

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

Decimoséptima sesión
Ginebra, 6 a 10 de diciembre de 2010

GLOSARIO DE LOS TÉRMINOS MÁS IMPORTANTES EN RELACIÓN CON LA PROPIEDAD INTELECTUAL Y LOS RECURSOS GENÉTICOS

Documento preparado por la Secretaría

INTRODUCCIÓN

1. En la decimosexta sesión, celebrada del 3 al 7 de mayo de 2010, el Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore (“el Comité”) decidió que la Secretaría preparase y presentase en la siguiente sesión del Comité, “en calidad de documento de información, un glosario de los principales términos en relación con la propiedad intelectual y los recursos genéticos”.¹
2. Desde la primera sesión del Comité, se hizo hincapié en la necesidad de adoptar una terminología clara y unos usos acordados internacionalmente de los principales términos, aprovechando, así, décadas de trabajo llevado a cabo en ese ámbito específico en otras instancias internacionales.² En su segunda sesión, el Comité presentó cuestiones terminológicas y conceptuales en relación con la propiedad intelectual y los recursos genéticos en el Anexo I “Glosario de términos sobre recursos genéticos relacionados con la propiedad intelectual y los recursos genéticos” del documento WIPO/GRTKF/IC/2/3 “Principios operativos de las cláusulas sobre propiedad intelectual en arreglos contractuales relativos al acceso a los recursos genéticos y la distribución de

¹ Proyecto de informe de la decimosexta sesión del Comité (WIPO/GRTKF/IC/16/8 Prov.2).

² Véanse los párrafos 21, 22, 23, 27, 28, 32, 33, 37, 39, 41, 43, 50, 51, 52, 57, 61, 82, 84, 91, 94, 104, 105, 106, 107, 112, 114, 119, 128, 155 del documento WIPO/GRTKF/IC/1/13; el párr. 16 del documento WIPO/GRTKF/IC/1/3; el párr. 71 del documento WO/GA/26/10 y el Anexo I del documento WIPO/GRTKF/IC/2/3.

beneficios".³ Algunos Estados miembros mencionaron la necesidad de disponer de un glosario para aclarar los significados de los principales términos relacionados con los recursos genéticos, señalando que un glosario facilitaría las negociaciones del Comité sobre este punto del orden del día.⁴

3. El presente documento se basa, en la medida de lo posible, en glosarios anteriores del Comité y en los instrumentos vigentes de las Naciones Unidas y otros instrumentos internacionales. En el documento se tienen además en cuenta definiciones y glosarios de leyes y proyectos de leyes nacionales y regionales, de instrumentos multilaterales y de otros organismos e instancias, y de diccionarios. Por otra parte, las definiciones se basan en documentos de trabajo del Comité y en otros documentos y programas de trabajo de la OMPI. No obstante, las definiciones propuestas no son exhaustivas. Otros términos podrían ser también relevantes para la propiedad intelectual y los recursos genéticos, y los términos seleccionados también podrían definirse de otras maneras.
4. Para seleccionar los términos se ha tenido en cuenta la frecuencia con que se utilizan en los documentos de trabajo WIPO/GRTKF/IC/17/6 y WIPO/GRTKF/IC/17/7. Los términos seleccionados y las definiciones propuestas que figuran en el Anexo se han establecido sin perjuicio de otros glosarios o definiciones de términos clave que figuren en documentos anteriores del Comité o de otros instrumentos o instancias internacionales, regionales o nacionales. Los términos no se han seleccionado ni definido con el propósito de proponer que los participantes en el Comité deban necesariamente estar de acuerdo con tales selección y definiciones. Se trata de un documento informativo y no se pide al Comité que apoye o adopte ni la selección de términos ni las definiciones propuestas.

5. Se invita al Comité a tomar nota del glosario de los términos más importantes en relación con la propiedad intelectual y los recursos genéticos contenidos en el Anexo.

[Sigue el Anexo]

³ Véanse los párrafos 64 y 71 del documento WIPO/GRTKF/IC/1/3 y el Anexo I del documento WIPO/GRTKF/IC/2/3. En el Anexo I del documento WIPO/GRTKF/IC/2/3 se ofrecen las definiciones de los siguientes términos: recursos genéticos, material genético, recursos biológicos, recursos fitogenéticos, recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, cultivares, cultivares en desuso, cultivares primitivos o variedades locales, malas hierbas, estirpes genéticas especiales, líneas, líneas selectas, líneas actuales de los fitogenetistas, mutante.

⁴ Véase el párr. 227 del proyecto de informe de la decimosexta sesión del Comité (WIPO/GRTKF/IC/16/8 Prov. 2).

ANEXO

GLOSARIO DE LOS PRINCIPALES TÉRMINOS EN RELACIÓN CON LA PROPIEDAD INTELECTUAL Y LOS RECURSOS GENÉTICOS

Acceso y participación en los beneficios

El Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) tiene entre sus objetivos “la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos, mediante, entre otras cosas, un acceso adecuado a esos recursos y una transferencia apropiada de las tecnologías pertinentes, teniendo en cuenta todos los derechos sobre esos recursos y esas tecnologías, así como mediante una financiación apropiada”. Actualmente el CDB está negociando un régimen internacional sobre acceso a los recursos genéticos y participación en los beneficios.

En lo que respecta a los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (ITPGRFA) de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) establece, en el artículo 1, la “distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de su utilización en armonía con el Convenio sobre la Diversidad Biológica, para una agricultura sostenible y la seguridad alimentaria”.

