

# OMPI



ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL  
GINEBRA

S

WIPO/GRTKF/IC/13/8(c)

ORIGINAL: Inglés

FECHA: 10 de octubre de 2008

## COMITÉ INTERGUBERNAMENTAL SOBRE PROPIEDAD INTELECTUAL Y RECURSOS GENÉTICOS, CONOCIMIENTOS TRADICIONALES Y FOLCLORE

Decimotercera sesión  
Ginebra, 13 a 17 de octubre de 2008

RECURSOS GENÉTICOS: COMENTARIOS RECIBIDOS

*Documento preparado por la Secretaría*

1. En su duodécima sesión, el Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore (el “Comité”) decidió lo siguiente con respecto al punto del orden del día que trataba de los recursos genéticos:

La Secretaría volverá a publicar el documento WIPO/GRTKF/IC/12/8(a) y a actualizar el documento WIPO/GRTKF/IC/12/8(b) para que sean examinados en la decimotercera sesión. Se invitará a los Estados miembros y a los observadores acreditados a que presenten comentarios sobre los documentos, si lo desean, con anterioridad a la próxima sesión.

2. Se hizo circular una invitación con ese fin. Al 10 de octubre de 2008, se había recibido un comentario, que se distribuye en la forma recibida en el anexo del presente documento.

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

## ANEXO

Comentarios de la *Biotechnology Industry Organization* sobre la lista de opciones disponibles en relación con los recursos genéticos, presentados el 9 de octubre de 2008 para que sean examinados por el Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore

Qué es BIO: Se trata de la mayor organización de biotecnología del mundo y proporciona servicios de asesoramiento y de comunicaciones, y de fomento de la actividad comercial a más de 1.150 miembros en todo el mundo. Su misión consiste en servir de paladín de la biotecnología y defensor de sus miembros, grandes y pequeñas organizaciones de biotecnología que toman parte en la investigación y el desarrollo de tecnologías innovadoras en el ámbito de la asistencia sanitaria, la agricultura, la industria y el medio ambiente.

Comentarios generales:

En la decisión adoptada en la 12ª sesión del Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore (CIG) se pedía a los Estados miembros y a los observadores acreditados que presentaran comentarios con respecto a los documentos WIPO/GRTKF/IC/12/8(a) y WIPO/GRTKF/IC/12/8(b), que se han vuelto a publicar para la decimotercera sesión del CIG en los documentos WIPO/GRTKF/IC/13/8(a) y WIPO/GRTKF/IC/13/8(b). En el presente documento la *Biotechnology Industry Organization* (BIO) agradece la oportunidad de formular comentarios sobre cuestiones que poseen una importancia fundamental para la función del CIG en ese ámbito. La BIO representa a más de 1.150 empresas, instituciones académicas, centros estatales de biotecnología y organizaciones conexas presentes en 32 naciones de países desarrollados y países en desarrollo. La amplia mayoría de miembros de la BIO son pequeñas empresas innovadoras que toman parte en la investigación y el desarrollo de productos y servicios de biotecnología para la asistencia sanitaria, la agricultura, la industria y el medio ambiente. En ese sentido, los miembros de la BIO están muy interesados por las deliberaciones del CIG de la OMPI.

Como se ha reconocido desde la creación del Comité Intergubernamental (CIG), hay tres cuestiones, a saber, los recursos genéticos, los conocimientos tradicionales y el folclore, que “están estrechamente vinculadas entre sí y ninguna puede tratarse de manera eficaz sin tomar en cuenta las demás”. (Documento WO/GA/26/6, párrafo 15). A ese respecto, la BIO sigue siendo partidaria de examinar exhaustivamente en el CIG esas tres cuestiones, incluida la de los recursos genéticos.

Se ha avanzado enormemente en las cuestiones relativas a la relación de la propiedad intelectual y los recursos genéticos, como queda reflejado en los documentos WIPO/GRTKF/IC/13/8(a) y (b). El CIG debe tomar como base esos avances para obtener resultados pragmáticos y concretos en ese ámbito, a saber:

- la elaboración de las directrices de propiedad intelectual para el acceso a los recursos genéticos y la participación equitativa en los beneficios (conocidas igualmente como las directrices sobre prácticas contractuales), que figuran en el documento WIPO/GRTKF/IC/7/9

