

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

Ginebra, 4 a 8 de septiembre de 2023

PROYECTO DE TEXTO PROPUESTO POR LA INDIA AL CIG DE LA OMPI PARA INTRODUCIR MODIFICACIONES EN EL PROYECTO DE TEXTO DE NEGOCIACIÓN RELATIVO A UN INSTRUMENTO INTERNACIONAL PARA LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS Y LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES CONEXOS

Documento presentado por la delegación de la India

1. El 3 de julio de 2023, la Oficina Internacional de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) recibió una petición del Departamento de Promoción de la Industria y el Comercio Interior del Ministerio de Comercio e Industria de la India para presentar el documento titulado “Proyecto de texto propuesto por la India al CIG de la OMPI para introducir modificaciones en el proyecto de texto de negociación relativo a un instrumento internacional para la protección de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos” presentado con miras a su examen en la sesión especial del Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore.

2. Conforme a dicha petición, el Anexo del presente documento contiene el documento mencionado.

3. *Se invita al Comité a tomar nota del presente documento.*

[Sigue el Anexo]

PROYECTO DE TEXTO PROPUESTO POR LA INDIA AL CIG DE LA OMPI PARA INTRODUCIR MODIFICACIONES EN EL PROYECTO DE TEXTO DE NEGOCIACIÓN RELATIVO A UN INSTRUMENTO INTERNACIONAL PARA LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS Y LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES CONEXOS

La India propone introducir los cambios siguientes en los artículos del proyecto de texto que ha de examinarse en la sesión especial del CIG, del 4 al 8 de septiembre de 2023.

ADVERTENCIA: *La presente propuesta de texto no va en desmedro de la postura de la India respecto de esas y otras cuestiones sustantivas que se tratan en el CIG. La India se reserva el derecho a introducir posteriormente modificaciones a la presente propuesta de texto y a complementar sus elementos en una etapa posterior, modificándola, suplementándola o retirándola, en todo o en parte, en cualquier momento.*

PREÁMBULO

Las Partes en el presente instrumento,

Deseosas de promover la eficacia, la transparencia y la calidad del sistema de [IN: propiedad intelectual (PI) 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 [IN: PI patentes] para contribuir a la protección de los RR.GG. y los CC.TT. conexos [IN: , 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 [IN: derechos de PI patente] contribuye a la seguridad y coherencia jurídicas y, por lo tanto, resulta beneficioso para el sistema de [IN: PI 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:

Nota explicativa: El preámbulo marca el tono y define los límites del texto que le sigue. Por lo general, se acepta que el preámbulo constituye el espíritu y el alma del instrumento, por lo que el margen de enmienda es limitado.

Puesto que es necesario seguir trabajando para determinar la aplicabilidad de este instrumento a otros derechos de PI, el preámbulo del instrumento debe ser más amplio para abarcar los derechos de PI y no limitarse únicamente a las patentes. Los considerandos del preámbulo se utilizan como herramienta interpretativa para comprender el contexto, los fundamentos y la intención del instrumento. Por lo tanto, una referencia amplia a la protección de la PI en el preámbulo daría la posibilidad de revisar el instrumento más adelante y facilitaría la aplicación de las disposiciones del artículo 9.

ARTÍCULO 1

OBJETIVOS

Los objetivos del presente instrumento son **[IN: contribuir a la protección de los RR.GG. y los CC.TT. conexos en el sistema de PI:**

- a) aumentando 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) impidiendo 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.]

Nota explicativa: La esencia del mandato del CIG en relación con los RR.GG. ha sido examinar el papel que el sistema de PI debería desempeñar para facilitar la *protección eficaz y equilibrada de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos.* Por lo tanto, los objetivos del instrumento jurídico propuesto deben establecer necesariamente una vinculación con la contribución del sistema de PI a la protección de los RR.GG. y los CC.TT. conexos. En la actualidad, existen varios instrumentos internacionales que, en su defecto, establecerían los objetivos fijados, en el caso de que no se establezca una conexión con el objetivo más amplio de contribuir a la protección de los RR. GG. y los CC.TT. asociados. El limitado alcance actual de los objetivos podría desvirtuar la finalidad de este instrumento en lo que respecta a la definición e interpretación de sus disposiciones de fondo.

Se propone incluir las palabras "contribuir a la protección de los RR.GG. y los CC.TT. conexos en el sistema de PI" a fin de no dejar lugar a ambigüedad a la hora de interpretar y definir el objetivo del instrumento.

ARTÍCULO 2

LISTA DE TÉRMINOS

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

Nota explicativa: La definición actual propone un desencadenante muy limitado, por lo que solo se exige la divulgación en los casos en que exista un vínculo causal muy fuerte entre los RR.GG. y/o los CC.TT. asociados utilizados y la reivindicación de la invención en la solicitud de patente. En este caso, la interpretación podría ser muy diferente a la que corresponde a las obligaciones derivadas de otros instrumentos jurídicos internacionales, como el CDB y el Protocolo de Nagoya, y podría dar lugar a incoherencias de interpretación y aplicación. Por lo tanto, se proponen cambios sustanciales en la definición para que el ámbito de aplicación sea más amplio y claro en cuanto al requisito de divulgación cuando se haya cumplido cualquiera de las condiciones.