En el artículo 1 de la Decisión 391 de la Comunidad Andina, se define “acceso” como “la obtención y utilización de los recursos genéticos conservados en condiciones *ex situ* e *in situ*, de sus productos derivados o, de ser el caso, de sus componentes intangibles, con fines de investigación, prospección biológica, conservación, aplicación industrial o aprovechamiento comercial, entre otros”.

Diversidad biológica

En el artículo 2 del CDB se define el término de “diversidad biológica”, a menudo abreviado a “biodiversidad”, como la “variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente, incluidos, entre otras cosas, los ecosistemas terrestres y marinos y otros ecosistemas acuáticos y los complejos ecológicos de los que forman parte; comprende la diversidad dentro de cada especie, entre las especies y de los ecosistemas”.

Materia biológica

En la Directiva de la Unión Europea sobre la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, el término se define como “toda materia que contenga información genética y sea autorreproducible o reproducible en un sistema biológico”.⁵

Con arreglo al Código de Reglamentos Federales estadounidense, debería incluirse, con respecto a este término, “material capaz de autorreproducirse directa o indirectamente”.⁶ En el CDB se utilizan los términos “recursos biológicos”, “material genético” y “recursos genéticos”.⁷

⁵ Artículo 2.1a) de la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de julio de 1998 relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas.

⁶ Artículo 1.801 del Capítulo 37 del Código de Reglamentos Federales y Manual de procedimiento para el examen de patentes (MPEP) de la USPTO: 2403.01. (Traducción oficiosa de la Oficina Internacional).

⁷ Véase *infra*.

Recursos biológicos

Según la definición del artículo 2 del CDB, “por recursos biológicos se entiende los recursos genéticos, los organismos o parte de ellos, las poblaciones, o cualquier otro tipo del componente biótico de los ecosistemas de valor o utilidad real o potencial para las humanidad”. Así, los recursos genéticos constituyen una categoría de los recursos biológicos.

En el artículo 1 de la Decisión 391 de la Comunidad Andina, el término se define como “individuos, organismos o partes de éstos, poblaciones o cualquier componente biótico de valor o utilidad real o potencial que contiene el recurso genético u otros recursos derivados”.

Invenciones biotecnológicas

En la Directiva de la Unión Europea sobre la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, el término se define como “invenciones que tengan por objeto un producto que esté compuesto o que contenga materia biológica o un procedimiento mediante el cual se produzca, transforme o utilice la materia biológica”.⁸

Las invenciones biotecnológicas se clasifican en tres categorías: procesos para la creación o modificación de organismos vivos y material biológico, el resultado de tales procesos y la utilización de dichos resultados.⁹

Biotecnología

Según el artículo 2 del CDB, “por biotecnología se entiende toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos”.

Según la Declaración de la FAO sobre biotecnología del año 2000: “Interpretada en este sentido amplio, la definición de biotecnología abarca muchos de los instrumentos y técnicas que se usan normalmente en la agricultura y la producción de alimentos. Interpretada en un sentido más estricto, que considera las nuevas técnicas de ADN, la biología molecular y las aplicaciones tecnológicas reproductivas, la definición abarca una gama de tecnologías diferentes, como la manipulación y transferencia de genes, la tipificación del ADN y la clonación de plantas y animales.”¹⁰

En el artículo 3 del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, adoptado en el año 2000, se establece lo siguiente: “por biotecnología moderna se entiende la aplicación de: a) técnicas *in vitro* de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, o b) la fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional”.

La Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) utiliza una definición deliberadamente amplia, que abarca toda la biotecnología moderna pero también muchas actividades tradicionales o indeterminadas. Así, según esa definición, por biotecnología se entiende “la aplicación de la ciencia y la tecnología a organismos vivos, así como a partes, productos y tipos de organismos vivos, para alterar el material vivo o no a los fines de la obtención de conocimientos, productos y servicios”, definición que se combina con una lista de técnicas biotecnológicas que comprende, entre otros, los términos “ingeniería genética”, “fermentación mediante biorreactores”, “terapia génica”, “bioinformática” y “nanobiotecnología”.¹¹

⁸ Artículo 3.1 de la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de julio de 1998 relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas.

⁹ Véase el párr. 16 del documento WIPO/GRTKF/IC/1/3.

¹⁰ Declaración de la FAO sobre biotecnología, disponible en: <http://www.fao.org/biotech/stat.asp>

¹¹ Véase la definición y la definición basada en la lista completa en: http://www.oecd.org/document/42/0,3343,fr_2649_34537_1933994_1_1_1_37437,00.html.

Directrices de Bonn sobre el acceso a los recursos genéticos y la participación justa y equitativa en los beneficios provenientes de su utilización (Directrices de Bonn)

Las Directrices de Bonn fueron adoptadas por la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica en 2002 a fin de proporcionar orientación acerca de la aplicación de las disposiciones previstas en los artículos 8.j), 10.c), 15, 16 y 19 del CDB relativos al acceso a los recursos genéticos y la participación en los beneficios. Las directrices no son vinculantes y están destinadas a diversos sectores interesados.¹² Además, abarcan aspectos de procedimiento y reglamentación, en particular, en relación con el consentimiento fundamentado previo, y señalan formas monetarias y no monetarias de participación en los beneficios.¹³