- la elaboración de propuestas pragmáticas en las que se tengan en cuenta las cuestiones planteadas con respecto a los recursos genéticos y la propiedad intelectual, como la de adaptar la labor ya acordada para los CC.TT. al contexto de los recursos genéticos (por ejemplo, la incorporación en la documentación mínima del PCT de las fuentes de información del estado de la técnica en las que estén catalogados recursos genéticos); y
- el establecimiento de un marco empírico para debatir propuestas relativas a la relación de la propiedad intelectual y los recursos genéticos de manera que se facilite el consenso y se eviten propuestas intrínsecamente negativas para establecer nuevos requisitos de divulgación en el ámbito de las patentes, y se tengan en cuenta las cuestiones planteadas en el CIG en relación con la “apropiación indebida”, como la concesión indebida de patentes sobre recursos genéticos.

La BIO se ha limitado a formular comentarios sobre las opciones para la labor futura expuestas en el documento WIPO/GRTKF/13/8(a). A ese respecto, solicita respetuosamente que los miembros del CIG tengan en cuenta esas opiniones al llevar a cabo las deliberaciones.

Comentarios específicos sobre las opciones expuestas en el documento  
WIPO/GRTKF/IC/13/8(a):

Opciones

- i) aplicar el requisito de divulgación obligatoria, según se ha examinado en el Comité;
- ii) realizar un análisis de las cuestiones de divulgación en el ámbito de las patentes, valiéndose de la información presentada por los miembros del Comité en el contexto del cuestionario WIPO/GRTKF/Q.5;
- iv) elaborar directrices o recomendaciones relativas a la interacción de la divulgación en el ámbito de las patentes con los marcos de acceso a los recursos genéticos y de participación en los beneficios;

Comentario: Las opciones i), iii) y iv) tienen que ver con las propuestas formuladas en el CIG que tienen por fin establecer nuevos requisitos de divulgación en las solicitudes de patente con respecto a las invenciones que puedan estar relacionadas con los recursos genéticos. En el debate que ha tenido lugar en el CIG, al igual que en otras organizaciones donde se han examinado esas cuestiones, se ha puesto de manifiesto una amplia gama de opiniones sobre ese asunto.

A ese respecto, las opciones i), iii) y iv) no reflejan las deliberaciones del CIG puesto que parece que dan por supuesto que el proceso del CIG tendrá como resultado, o es probable que lo tenga, establecer algún tipo de requisito de divulgación en el ámbito de las patentes. Sin embargo, muchas delegaciones se oponen frontalmente a ese tipo de propuestas o son partidarias de un debate más amplio en el que se expongan propuestas alternativas. Como esas opciones están claramente reñidas con las opiniones expresadas por varios Estados miembros, así como por organizaciones no gubernamentales (ONG), incluida la BIO, esta última considera que no constituyen una manera positiva de avanzar en la labor. De hecho, por los motivos expresados anteriormente por muchos participantes en la labor del CIG, las propuestas de nuevos requisitos de divulgación no alcanzarán los objetivos perseguidos por sus partidarios, sino que probablemente repercutan negativamente en los incentivos a la

innovación que ofrece el sistema de patentes así como a la hora de producir beneficios, que puedan ser compartidos, gracias a la utilización de los recursos genéticos.

Opción ii): Seguir examinando las cuestiones relativas al requisito de divulgación y las propuestas alternativas que traten de la relación existente entre la propiedad intelectual y los recursos genéticos, por ejemplo, las cuestiones abordadas o señaladas en estudios e invitaciones anteriores.

Comentario: La BIO reconoce las constantes preocupaciones expresadas por varias delegaciones con respecto a los objetivos que persiguen los partidarios de nuevos requisitos de divulgación en el ámbito de las patentes. En la opción ii) se prevé seguir examinando esas cuestiones. Sin embargo, para mantener la coherencia con la decisión del CIG y facilitar el consenso en último término, en el enunciado de esa opción no sólo deben figurar las propuestas de “requisitos de divulgación”, sino también las “propuestas alternativas” que se hayan planteado en el CIG.

Tal como observó la Delegación del Japón, la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) o, en sentido general, la relación de la propiedad intelectual con los recursos genéticos, engloba dos cuestiones: 1) la concesión indebida de patentes y 2) el cumplimiento de las disposiciones del CDB (es decir, el consentimiento fundamentado previo y la participación en los beneficios según dispone el CDB). Los miembros de la BIO respaldan la persecución de los objetivos que tienden a impedir la concesión indebida de patentes y velar por el acceso adecuado sometido al consentimiento fundamentado previo y la participación equitativa, con arreglo al CDB. Por otra parte, respaldamos las propuestas concretas destinadas a lograr esas metas. Sin embargo, por los motivos expuestos en detalle por varias delegaciones en sesiones anteriores del CIG, esos objetivos no se lograrán imponiendo el requisito de divulgación aplicable a las patentes. Además, ese requisito perjudica los incentivos inherentes al sistema de patentes y la creación de beneficios que puedan ser objeto de participación equitativa, siendo por ello contrario a los objetivos del CDB.