[IN: Se entenderá por “conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos” los conocimientos en evolución, creados en un contexto tradicional, catalogados o no, preservados colectivamente, transmitidos de generación en generación y que incluyan, entre otros, los conocimientos especializados, las capacidades, innovaciones, prácticas y enseñanzas asociados a los RR.GG.]

Nota explicativa: El objetivo de este instrumento es contribuir a la protección eficaz y equilibrada de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos, y sería contraproducente no incluir definiciones adecuadas. Para los solicitantes a los que se exige que divulguen los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos es importante disponer de una definición clara y precisa que les permita actuar con la diligencia debida y efectuar luego la divulgación. La definición pretende equilibrar los intereses de los proveedores y los usuarios de los RR.GG. y los CC.TT. asociados y, sin una definición, el acuerdo no sería beneficioso.

Se entenderá por “**fFuente de los recursos genéticos**” cualquier fuente de la que el solicitante haya obtenido los RR.GG., **[IN: por ejemplo, entre otras]**, 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.

Nota explicativa: La expresión “por ejemplo” puede sustituirse por “entre otras” para velar por que el alcance de la definición se interprete de manera inclusiva y no restrictiva.

Se entenderá por “**fFuente 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, **[IN: por ejemplo, entre otras]**, las publicaciones científicas, las bases de datos **[IN: accesibles al público]**, las solicitudes de patente y las publicaciones sobre patentes.

Nota explicativa: La expresión “por ejemplo” puede sustituirse por “entre otras” para velar por que el alcance de la definición se interprete de manera inclusiva y no restrictiva. Además, no es indispensable que las bases de datos relacionadas con los CC.TT. sean siempre de acceso público; el solicitante puede haber recurrido a ellas aunque sean de acceso restringido.

ARTÍCULO 3

REQUISITO DE DIVULGACIÓN

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

- a) ~~IN: el país de origen de los RR.GG., o la fuente de los RR.GG., y~~
- b) ~~en los casos en que el solicitante desconozca la información del apartado a), o cuando no se aplique el apartado a), el país de origen de los RR.GG., excepto en los casos en que el solicitante desconozca esa información o esa exigencia no sea pertinente.]~~

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

- a) ~~IN: los pueblos indígenas o la comunidad local que proporcionaron los CC.TT. conexos, e la fuente de los CC.TT. conexos, y~~
- b) ~~en los casos en que el solicitante desconozca la información del apartado a), o cuando no se aplique el apartado a), los pueblos indígenas, la comunidad local o los poseedores y los practicantes de los CC.TT. que proporcionaron los CC.TT. conexos, excepto en los casos en que el solicitante desconozca esa información o esa exigencia no sea pertinente.]~~

Nota explicativa sobre las formulaciones propuestas en los apartados 1 y 2 del

Artículo 3: En cuanto al contenido de la divulgación, la formulación actual da prioridad al país de origen en el caso de los RR.GG., y a la población indígena o la comunidad local para los CC.TT. conexos, que pueden o no ser conocidos, y se entiende que el inventor o el solicitante siempre conocerán la fuente de los RR.GG. o los CC.TT. sobre los que se realiza la investigación o de donde se han obtenido los conocimientos sobre las propiedades. Además, la interpretación del país de origen da lugar a ambigüedad sobre el alcance, es decir, si se refiere al país del que se obtienen los RR.GG. o al origen geográfico de los RR.GG. Por lo tanto, se ha propuesto una formulación revisada para dar prioridad a la fuente, que es más clara y fácil de determinar y casi siempre se conoce o debería conocerse. Además, en el caso de los RR.GG. se ha complementado la formulación con el país de origen, cuando se conoce y es pertinente, y con los pueblos indígenas o las comunidades locales o los poseedores y practicantes de CC.TT., que también son elementos importantes y, a menudo, la fuente de los conocimientos tradicionales.

Esa formulación, junto con los cambios introducidos en la definición de fuente de los RR.GG. y CC.TT. conexos, facilita y aclara para los solicitantes la tarea de efectuar la divulgación como parte de su solicitud.

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

Nota explicativa: La modificación del Artículo 3.3 propuesta por la India está en sintonía con los demás cambios introducidos en el Artículo 3, e indica que es muy poco probable que se realicen investigaciones sobre recursos genéticos y no se conozca la fuente cuando la invención reivindicada en una patente se basa esencialmente en los RR.GG. En la formulación revisada, pasa a ser un requisito obligatorio que el solicitante garantice la diligencia debida y divulgue la fuente. Si ese requisito no fuese obligatorio y se diluyera a través de la formulación existente en el párrafo 3.3., el propósito del instrumento se vería frustrado, ya que el solicitante podría eludir la divulgación alegando la falta de disponibilidad de la información.

