traza una línea entre el modelo de utilidad y la patente. En mi opinión, ello ofrece flexibilidad en el plano nacional.

c) **Desencadenante.**

Si bien entre quienes proponen la divulgación existe el claro deseo de hallar una postura de compromiso en lo que respecta al lenguaje relativo al desencadenante, aún no se halla una solución concreta. En parte, ello refleja las diferentes perspectivas e interpretaciones políticas del significado que términos relacionados asumen en otros foros, en particular, el CDB, en el que aún están siendo objeto de examen. También es un ámbito de divergencia significativa en los regímenes nacionales existentes. En definitiva, cualquier desencadenante deberá ser aplicado e interpretado en el ámbito nacional; sin embargo, maximizar la seguridad jurídica debería ser un principio fundamental. En el intento de lograrlo, se propone utilizar en el instrumento dos opciones de adverbios de refuerzo (esencialmente/directamente), además de los términos más comunes utilizados en los regímenes nacionales, “*basada en*”. Entre las opciones relacionadas con esta cuestión, cabe mencionar la posibilidad de esperar hasta llegar a una conferencia diplomática en la que un grupo de trabajo técnico podría hallar una solución que conforme a las partes, para alcanzar un acuerdo. Como alternativa, el Comité podría establecer su propio grupo de trabajo técnico. El desafío de esta última opción es que el acuerdo se demoraría aún más, por lo que sería poco probable que se produzca un resultado práctico hasta 2024. En mi opinión, cabe preferir el primer enfoque.

20. **Revocación.** La posibilidad de revocar un derecho de PI después de la concesión por no haberse proporcionado la información relativa a la divulgación sigue siendo una esfera clave de controversia entre todos los miembros, a pesar de su postura actual sobre un régimen de divulgación. Complican aún más esta cuestión algunos regímenes nacionales de divulgación que incorporan ese tipo de disposiciones. En la 36.ª sesión del CIG, quienes estaban a favor de la divulgación realizaron esfuerzos considerables para llegar a una postura de compromiso respecto de esta cuestión, que se refleja actualmente en el texto como límite máximo. Una postura que, tal como se examina más arriba, reconoce que la revocación es un recurso extremo y debería aplicarse únicamente en situaciones en las que un solicitante presenta información falsa o fraudulenta. También se reconoce que una medida de esa índole ya forma parte de algunos regímenes nacionales de PI. En aras del equilibrio, la propuesta incluye también un mecanismo de solución de controversias aplicable a escala nacional para dar a las partes la posibilidad de llegar a una solución de mutuo acuerdo. Creo que ese enfoque sigue constituyendo la mejor oportunidad para llegar a un acuerdo sobre ese tema. Sin embargo, reconozco que es necesario afinar el lenguaje en ese contexto, y he tratado de hacerlo en la modificación que propongo. Espero que ese lenguaje siga refinándose, al desmalezar los aspectos jurídicos durante una conferencia diplomática.

21. **Vínculo con los regímenes de acceso y participación en los beneficios.** En relación con esta cuestión, reconozco el fuerte interés que gran parte de los miembros en velar por que

cualquier instrumento de PI en este ámbito respalde también los instrumentos internacionales conexos que tratan expresamente de la protección de los RR.GG. y los CC.TT. conexos, por ejemplo, el CDB y su Protocolo de Nagoya relativo al acceso y la participación en los beneficios, así como el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura. Ese deseo se manifestó en forma de interés de algunos miembros por establecer un vínculo claro con sus regímenes nacionales de acceso y participación en los beneficios. El desafío en esta esfera es que no todos los miembros son parte en el CDB y su Protocolo de Nagoya, o han establecido regímenes nacionales de acceso y participación en los beneficios. Además, muchos de estos regímenes se establecen fuera del sistema de PI, centrándose en sistemas/leyes sobre medio ambiente. Para hacer frente a este desafío se han adoptado dos grandes enfoques en el instrumento. En primer lugar, el establecimiento de un mecanismo de divulgación obligatoria que, desde mi punto de vista, ofrece transparencia o control, facilitando la distribución de beneficios y ayudando a impedir la apropiación indebida. En segundo lugar, al no mencionar una vinculación con los regímenes nacionales de acceso y participación en los beneficios, el instrumento establece una norma mínima en este ámbito. Este enfoque permite a los miembros considerar la cuestión en el ámbito nacional sin crear obligaciones en otras jurisdicciones.