Debería tomarse en consideración la posibilidad de estructurar en dos niveles el debate entre los Estados miembros con el fin de abordar expresamente los objetivos perseguidos, según se expresa en forma sucinta en el documento de la Delegación del Japón: 1) propuestas destinadas a impedir la concesión indebida de patentes; y 2) propuestas centradas en actividades relacionadas con los derechos de propiedad intelectual y el cumplimiento de los principios del CDB (es decir, aplicar en las legislaciones nacionales los requisitos relativos al acceso adecuado y la participación equitativa en los beneficios).

Con respecto al primer punto, la BIO respalda las iniciativas destinadas a mejorar la calidad del examen en el ámbito de las patentes para el caso de invenciones que puedan estar relacionadas con recursos genéticos. Es por ello por lo que debería seguir examinándose la propuesta del Japón de establecer un sistema de búsqueda centralizada, expuesta en los documentos WIPO/GRTKF/IC/9/13 y WIPO/GRTKF/IC/11/11. También deberían tomarse en consideración las propuestas similares que procuran arrojar resultados prácticos para lograr este objetivo.

Con respecto al segundo punto, los miembros del CIG deberían realizar nuevas misiones exploratorias, pues ello permitiría compartir las experiencias adquiridas en materia de sistemas de acceso y participación en los beneficios y de casos de apropiación indebida o “biopiratería”. Ello ayudaría a señalar cualquier laguna existente en el acceso y la

participación en los beneficios o en las legislaciones pertinentes. Una vez señaladas esas “lagunas” se contaría con una base más sólida de información fáctica que serviría a las delegaciones para progresar en las cuestiones en las que la propiedad intelectual se relaciona con estos temas. Además, debería ponderarse la posibilidad de seguir estudiando la aplicación del requisito previsto en el CDB de que la participación en los beneficios se realice en “condiciones mutuamente acordadas”. Ello nutriría asimismo la labor relativa al proyecto de directrices sobre prácticas contractuales indicado en la opción vii), más adelante. Por otra parte, pueden profundizarse los estudios de casos; por ejemplo, el Consejo de los ADPIC examinó un caso relativo al patentamiento en los Estados Unidos de una invención relacionada con la cúrcuma, caso que planteó profundas inquietudes por distintos intereses. Podría ser de utilidad que los miembros del CIG realizaran un estudio más detallado de ese caso.

Opción v): Realizar otras tareas relativas a las disposiciones de la legislación nacional o regional sobre patentes que faciliten la coherencia y la sinergia entre el acceso a los recursos genéticos y la participación en los beneficios y la legislación y la práctica nacionales e internacionales en materia de patentes.

Comentario: La BIO no ve con buenos ojos la propuesta de realizar otras tareas relativas a las disposiciones de la legislación nacional o regional sobre patentes, según se expone en la opción v). Esas disposiciones no son necesarias y, por otra parte, hay mutuo respaldo entre el sistema de patentes y los conceptos de acceso adecuado y participación equitativa en los beneficios, incorporados en el CDB. Sin embargo, el CIG podrá tomar en consideración profundizar el estudio de medidas no relacionadas con el derecho de patentes para atender a las inquietudes planteadas en el CIG en materia de propiedad intelectual. A la luz de lo antedicho, la BIO destaca que esta cuestión se refleja en el Anexo I del documento WIPO/GRTKF/12/8(a) en los términos siguientes:

B.1 El Comité podría considerar si es necesario elaborar disposiciones (tipo) adecuadas sobre la normativa nacional y regional en materia de patentes que favorezcan la coherencia y sinergia entre las medidas de acceso y de participación en los beneficios en relación con los recursos genéticos, por un lado, y la legislación y la práctica nacional e internacional en materia de patentes, por otro.

