

Sesión especial del Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore

Ginebra, 4 a 8 de septiembre de 2023

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

preparado por la Secretaría

1. La Asamblea General de la OMPI, en su quincuagésimo quinto período de sesiones, celebrado del 14 al 22 de julio de 2022, decidió convocar una conferencia diplomática para celebrar un instrumento jurídico internacional relativo a la propiedad intelectual, los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos, sobre la base del documento WIPO/GRTKF/IC743/5 (“Texto del proyecto de instrumento jurídico internacional relativo a la propiedad intelectual, los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos, preparado por el presidente”) y otras contribuciones de los Estados miembros, e instruyó al Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore (“CIG”) a reunirse en una sesión especial de cinco días de duración, para reducir las carencias existentes hasta un nivel suficiente (véase el documento WO/GA/55/12).
2. Con arreglo a esa decisión, se anexa al presente documento el documento WIPO/GRTKF/IC/43/5 para someterlo al examen de la sesión especial del CIG, teniendo en cuenta que el proyecto de disposiciones administrativas y cláusulas finales será examinado por el Comité Preparatorio de 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 (“Comité Preparatorio”).
3. La Asamblea General de la OMPI acordó asimismo que “el Comité Preparatorio incorporará en la propuesta básica [...] los acuerdos que se alcancen en [la sesión especial d]el

CIG de conformidad". Por lo tanto, se informará al Comité Preparatorio de toda revisión acordada respecto del Anexo.

4. Se invita al Comité a examinar y considerar las disposiciones contenidas en el Anexo, con miras a elaborar una revisión acordada, para su incorporación por el Comité Preparatorio en la propuesta básica de Instrumento Jurídico Internacional relativo a la Propiedad Intelectual, los Recursos Genéticos y los Conocimientos Tradicionales asociados a los Recursos Genéticos.

[Sigue el documento WIPO/GRTKF/IC/43/5]

Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore

Cuadragésima tercera sesión
Ginebra, 30 de mayo a 3 de junio de 2022

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

presentado por la presidenta del CIG

1. El documento que figura en el Anexo es el documento mencionado en el mandato del Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore, de la OMPI (“el CIG”) para el bienio 2022/2023.
2. Fue preparado inicialmente por el Sr. Ian Goss, cuando desempeñaba la función de presidente del CIG.
3. En su calidad de nueva presidenta, la Sra. Lilyclaire Bellamy tomará nota de cualquier comentario que se formule sobre el texto y considerará las medidas que quepa tomar en relación con él.
4. *Se invita al Comité a examinar el documento que figura en el Anexo del presente documento y formular comentarios al respecto.*

[Sigue el Anexo]

**Proyecto 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
presidente, Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos,
Conocimientos Tradicionales y Folclore**

30 de abril de 2019

Observaciones preliminares¹

1. Hasta la fecha, no se ha podido llegar a la conclusión de las negociaciones que está llevando a cabo el Comité Intergubernamental de la OMPI sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore (CIG) en relación con la protección eficaz y equilibrada de los recursos genéticos (RR.GG.) y los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos (los conocimientos tradicionales conexos).²
2. La incapacidad del CIG hasta el momento para hallar una posición de consenso queda reflejada en los distintos intereses de política que se observan en los objetivos alternativos 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 para equilibrar los derechos e intereses de los usuarios y los derechos e intereses de los proveedores y los titulares de los conocimientos. Además, **comprender más claramente las modalidades de un requisito de divulgación internacional permitirá a las instancias encargadas de formular políticas tomar decisiones con conocimiento de causa sobre los costos, los riesgos y los beneficios de dicho requisito.**
3. Desde esa perspectiva, he preparado el presente proyecto de texto de un instrumento jurídico internacional sobre la propiedad intelectual y los RR.GG. y los CC.TT. conexos para su examen por el CIG.
4. He preparado el presente proyecto de texto únicamente bajo mi propia autoridad como contribución a las negociaciones que está llevando a cabo el CIG.
5. El presente proyecto se entiende sin perjuicio de las posturas de los Estados miembros y refleja mis puntos de vista únicamente. El proyecto de texto trata de tener en cuenta los intereses de política de todos los Estados miembros y otras partes interesadas que se han expresado en los últimos nueve años de negociaciones basadas en textos en el CIG. Sobre todo, trata de equilibrar los intereses y los derechos de los proveedores y los usuarios de los RR.GG. y los CC.TT. conexos, sin los cuales, a mi juicio, no se logrará un acuerdo mutuamente beneficioso.

¹ Nota del presidente: Estas observaciones preliminares no forman parte del proyecto de instrumento.