Mecanismo de facilitación del CDB

Según el glosario que se utiliza en el PNUMA, el Mecanismo de facilitación del CDB es un mecanismo que simplifica el intercambio de información o de transacciones entre diversas partes.¹⁴

El Mecanismo de facilitación del CDB ha sido establecido en virtud del artículo 18.3 del CDB. Su finalidad es contribuir a la aplicación del Convenio mediante el fomento y la facilitación de la cooperación técnica y científica entre las Partes, otros gobiernos y sectores interesados.¹⁵

Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB)

Se trata de un convenio internacional adoptado en 1992, durante la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, celebrada en Río de Janeiro (Brasil). Según el artículo 1 del CDB, el Convenio tiene por objetivos “la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos, mediante, entre otras cosas, un acceso adecuado a esos recursos y una transferencia apropiada de las tecnologías pertinentes, teniendo en cuenta todos los derechos sobre esos recursos y esas tecnologías, así como mediante una financiación apropiada”. El CDB entró en vigor el 29 de diciembre de 1993.

País de origen de los recursos genéticos

Según el artículo 2 del CDB, “por país de origen de recursos genéticos se entiende el país que posee esos recursos genéticos en condiciones *in situ*”.

En otras definiciones se incluyen recursos genéticos en condiciones *ex situ*. Por ejemplo, en el artículo 1 de la Decisión 391 de la Comunidad Andina, el término “país de origen” se define como “país que posee los recursos genéticos en condiciones *in situ*, incluyendo aquellos que habiendo estado en dichas condiciones, se encuentran en condiciones *ex situ*”.

País que aporta recursos genéticos

Según el artículo 2 del CDB, “por país que aporta recursos genéticos se entiende el país que suministra recursos genéticos obtenidos de fuentes *in situ*, incluidas las poblaciones de especies silvestres y domesticadas, o de fuentes *ex situ*, que pueden tener o no su origen en ese país”.

Base de datos de los acuerdos de acceso y de participación en los beneficios relacionados con la biodiversidad

La Base de datos de los acuerdos de acceso y de participación en los beneficios relacionados con la biodiversidad de la OMPI es una compilación electrónica, disponible en Internet, de “prácticas contractuales orientadoras, directrices y cláusulas tipo en materia de propiedad

¹² Véanse los artículos 1, 7.a) y 17 a 21 de las Directrices de Bonn.

¹³ Véanse los artículos 24 a 50 y el Apéndice II de las Directrices de Bonn.

¹⁴ Véase el glosario del PNUMA, disponible en:
<http://www.unep.org/dec/onlinemanual/Resources/Glossary/tabid/69/Default.aspx>

¹⁵ Para más información, véase: <http://www.cbd.int/chm/>.

intelectual para los acuerdos contractuales sobre el acceso a los recursos genéticos y la participación en los beneficios, tomando en consideración el carácter y las aspiraciones específicas de los distintos grupos interesados, los distintos recursos genéticos y las transferencias que se efectúan entre distintos sectores de política en materia de recursos genéticos”.¹⁶ En tanto que herramienta de fortalecimiento de capacidades, el objetivo de la base de datos es proporcionar recursos informativos a aquellos que necesiten asistencia en relación con las prácticas actuales en materia de P.I., acceso a recursos genéticos y participación en los beneficios que se derivan de su utilización; en tanto que base empírica, tiene por objeto contribuir a la elaboración, por parte de la OMPI, de directrices de P.I. sobre acceso a los recursos genéticos y participación en los beneficios que se derivan de su utilización.¹⁷

Protección preventiva

El término “protección preventiva” hace referencia a una serie de estrategias para garantizar que un tercero no adquiera derechos de propiedad intelectual infundados o ilegítimos sobre la materia objeto de los conocimientos y expresiones culturales tradicionales, así como sobre los recursos genéticos conexos.¹⁸

Requisitos de divulgación

La divulgación forma parte de la base fundamental del Derecho de patentes.¹⁹ El Derecho de patentes impone una obligación general a los solicitantes de patentes, como se establece en el artículo 5 del Tratado de Cooperación en materia de Patentes: “[...] divulgar la invención de una manera suficientemente clara y completa para que pueda ser realizada por un experto en la materia”. No obstante, el término “requisitos de divulgación” se viene utilizando últimamente en relación con las reformas del Derecho de patentes en los planos regional o nacional y con las propuestas de reforma del Derecho internacional de patentes, en virtud de las cuales se obliga específicamente a los solicitantes de patentes a divulgar diversas categorías de información sobre conocimientos tradicionales y recursos genéticos cuando se utilizan para llevar a cabo una invención reivindicada en una patente o en una solicitud de patente.²⁰

Se han examinado tres amplias funciones en relación con los métodos de divulgación relativos a los RR.GG. y CC.TT.:

- divulgar los RR.GG./CC.TT. utilizados realmente en el proceso de puesta a punto de la invención (función descriptiva o de transparencia, relativa a los RR.GG./CC.TT. como tales y a su relación con la invención);
- divulgar la fuente u origen real de los RR.GG./CC.TT. (divulgación de su fuente de origen, relacionada con el lugar en que se hayan obtenido; este dato puede referirse al país de origen (para aclarar bajo qué jurisdicción se ha obtenido el material de origen) o con una ubicación más específica (por ejemplo, para velar por que pueda accederse a los RR.GG., de manera que se garantice la posibilidad de repetir o de reproducir la invención); y
- mostrar un compromiso o proporcionar pruebas del consentimiento fundamentado previo (función de observancia relativa a la legitimidad de los actos de acceso al material de origen de los RR.GG./CC.TT.); a este respecto, puede ser necesario demostrar que los RR.GG./CC.TT. utilizados en la invención han sido obtenidos y utilizados de conformidad con la legislación vigente en el país de origen o de conformidad con las cláusulas de

¹⁶ Véase el párr. 2 del documento WIPO/GRTKF/IC/2/3; la base de datos de Internet está disponible en: <http://www.wipo.int/tk/es/databases/contracts/index.html>.