22. Sistemas de información.

a) Durante las negociaciones se han presentado varias propuestas en relación con los sistemas de información, tanto en el marco de una propuesta conjunta como en los documentos de información presentados por los miembros. Por lo general, los miembros ven estas propuestas con buenos ojos. Sin embargo, la perspectiva mayoritaria sigue siendo que dichos sistemas sirven de complemento a un régimen de divulgación obligatoria. Además, una de las principales preocupaciones de algunos Estados miembros y observadores indígenas sigue siendo la de garantizar que se establezcan salvaguardias para proteger la información confidencial, incluidos los conocimientos secretos, sagrados y delicados desde el punto de vista cultural, y asegurar el consentimiento previo libre y fundamentado. Además, sigue habiendo cuestiones relacionadas con la financiación de esos sistemas, las normas y el hecho de si deben ser opcionales a nivel nacional. Actualmente, el texto propone que esos sistemas sean opcionales y que la Asamblea de las Partes considere la creación de un grupo de trabajo técnico para abordar las cuestiones planteadas durante las negociaciones.

b) Desde mi punto de vista, la creación de bases de datos es una medida complementaria fundamental para cualquier régimen de divulgación obligatoria. Sin embargo, creo que esta cuestión no debe impedir que los miembros recomienden que el instrumento avance hacia una conferencia diplomática, observando un amplio acuerdo con el concepto de sistemas de información. Además, como he dicho anteriormente, creo que el Comité debería establecer un grupo de trabajo técnico para abordar las cuestiones planteadas durante las negociaciones y dentro de las diversas propuestas. El grupo de trabajo debería incluir una representación equilibrada de todos los grupos y partes interesadas, incluidos los representantes indígenas.

Participación de representantes de pueblos indígenas y comunidades locales.

23. La última cuestión que me gustaría señalar a la atención de los miembros es la participación de los pueblos indígenas en toda negociación final. Ellos siguen siendo una parte interesada fundamental en las negociaciones, por ser los principales poseedores de los conocimientos relativos a los RR.GG. y los CC.TT. conexos. Un grupo de interés que tiene una perspectiva única en las negociaciones y que tiene intereses claros reflejados en la Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas, de la que todos los miembros de la OMPI son parte. Aliento a los miembros a seguir buscando soluciones para mejorar la participación de los representantes en las negociaciones, velando, entre otras cosas, por que sigan participando en los grupos de trabajo y las reuniones informales. Además, los

miembros deben considerar el papel que les corresponde desempeñar en el marco ulterior de una posible conferencia diplomática.

Observaciones finales

24. En esta adición se reconocen las cuestiones clave examinadas durante las consultas sobre el documento WIPO/GRTKF/IC/43/5, entre las sesiones 40.^a y 43.^a del CIG.

Permítaseme destacar que esta adición no pretende abarcar todas las cuestiones planteadas, sino que se centra en lo que, personalmente, considero la cuestión de fondo puesta en el tapete por los miembros. Refleja únicamente mis puntos de vista, sin perjuicio de los de ningún miembro o postura. Mi único interés en realizar este trabajo es reconocer la importante contribución de los miembros y partes interesadas que aportaron comentarios sustantivos, sea cual sea su postura sobre el proyecto de texto, y esperar que, de alguna manera, contribuya a una conclusión exitosa de las negociaciones sobre este tema después de más de una década de negociaciones basadas en texto.

25. Como ya he declarado públicamente, creo que ha llegado el momento de tomar una decisión sobre este tema, reflejando que la gran mayoría de los miembros son partidarios de algún tipo de régimen de divulgación obligatoria. Aunque todavía hay cuestiones por resolver, en particular: el lenguaje sobre el desencadenante, los derechos contemplados, las sanciones posteriores a la concesión y la vinculación con los regímenes de acceso y participación en los beneficios. Creo que si se recupera el espíritu de la 36.^a sesión del CIG esas cuestiones pueden superarse. Sin embargo, reconozco que esto hará necesario encontrar una solución de compromiso y aplicar un enfoque gradual respecto de cualquier acuerdo y, lo más importante, que exista voluntad política.

26. Por último reconozco los intereses de los pueblos indígenas y las comunidades locales en esas negociaciones, intereses reflejados en Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas en la cual todos los miembros de la OMPI son parte. Con independencia del resultado que arrojen las negociaciones, creo que incumbe a los Estados miembros velar por que sean consultados y puedan tener voz en ellas.

Sr. Ian Goss

Presidente de la CIG de la OMPI desde la 29.^a hasta la 42.^a sesión.

14 de mayo de 2022