Esta labor podría asumir distintas formas: por ejemplo, en esta esfera, la BIO emprendió varias iniciativas pertinentes. Las Directrices de Bioprospección de la BIO son un conjunto de principios generales y prácticas que en opinión de la BIO, como organización, sería adecuado que las entidades siguieran a la hora de emprender actividades de bioprospección. Las Directrices se elaboraron con miras a instruir a los miembros de la BIO acerca de las cuestiones que puedan plantearse en la realización de actividades de bioprospección y para asistir a las empresas miembros de la BIO que soliciten orientación en esta esfera. Además, la BIO también elaboró un acuerdo tipo de transferencia de material, que será de utilidad para las empresas que realizan este tipo de actividades. Dicho acuerdo tipo guarda coherencia con las prácticas óptimas expuestas en las Directrices.

Este tipo de iniciativas podría ser útil para el examen por el CIG de las legislaciones nacionales sobre acceso y participación en los beneficios y las eventuales lagunas en ese ámbito respecto de los derechos de propiedad intelectual que puedan nacer del acceso y la utilización de los recursos genéticos.

Opción vi): Ampliar los mecanismos ya aprobados de protección preventiva en el ámbito de los conocimientos tradicionales para abordar de manera más específica los recursos genéticos, incluyendo la revisión y el reconocimiento generalizado de otras fuentes de información ya divulgada sobre recursos genéticos.

Comentario: En el transcurso de su mandato, el CIG ha logrado varios resultados útiles en relación con la protección preventiva en el ámbito de los CC.TT. Uno de esos resultados es la compilación de fuentes de información utilizada para catalogar los CC.TT., y la integración de esas fuentes en la documentación mínima del PCT. La BIO respalda plenamente un enfoque de esa índole en relación con los recursos genéticos.

A este respecto, cabe observar que en la Reunión de Administraciones Internacionales aún se están examinando cuestiones relativas a una revisión amplia de la documentación mínima en el marco de la regla 34 del PCT. Tras finalizar el examen de ese punto del orden del día, las Administraciones Internacionales podrían formular y examinar propuestas acerca de los recursos genéticos, de las que informarían al CIG. Se trataría de un resultado concreto que ayudaría a mejorar la calidad del examen en el ámbito de las patentes.

Opción (vii): Recomendaciones o directrices sobre los procedimientos de búsqueda y de examen en relación con las solicitudes de patente con el fin de que tengan más en cuenta los recursos genéticos divulgados;

Comentario: Esta opción parece estar concebida para mejorar la calidad del examen de las solicitudes de patente que se refieren a invenciones que pueden tener importancia para los documentos del estado anterior de la técnica en los que aparecen referencias a los recursos genéticos. La BIO apoya ese tipo de propuesta pragmática por lo que respecta a la materia adecuada, ya que puede producir beneficios más concretos para el sistema de patentes, a la vez que se tienen en cuenta las cuestiones relativas a la concesión inapropiada de patentes de recursos genéticos. Cabe tomar en consideración muchas opciones, incluidas las posibles recomendaciones acordadas para las oficinas de patentes. Si se considerara oportuno, se podrían debatir medidas específicas en la Reunión de Administraciones Internacionales del PCT para determinar si deberían modificarse las Directrices de búsqueda y examen de las administraciones internacionales del PCT en vista de la posible aparición de problemas en el contexto de las invenciones referentes a los recursos genéticos. Sin embargo, la cuestión principal debería seguir siendo la búsqueda y el examen de la invención en cuestión y no los requisitos de divulgación.

En esa misma línea, el documento WIPO/GRTKF/13/7 contempla “recomendaciones” respecto a la búsqueda y el examen relativos a los CC.TT. En la parte del documento que se centra en las disposiciones de búsqueda y examen relacionadas con los CC.TT., aparecen cuestiones útiles para proseguir los debates. Sin embargo, más adelante, el documento pasa a tratar cuestiones relativas al examen de los requisitos de divulgación en las patentes (ver párrafo 64 y siguientes). Según la BIO, dichos requisitos de divulgación suscitan mucha controversia y resultan inadecuados al examinar las recomendaciones relativas a la búsqueda y el examen de invenciones. Tal como ha explicado detalladamente la delegación del Japón en el documento WIPO/GRTKF/IC/9/13, la información que se solicita en los requisitos de divulgación (es decir, la relativa a la fuente o el origen, las pruebas del consentimiento fundamentado previo, etc.) no suele ser relevante para determinar la patentabilidad.