¹⁷ Véase el documento WIPO/GRTKF/IC/17/INF/11.

¹⁸ Véase, por ejemplo, el párr. 28 del documento WIPO/GRTKF/IC/5/12 y también los documentos del Comité sobre CC.TT. y ECT.

¹⁹ Véase el párr. 75 del Anexo del documento WO/GA/32/8.

²⁰ Para más información, véanse las págs. 7 a 11 del Anexo I del documento WIPO/GRTKF/IC/16/6 y la base de datos de medidas legislativas nacionales y regionales del derecho de patentes de la División de Conocimientos Tradicionales, disponible en: <http://www.wipo.int/tk/en/laws/genetic.html>.

acuerdos específicos de consentimiento fundamentado previo; o demostrar que el acto de solicitar la patente ha sido efectuado de por sí con el consentimiento fundamentado previo necesario.²¹

Por invitación de la Conferencia de las Partes en el CDB, el CIG ha llevado a cabo un estudio técnico sobre esta cuestión y efectuado un examen de los temas relativos a la interrelación del acceso a los recursos genéticos y los requisitos de divulgación en las solicitudes de derechos de P.I., que se ha presentado al CDB.²²

En el CIG de la OMPI se han presentado diversas propuestas de escala internacional:

Propuesta de Suiza de introducir un requisito de divulgación en el PCT que afecte tanto a las solicitudes internacionales como nacionales por el cual se obligue a los solicitantes de patentes a declarar la fuente de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales.²³

Propuesta de la Unión Europea y sus Estados miembros, que comprende la imposición de un requisito que obligue a divulgar el origen o la fuente de los recursos genéticos en las solicitudes de patente internacionales, regionales y nacionales.²⁴

Propuestas de mecanismos alternativos a los requisitos de divulgación.²⁵

Y una de las iniciativas internacionales emprendidas actualmente con relación al requisito de divulgación: el artículo 29*bis* del Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC, propuesto por algunos países.²⁶

Ex-situ

En referencia a la definición de “conservación *ex situ*”, según el artículo 2 del CDB, “por *ex situ* se entiende la conservación de componentes de la diversidad biológica fuera de sus hábitats naturales”.

Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO)

Organismo especializado de las Naciones Unidas con el mandato de acabar con el hambre y la pobreza en el mundo. Además, tiene el mandato de “lograr un mundo en el que impere la seguridad alimentaria, elevando los niveles de nutrición, mejorando la productividad agrícola, las condiciones de la población rural y contribuyendo a la expansión de la economía mundial”.²⁷

Material genético

Según el artículo 2 del CDB, “por material genético se entiende todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia”.

²¹ Véase la pág. 65 de la Publicación 786 de la OMPI (Estudio técnico de la OMPI sobre los requisitos para la divulgación de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales).

²² Publicación 786 de la OMPI (Estudio técnico de la OMPI sobre los requisitos para la divulgación de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales); documento WO/GA/32/8 (“Proyecto de examen de las cuestiones relativas a la relación mutua entre el acceso a los recursos genéticos y los requisitos de divulgación en las solicitudes de derechos de propiedad intelectual”), 2005.

²³ Véase el documento WIPO/GRTKF/IC/11/10 (propuesta de Suiza) y el Anexo del documento WIPO/GRTKF/IC/16/6.

²⁴ Véase el documento WIPO/GRTKF/IC/8/11 (propuesta de la UE) y el Anexo del documento WIPO/GRTKF/IC/16/6.

²⁵ Véase el documento WIPO/GRTKF/IC/9/13 (propuesta alternativa).

²⁶ Véase el documento TN/C/W/52.

²⁷ Véase <http://www.fao.org/about/mission-gov/es/>.

Recursos genéticos

Según el artículo 2 del CBD, “por recursos genéticos se entiende el material genético de valor real o potencial”. Además, el término “material genético” se define como “todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia”.

También se ha propuesto definir el término de “material genético” como “material procedente de toda fuente biológica en que las unidades de la herencia efectúan o tienen una función”.²⁸

En el artículo 1 de la decisión 391 de la comunidad andina el término de “recursos genéticos” se define ampliamente como “todo material de naturaleza biológica que contenga información genética de valor o utilidad real o potencial”.

En el Glosario de pesca de la FAO, el término se define como “germoplasma vegetal, animal o de otros organismos que contiene características útiles de valor presente o futuro. En especies domesticadas, es la suma de todas las combinaciones genéticas producidas en el proceso de evolución”.

En otros instrumentos jurídicos se hace referencia a los recursos genéticos mediante diferentes términos:

Según el artículo 2 del Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura de la FAO, por “recursos fitogenéticos” se entiende “todo material de origen vegetal, incluido el material reproductivo y de propagación vegetativa, que contiene unidades funcionales de la herencia”.

En el artículo 2 del Código Internacional de Conducta para la Recolección y Transferencia de Germoplasma Vegetal de la FAO, el término se define como “material de reproducción o de propagación vegetativa de las plantas”.