² Estas negociaciones se están llevando 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 examinado detenidamente la documentación existente del CIG⁴ y la publicación de la Secretaría de la OMPI *Cuestiones clave sobre la divulgación de recursos genéticos y conocimientos tradicionales en las solicitudes de patente*. También he llevado a cabo un examen detallado de los regímenes nacionales y regionales de divulgación existentes. Se ha producido un aumento considerable en el plano suprarregional de los regímenes de divulgación de los RR.GG. y los CC.TT. conexos a nivel regional y nacional. Actualmente se han establecido unos 30 regímenes y varios Estados miembros están considerando la posibilidad de introducir esa clase de regímenes. Esos regímenes varían considerablemente en cuanto al alcance, el contenido, la relación con los regímenes de acceso y participación en los beneficios y las sanciones. En mi opinión, estas diferencias generan riesgos inherentes para los usuarios en lo que respecta a la seguridad jurídica, la accesibilidad a los RR.GG. y los CC.TT. conexos, y los costos y cargas transaccionales con posibles efectos negativos en la innovación. Además, un régimen de divulgación mundial y obligatorio fomentaría la transparencia en relación con el uso de los RR.GG. y los CC.TT. conexos en el sistema de patentes, y mejoraría la eficacia y la calidad del sistema de patentes. A mi juicio, esto facilitaría también la participación en los beneficios e impediría la concesión errónea de patentes y la apropiación indebida de los RR.GG. y los CC.TT. conexos.

7. Invito a los Estados miembros a que examinen este proyecto de texto en el contexto de la labor del CIG sobre los RR.GG. y los CC.TT. conexos. Espero con interés recibir comentarios sobre el proyecto de los Estados miembros y las partes interesadas.

8. El texto del proyecto de instrumento jurídico figura a continuación. Algunos de los artículos, aunque no todos, están acompañados de notas explicativas. Esas notas no forman parte del texto y simplemente tienen por objeto ofrecer otros antecedentes y explicaciones. En caso de discrepancia entre el texto de un artículo y la nota que lo acompaña, tiene prioridad el texto del artículo.

⁴ Como el documento 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 patente; 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 Estados Unidos de América respecto de las propuestas sobre los nuevos requisitos de divulgación en las solicitudes de patente.

PROYECTO DEL PRESIDENTE DEL CIG

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

30 de abril de 2019

Las Partes en el presente instrumento,

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

Subrayando la importancia de que las oficinas de patentes 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 sistema de patentes para contribuir a la protección de los RR.GG. y los CC.TT. conexos,

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

- 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 (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.

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 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 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**”⁵ (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 “**fuelle de los recursos genéticos**” cualquier fuente de la que el solicitante haya obtenido los RR.GG., por ejemplo, un centro de investigación, un banco de genes, el sistema multilateral del Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (ITPGRFA) o cualquier otra colección o depósito *ex situ* de RR.GG.

Se entenderá por “**fuelle 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, las publicaciones científicas, las bases de datos accesibles al público, las solicitudes de patente y las publicaciones sobre patentes.

⁵ 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”.

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 2005⁶, 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*”.⁷ 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. 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

⁶ Documento WIPO/GRTKF/IC/8/11.

⁷ Diccionario de la RAE, edición del tricentenario, 2018.

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.

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 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 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 local que proporcionaron 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 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.

3.4 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 en los párrafos 3.1 y 3.2 o de corregir las divulgaciones que sean erróneas o incorrectas.

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

3.6 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.

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.

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 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 del presente instrumento o la adhesión a él por la Parte Contratante de que se trate, con arreglo a la legislación nacional vigente 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 en caso de que el solicitante no facilite la información exigida en el Artículo 3 del presente instrumento.
- 6.2 Cada Parte Contratante dará al solicitante la posibilidad de rectificar la no inclusión de la información mínima especificada en el Artículo 3 antes de imponer sanciones u ordenar recursos.
- 6.3 Con arreglo al artículo 6.4, ninguna Parte Contratante revocará o despojará de fuerza jurídica una patente basándose solamente en que el solicitante no ha divulgado la información especificada en el artículo 3 del presente instrumento.
- 6.4 Cada Parte Contratante podrá prever sanciones o recursos posteriores a la concesión cuando haya 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 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 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.

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 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.⁸

⁸ 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, a más tardar cuatro años después de su entrada en vigor, examinando con ese fin cuestiones tales como la posible ampliación del requisito de divulgación previsto en el artículo 3 a otras esferas de la PI y a los derivados, así como otras cuestiones planteadas por tecnologías nuevas y emergentes que resulten pertinentes para la aplicación 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 10⁹
PRINCIPIOS GENERALES SOBRE LA APLICACIÓN

10.1 Las Partes Contratantes se comprometen 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.]

⁹ Nota del presidente: he adaptado las disposiciones administrativas y cláusulas finales (artículos 10 a 20) de otros tratados vigentes de la OMPI. El CIG no ha examinado todavía dichas disposiciones y sería necesario que fueran consideradas oficialmente y examinadas por los Estados miembros y la Secretaría de la OMPI. Por lo tanto, cada uno 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 especialistas.
- 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 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.
- e) 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 convocación 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 su instrumento 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.....

[Fin del Anexo y del documento]