Además, aunque en el proyecto de documento se afirme que se ha propuesto la recomendación “[a] reserva [...] de las opciones políticas que puedan adoptarse en esa esfera”, el documento suscribe un estudio sobre la implementación de detalles de los requisitos de divulgación a los cuales se oponen varias delegaciones y observadores y, en consecuencia, va en detrimento de sus puntos de vista. Por ello, debería rechazarse el proyecto de recomendación XVII del documento 13/7. De forma similar, cualquier actividad relacionada con las directrices de búsqueda y examen o la protección preventiva de los recursos genéticos debería rechazar también ese enfoque. Si persisten los desacuerdos en esta esfera, se debería considerar llevar a cabo más debates dentro del marco empírico (tal como se ha propuesto anteriormente) para intentar responder a las inquietudes de las diferentes delegaciones, en lugar de incorporar ese tipo de debate en un punto del orden del día más pragmático.

Opción (viii): Considerar opciones para intensificar el uso y aumentar el alcance de la base de datos en línea sobre cláusulas relativas a la P.I., al acceso a los recursos genéticos y a la participación en los beneficios, así como facilitar el acceso a la misma;

Comentario: La BIO puede apoyar esta iniciativa como proceso pragmático para ampliar el alcance de la base de datos en línea. La creación de dicha base de datos fue uno de los resultados concretos del CIG y contribuye a proporcionar orientación acerca de las “prácticas óptimas” a medida que éstas se presentan en el campo de las transacciones relacionadas con la biodiversidad.

Opción (ix): Considerar las opciones de consulta con la partes interesadas y seguir perfeccionando el proyecto de directrices sobre prácticas contractuales que figura en el Anexo del documento WIPO/GRTKF/IC/7/9

Comentario: La BIO apoya firmemente esta opción. Tal como consta en el documento WIPO/GRTKF/IC/7/9, el desarrollo y la posterior implementación del proyecto de directrices para prácticas contractuales podrían ejercer una función normativa y de creación de capacidad a la hora de tratar cuestiones concernientes a la relación entre las patentes y los recursos genéticos.

Este programa de trabajo, tal como se sugiere en el documento WIPO/GRTKF/IC/7/9, debería operar a tres niveles:

1. Desarrollar principios operativos;
2. Desarrollar modelos de cláusulas de propiedad intelectual que puedan llegar a incluirse en acuerdos contractuales según se juzgue; y
3. Revisar y continuar elaborando el texto del proyecto de directrices para prácticas contractuales.

Si se conviene en ello, las directrices representarían un instrumento internacional de suma importancia que ayudaría tanto a los proveedores como a los beneficiarios de los recursos genéticos a participar en decisiones relacionadas con asuntos de propiedad intelectual relevantes para poder llegar a condiciones mutuamente convenidas tal como se prevé en el CDB.

Opción (x): Preparar estudios de casos en los que se expongan las prácticas de concesión de licencias en el campo de los recursos genéticos dando aplicación los conceptos de innovación compartida o código abierto del campo del derecho de autor y aprovechando experiencias en ese campo como la Licencia Pública General y otras similares.

Comentario: Tal como está redactada actualmente, esta propuesta no supone un avance positivo. No existe razón alguna para aislar ni centrarse en los conceptos de “innovación compartida” o “código abierto” en referencia a las prácticas en materia de concesión de licencias en el campo de los recursos genéticos que se han desarrollado con el tiempo. Al examinar las diferentes prácticas de uso de los acuerdos de acceso y participación en los beneficios, y herramientas como el acuerdo de tipo de transferencia de material de la BIO, es posible que el CIG contemple la posibilidad de desarrollar “prácticas óptimas” que podrían incorporarse en la documentación para las organizaciones; por ejemplo, en el contexto del proyecto de directrices para prácticas contractuales.

### Conclusión

La BIO observa que, a pesar de los buenos resultados obtenidos en los debates del Comité Intergubernamental, no se ha podido llegar a un acuerdo, en las sesiones recientes, sobre qué opción utilizar para seguir trabajando en materia de recursos genéticos. Tal como puntualizó la delegación de Brasil en la sesión anterior, existe “muy poca convergencia” en las cuestiones relativas a los recursos genéticos en el CIG (WIPO/GRTKF/12/9 prov. párrafo 255). No obstante, la actual divergencia de puntos de vista muestra la necesidad de proseguir el trabajo en esta esfera. A este respecto, la BIO tiene la intención de continuar participando de forma positiva en el CIG y en las deliberaciones tocantes a los recursos genéticos.

[Fin del Anexo y del documento]