En el artículo 2.1.a) del Compromiso Internacional de la FAO sobre los Recursos Fitogenéticos (1983), el término se define como “material de reproducción o de propagación vegetativa de las siguientes clases de plantas: i) variedades cultivadas (cultivares) utilizadas actualmente y variedades recién obtenidas; ii) cultivares en desuso; iii) cultivares primitivos (variedades locales); iv) especies silvestres y malas hierbas, parientes próximas de variedades cultivadas; y v) estirpes genéticas especiales (entre ellas las líneas y mutantes selectos y actuales de los fitogenetistas)”. En el Compromiso Internacional no se hace referencia a las “unidades funcionales de la herencia”.

En otros instrumentos jurídicos sobre P.I. no se utiliza el término sino que se hace referencia a “materia biológica”. En la Directiva de Unión Europea sobre la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas se define como “materia que contenga información genética autorreproducible o reproducible en un sistema biológico”.²⁹

Con arreglo al Código de Reglamentos Federales estadounidense, la definición del término “materia biológica” incluirá “materia capaz de autorreproducirse directa o indirectamente”.

Según el artículo 2 del CBD, “por recursos biológicos se entiende los recursos genéticos, los organismos o partes de ellos, las poblaciones, o cualquier otro tipo del componente biótico de los ecosistemas de valor o utilidad real o potencial para la humanidad”.³⁰

²⁸ Véase el documento UNEP/CBD/WG-ABS/9/INF/1. (Concepto de “recursos genéticos” en el Convenio sobre la Diversidad Biológica y el modo en que se relaciona con un régimen funcional internacional sobre acceso y participación en los beneficios) (traducción oficiosa de la Oficina Internacional).

²⁹ Véanse los párrafos anteriores sobre materia biológica.

³⁰ Véanse los párrafos anteriores.

In-situ

Según el artículo 2 del CDB, “por condiciones *in-situ* se entiende las condiciones en que existen recursos genéticos dentro de ecosistemas y hábitat naturales y, en el caso de las especies domesticadas o cultivadas, en los entornos en que hayan desarrollado sus propiedades específicas”.

Directrices de propiedad intelectual sobre acceso y participación en los beneficios

Desde su primera sesión, el CIG respaldó una tarea que concluiría en la elaboración, por parte de la OMPI, de directrices de propiedad intelectual sobre acceso y participación en los beneficios. Se propuso que las directrices se basaran en un estudio sistemático de acuerdos contractuales reales y tipo siguiendo la estructura de la Base de datos de la OMPI de los acuerdos de acceso y participación en los beneficios relacionados con la biodiversidad.³¹

Se preparó un primer borrador³² teniendo en cuenta los principios operativos señalados por el CIG con respecto a la elaboración de tales directrices.³³ Posteriormente, dicho borrador fue actualizado con motivo de la decimoséptima sesión del CIG.³⁴

La finalidad de las directrices de propiedad intelectual para el acceso y la participación en los beneficios es ayudar a los proveedores y a los beneficiarios de los recursos genéticos a negociar, definir y formular los aspectos de P.I. de las condiciones mutuamente convenidas para el acceso a los recursos genéticos y la participación en los beneficios derivados de esos recursos. Su objetivo es además ilustrar las principales cuestiones de P.I. que puedan plantearse a los proveedores y beneficiarios de los recursos al negociar un acuerdo, un contrato o una licencia. La diversidad de legislaciones nacionales y de intereses concretos de los proveedores y los beneficiarios puede dar lugar a una gran cantidad de opciones a la hora de negociar y de redactar las disposiciones propiamente dichas. Así pues, las directrices tienen por objeto ayudar a los proveedores y a los beneficiarios a asegurar que el acceso y la participación en los beneficios se ejecuten con arreglo a condiciones equitativas y mutuamente acordadas, pero no se pretende prescribir con ellas una pauta o determinadas opciones.

Por otra parte, ninguno de los contenidos de las directrices afectan a los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos naturales, incluido su derecho a establecer condiciones para el acceso y la participación en los beneficios. Las directrices tendrán únicamente carácter voluntario e ilustrativo. Y no sustituirán a la legislación internacional, regional o nacional correspondiente.³⁵

Régimen internacional sobre acceso y participación en los beneficios

El CDB negocia actualmente un régimen internacional sobre acceso y participación en los beneficios. En el párrafo 44.o del Plan de Ejecución, aprobado en la Cumbre Mundial para el Desarrollo Sostenible de 2002, se insta a “negociar, en el marco del Convenio sobre la Diversidad Biológica, y teniendo presente las Directrices de Bonn, la creación de un régimen internacional para promover y salvaguardar de forma eficaz la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de la utilización de recursos genéticos”.

En la séptima sesión de la Conferencia de las Partes, se decidió “dar al Grupo de Trabajo Especial de composición abierta sobre acceso y participación en los beneficios, con la colaboración del Grupo de Trabajo Especial de composición abierta sobre el artículo 8 (j) y disposiciones conexas, el mandato de asegurar la plena participación de las comunidades

³¹ Véase el párr. 133 del documento WIPO/GRTKF/IC/2/3; véanse los párrafos anteriores.

³² Véase el documento WIPO/GRTKF/IC/7/9 (Los recursos genéticos: Proyecto de directrices de propiedad intelectual para el acceso a los recursos genéticos y la participación equitativa en los beneficios).