Sin embargo, se ha mantenido esta posibilidad para los CC.TT. conexos, ya que es posible que el solicitante o el inventor no dispongan de esa información o no conozcan la fuente real, y la divulgación obligatoria puede suponer una carga o unos costos de transacción adicionales.

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 **[IN: , dentro de un período determinado, de conformidad con su legislación nacional]**.

Nota explicativa: Se proponen cambios para dar un cierto grado de seguridad en lo que se refiere al periodo de tiempo determinado en el que pueden introducirse modificaciones en la solicitud de patente y para garantizar que no se trata de un proceso abierto. Esto proporcionaría al solicitante y a la oficina de patentes la seguridad necesaria en cuanto al plazo para una divulgación posterior en caso de que el solicitante no disponga de la información en el momento de la presentación.

ARTÍCULO 6

SANCIONES Y RECURSOS

6.1 Cada Parte Contratante establecerá disposiciones legales, administrativas y/o medidas de política adecuadas, **[IN: anteriores y posteriores a la concesión de una patente.]** eficaces y proporcionales en caso de que el solicitante no facilite la información exigida en el Artículo 3 del presente instrumento.

Nota explicativa: El cambio propuesto exige a los Estados miembros que adopten medidas aplicables tanto antes como después de la concesión para garantizar el cumplimiento efectivo de los requisitos de información.

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. **[IN: 1]**

Nota explicativa: La nota de pie de página se ha insertado para aclarar que esta disposición solo es obligatoria hasta que se haya concedido la patente. Cuando la patente ya esté en vigor y los recursos o sanciones se prevean con posterioridad a la concesión, la oficina de patentes u otra autoridad judicial o administrativa competente que imponga sanciones o prevea recursos no estará obligada a dar la oportunidad de rectificar la falta de divulgación o de inclusión de esa información en la solicitud, que ya se ha completado, y no será posible introducir modificaciones ulteriores.

6.3 Con arreglo al artículo 6.4, **[IN: no podrá exigirse a una ninguna]** Parte Contratante **[IN: que revoque o despoje, 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.

Nota explicativa: Esta modificación permitiría a una parte mantener el espacio político necesario para garantizar que se trata de una norma mínima en sintonía con otras disposiciones de este instrumento.

6.4 Cada Parte Contratante **[IN: podrá prever preverá]** sanciones o recursos posteriores a la concesión **[IN: , incluida la revocación.]** cuando haya habido intención fraudulenta con respecto al requisito de divulgación del artículo 3 del presente instrumento, de conformidad con su legislación nacional.

Nota explicativa: Las disposiciones relativas a los requisitos de divulgación obligatoria serán más eficaces si existen eventuales sanciones y recursos para disuadir a los solicitantes de efectuar, a sabiendas, una divulgación errónea o de no efectuar la divulgación. Si se demuestra que ha habido intención fraudulenta al no divulgar o divulgar indebidamente, el mantenimiento de un derecho de patente puede ir en contra de los principios de equidad y de las garantías procesales.

¹ Siempre y cuando esta obligación surja únicamente antes de la concesión de la patente.

6.5 Sin perjuicio del incumplimiento como consecuencia de la intención fraudulenta mencionada en el artículo 6.4, las Partes Contratantes ~~[IN: establecerán-podrán establecer]~~ 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.

Nota explicativa: Esta modificación permitiría a una parte mantener el espacio de políticas para garantizar que se trata de una norma mínima en sintonía con otras disposiciones de este instrumento.

ARTÍCULO 8

RELACIÓN CON OTROS ACUERDOS INTERNACIONALES

El presente instrumento se aplicará de manera que se apoye mutuamente con otros instrumentos internacionales^[IN: 2] pertinentes al presente instrumento.³

² **[IN: Entre esos instrumentos, cabe señalar el Convenio sobre la Diversidad Biológica, el Protocolo de Nagoya y el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura].**

³ 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 10

PRINCIPIOS GENERALES SOBRE LA APLICACIÓN

La India propone la inclusión de un apartado 2 en el Artículo 10, que diga lo siguiente:

[IN: 10.2 Las Partes Contratantes podrán, sin estar obligadas a ello, prever obligaciones más amplias que las previstas en el presente instrumento, antes o después de la entrada en vigor del mismo.]

[IN: ~~10.2-10.3~~] 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.

Nota explicativa: Esta disposición se ha insertado teniendo en cuenta que los instrumentos internacionales de PI suelen establecer normas mínimas, previéndose flexibilidades para que los Estados miembros apliquen dichas normas. Esto también permitiría a los Estados miembros conservar cierto margen político, especialmente en el caso de los Estados miembros que ya han establecido regímenes de divulgación, garantizando al mismo tiempo que dicho espacio de políticas no comprometa las ventajas de un conjunto normalizado de normas internacionales en este ámbito.

[Fin del Anexo y del documento]