³³ Véanse los principios operativos en la sección V.B del documento WIPO/GRTKF/IC/2/3.

³⁴ Véase el documento WIPO/GRTKF/IC/17/INF/12 (“Recursos genéticos: Proyecto de directrices de propiedad intelectual para el acceso y la participación equitativa en los beneficios: versión actualizada”).

³⁵ Véase el documento WIPO/GRTKF/IC/17/INF/12.

indígenas y locales, de las organizaciones no gubernamentales, de la industria y de las instituciones científicas y académicas, así como de las organizaciones intergubernamentales para elaborar y negociar un régimen internacional sobre acceso a los recursos genéticos y la participación en los beneficios con el fin de adoptar un instrumento/instrumentos con el fin de aplicar efectivamente las disposiciones del artículo 15 y del artículo 8 (j) del Convenio y los tres objetivos del Convenio”.³⁶

Desde la novena reunión del Grupo de Trabajo sobre Acceso y Participación en los Beneficios, celebrada en marzo de 2010, las negociaciones se basan en un proyecto de protocolo del régimen internacional, cuya aprobación está prevista en la décima Conferencia de las Partes de octubre 2010.

Actividad inventiva

La actividad inventiva (denominada también “no evidencia”) es uno de los criterios que se aplican para determinar si se concede una patente, mediante el cual se evalúa si una invención resulta obvia para una persona con conocimientos generales en la materia.³⁷

En virtud del artículo 33 del PCT, se considerará que una invención reivindicada implica una actividad inventiva sí, “teniendo en cuenta el estado de la técnica tal como se define en el Reglamento, no es evidente para un experto en la materia en la fecha pertinente prescrita”.

En el artículo 56 del Convenio de la Patente Europea y en el artículo 103 del Título 35 del Código de los Estados Unidos figuran definiciones similares. En el artículo 103 del Título 35 del Código de los Estados Unidos se utiliza el término equivalente “materia no evidente”.

Acuerdos de licencia

Los acuerdos de licencia son acuerdos en los que se establecen los usos autorizados del material o los derechos que el proveedor puede conceder, por ejemplo, acuerdos por los que se conceden licencias de explotación de recursos genéticos como herramientas de investigación, de los conocimientos tradicionales conexos o de otros derechos de P.I.³⁸

Acuerdos de transferencia de material

Los acuerdos de transferencia de material son acuerdos que se establecen en las asociaciones de investigación comercial y académica que implican la transferencia de material biológico, como germoplasma, microorganismos y cultivos de células, utilizados para el intercambio de material entre un proveedor y un receptor, y el establecimiento de condiciones para acceder a colecciones públicas de germoplasma o a bancos de semillas, o a recursos genéticos *in situ*.³⁹

La OMPI ha creado una base de datos de los acuerdos de acceso y participación en los beneficios relacionados con la biodiversidad que contiene cláusulas contractuales relacionadas con la transferencia y utilización de recursos genéticos.⁴⁰

En 2006, la FAO constituyó y aprobó el Acuerdo de Transferencia de Material Normalizado, relativo a la aplicación del Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura.⁴¹ En el Apéndice I de las Directrices de Bonn se hacen sugerencias con respecto a los acuerdos de transferencia de materiales.

³⁶ Véase COP VII, Decisión VII/19.

³⁷ Véase la pág. 20 de la Publicación de la OMPI N° 489 (E), “*WIPO Intellectual Property Handbook*” de 2008.

³⁸ Véase el documento WIPO/GRTKF/IC/17/INF/12.

³⁹ Véase el documento WIPO/GRTKF/IC/17/INF/12.

⁴⁰ Disponible en: <http://www.wipo.int/tk/es/databases/contracts/index.html>.

⁴¹ Disponible en: <ftp://ftp.fao.org/ag/cgrfa/gb1/SMTAe.pdf>.

Documentación mínima del PCT

Según el Glosario del PCT de la OMPI, podría definirse “documentación mínima” como “documentos que la Administración encargada de la búsqueda internacional debe consultar, a fin de descubrir el estado de la técnica pertinente. Esto se aplica, asimismo, a la Administración encargada del examen preliminar internacional con respecto de su labor de examen. La documentación comprende algunos documentos publicados relativos a patentes y de otra índole contenidos en una lista publicada por la Oficina Internacional. La documentación mínima se establece en la regla 34 del Reglamento del PCT”.⁴²

En las Directrices de búsqueda internacional del PCT, la documentación internacional mínima de búsqueda se define como “una colección de documentos clasificados sistemáticamente (o sistemáticamente accesibles por cualquier otro medio) de una manera adecuada para la búsqueda en función del objeto de los documentos, que son esencialmente documentos de patentes empleados por cierto número de artículos de revistas y elementos de la literatura distinta de la de patentes”.⁴³

Condiciones mutuamente convenidas

Además de reconocer la soberanía de los gobiernos nacionales para determinar el acceso a los recursos genéticos, en el artículo 15 del CDB se establece que “cuando se conceda acceso, este será en condiciones mutuamente convenidas y estará sometido a lo dispuesto en el presente artículo”.⁴⁴ El Secretario Ejecutivo del CDB ha señalado que “los contratos son el modo más común de establecer los términos mutuamente convenidos”.⁴⁵ En los artículos 41 a 44 de las Directrices de Bonn se señalan algunos requisitos básicos de las condiciones mutuamente convenidas.

Novedad

La novedad es uno de los criterios que se aplican en todo examen de patentes para determinar si se concede una patente. Una invención es nueva si no existe en el estado de la técnica.⁴⁶

En el artículo 33 del PCT se establece lo siguiente con respecto a la novedad: “A los efectos del examen preliminar internacional, se considerará nueva una invención reivindicada si no existe anterioridad en el estado de la técnica, tal como se define en el Reglamento”. En la regla 64.1.a) del Reglamento del PCT se da la siguiente definición de “estado de la técnica”: “Se considerará que forma parte del estado de la técnica todo lo que se haya puesto a disposición del público en cualquier lugar del mundo mediante una divulgación escrita (con inclusión de los dibujos y demás ilustraciones), siempre que esa puesta a disposición del público haya tenido lugar antes de la fecha pertinente”.

En el artículo 54 del Convenio sobre la Patente Europea, se define “novedad” del siguiente modo: “Una invención se considerará nueva si no forma parte del estado de la técnica. El estado de la técnica comprenderá todo lo que se haya puesto a disposición del público mediante una divulgación oral o escrita, mediante el uso o de cualquier otra manera, antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente europea”. (Traducción oficiosa de la Oficina Internacional).

En el artículo 102 del título 35 del Código de los Estados Unidos [condiciones de patentabilidad; novedad y pérdida del derecho sobre las patentes], el concepto de “novedad” se define del siguiente modo: “Toda persona tendrá derecho a obtener una patente salvo que: a) la invención haya sido conocida o utilizada por otros en este país o patentada o descrita en una publicación

⁴² Disponible en: <http://www.wipo.int/pct/es/texts/glossary.html#M>

⁴³ Párr. IX-2.1, de las Directrices de búsqueda internacional del PCT (en vigor desde el 18 de septiembre de 1998).

⁴⁴ Véase el párr. 4 del artículo 15 del CDB.

⁴⁵ Véase el párr. 32 del documento UNEP/CBD/COP/4/22.

⁴⁶ Véase la pág. 19 de la Publicación de la OMPI N° 489, “WIPO Intellectual Property Handbook”.

impresa en este país o en el extranjero, antes de haber sido inventada por el solicitante de la patente [...].”

Estado de la técnica

En términos generales, el estado de la técnica es toda la información que ya existía antes de la presentación de la solicitud o la fecha de prioridad de una solicitud de patente, en forma escrita o divulgada oralmente. Algunos instrumentos jurídicos distinguen entre publicación impresa, divulgación oral y utilización anterior y en qué momento se produjeron tales divulgaciones o sacaron a la luz tales publicaciones.⁴⁷

A los efectos del PCT, en la regla 33.1 del Reglamento del PCT, “estado de la técnica” se define como “todo lo que se haya puesto a disposición del público en cualquier lugar del mundo mediante una divulgación escrita (con inclusión de dibujos y otras ilustraciones) y que sea susceptible de ayudar a determinar si la invención reivindicada es nueva o no, y si implica o no actividad inventiva (es decir, si es evidente o no lo es), a condición de que la puesta a disposición del público haya tenido lugar antes de la fecha de presentación internacional”.

En el caso de Europa, en el artículo 54.2 del Convenio sobre la Patente Europea se define el término equivalente “el estado de la técnica comprenderá todo lo que se haya puesto a disposición del público mediante una divulgación oral o escrita, mediante el uso o de cualquier otra manera, antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente europea”. En referencia a esta disposición del Convenio sobre la Patente Europea, en las Directrices de Examen de la Oficina Europea de Patentes (OEP) se señala que “[...] conviene tener en cuenta que esta definición es amplia. No se establece restricción alguna en lo que respecta al lugar geográfico, la forma y el idioma en que el estado de la técnica fue puesto a disposición del público. Por otra parte, tampoco se ha establecido ningún límite de antigüedad con respecto a los documentos u otras fuentes de información. Existen, no obstante, ciertas restricciones particulares” (véase IV, 8).⁴⁸

En el artículo 102 del título 35 del Código de los Estados Unidos, el término “estado de la técnica” se define indirectamente mediante el concepto de novedad como “toda materia que haya sido conocida o utilizada por otros en este país o patentada o descrita en una publicación impresa en esta país o en el extranjero, antes de haber sido inventada por el solicitante de la patente [...]”.

En el artículo 29 de la Ley de Patentes del Japón, el término “estado de la técnica” se define como “i) invenciones que fueran notoriamente conocidas en el Japón o en otro país antes de la presentación de la solicitud de patente; ii) invenciones que hayan sido elaboradas públicamente en el Japón o en otro país, antes de la presentación de la solicitud de patente; o iii) invenciones que se hayan descrito en una publicación divulgada o invenciones que hayan sido puestas a disposición del público mediante líneas de telecomunicación electrónica en el Japón o en otro país antes de la presentación de la solicitud de patente”. (Traducción de la Oficina Internacional).

Consentimiento fundamentado previo

En diversos instrumentos internacionales se hace alusión explícita o implícita al derecho o principio de “consentimiento fundamentado previo”, a veces denominado también “consentimiento fundamentado previo y libre”, especialmente en los instrumentos relativos al medio ambiente, como en el artículo 6.4 del Convenio de Basilea de 1989 sobre el control de los movimientos transfronterizos de los desechos peligrosos y su eliminación en el CDB.

En lo que respecta al acceso a recursos genéticos, en el artículo 15.5 del CDB se establece que “estará sometido al consentimiento fundamentado previo de la Parte Contratante que proporciona los recursos, a menos que esa Parte decida otra cosa”.

⁴⁷ Véase la Publicación de la OMPI N° 489, “*WIPO Intellectual Property Handbook*”.

⁴⁸ Véase el Capítulo IV, Parte C, de las Directrices de Examen de la Oficina Europea de Patentes. (Traducción oficiosa de la Oficina Internacional).

En los artículos 7 y 3, respectivamente, del proyecto de disposiciones de la OMPI para la protección de los CC.TT. y las ECT se incorpora el principio del consentimiento fundamentado previo aplicado a los beneficiarios de la protección.

El concepto tiene su origen en la ética médica, en cuyo marco el paciente tiene derecho a aceptar o rechazar un tratamiento médico determinado tras haber sido informado de todos los riesgos y beneficios del mismo. Por ejemplo, en el artículo 5 de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de 1997, se establece que “una investigación, un tratamiento o un diagnóstico en relación con el genoma de un individuo, sólo podrá efectuarse previa evaluación rigurosa de los riesgos y las ventajas que entrañe [...]” y “en todos los casos, se recabará el consentimiento previo, libre e informado de la persona interesada”. En el artículo 6 de la Declaración sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO de 2005 se exige el “consentimiento fundamentado previo y libre del interesado”, en lo que respecta a un “tratamiento médico preventivo, de diagnóstico o terapéutico” o “una investigación científica”. (Traducción oficiosa de la Oficina Internacional).

Proveedores y receptores

Entre los proveedores y receptores puede contarse al sector público (por ejemplo, ministerios u organismos del gobierno nacionales, regionales o locales, incluidos los responsables de la administración de parques nacionales y terrenos gubernamentales); el comercio o la industria (por ejemplo, empresas farmacéuticas, alimentarias y agrícolas, de horticultura y de cosméticos); instituciones de investigación (como las universidades, los bancos de genes, los jardines botánicos y las colecciones microbianas); los custodios de los recursos genéticos y los poseedores de conocimientos tradicionales (por ejemplo, las asociaciones de curanderos, los pueblos indígenas o las comunidades locales, las organizaciones de pueblos y las comunidades agrícolas tradicionales); y otros (por ejemplo, los propietarios privados de tierras, los grupos encargados de la conservación, etcétera).⁴⁹

Dominio público

En general, se considera que una obra forma parte del dominio público si no existe una restricción jurídica sobre su uso por parte del público.⁵⁰

En el diccionario de Derecho de Black, el término “dominio público” se define como: conjunto de invenciones y obras creativas que no tienen protección por derechos de propiedad intelectual y están, por ello, a disposición de quien quiera utilizarlas gratuitamente. Cuando los derechos que confieren el derecho de autor, las marcas, las patentes o los secretos comerciales se pierden o expiran, la propiedad intelectual que tales derechos protegían pasa a formar parte del dominio público y cualquiera puede apropiarse de dicha propiedad intelectual sin que se le pueda demandar por infracción.⁵¹

En el ámbito del derecho de autor y los derechos conexos, el dominio público se define como “el ámbito de las obras y objetos de derechos conexos que pueden utilizarse y explotarse por cualquiera sin autorización y sin la obligación de abonar una remuneración a los titulares correspondientes de los derechos de autor o derechos conexos – como norma, debido a la expiración del plazo de protección, o debido a la ausencia de un tratado internacional que garantice la protección para estos titulares en un país determinado”.⁵²

En general, el dominio público en lo tocante al Derecho de patentes consiste en los conocimientos, ideas e innovaciones sobre los que ninguna persona u organización posee derechos de propiedad intelectual. Conocimientos, ideas e innovaciones pasan a formar parte del dominio público si no pesa sobre ellos ninguna restricción jurídica de uso (que varía según

⁴⁹ Véase el documento WIPO/GRTKF/17/INF/12.

⁵⁰ Véase el documento SCP/13/5.

⁵¹ Black's Law Dictionary 1027 (8th ed. 2005).

⁵² Publicación de la OMPI “Guía sobre los tratados de derecho de autor y derechos conexos administrados por la OMPI y Glosario de términos y expresiones sobre derecho de autor y derechos conexos”.

las diferentes legislaciones, dando lugar a dominios públicos diferentes); si vence la duración de la patente (normalmente 20 años); si la patente no se renueva; si se revoca o, por último, si se invalida.⁵³

El papel, el perfil y las limitaciones del dominio público son objeto de activo debate en diversas instancias, entre ellas la OMPi y el presente Comité. En el documento WIPO/GRTKF/IC/7/INF/8 se examina más detenidamente el significado de “dominio público” en relación con los CC.TT. y las ECT.⁵⁴

Fuente de los recursos genéticos

En la comunicación de Suiza que lleva por título “Divulgación de la fuente de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales en las solicitudes de patente”, Suiza propone que se obligue a los solicitantes de patentes a declarar la “fuente de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales”. En dicha comunicación se establece que “el término ‘fuente’ debería entenderse en su sentido más amplio posible”, ya que “una multitud de entidades puede estar implicada en el acceso y la participación en los beneficios. En primer lugar debe declararse como fuente la entidad competente para 1) otorgar el acceso a los recursos genéticos y/o los conocimientos tradicionales, o 2) participar en la distribución de los beneficios derivados de su utilización. Según el recurso genético o el conocimiento tradicional en cuestión, pueden distinguirse las fuentes primarias, incluidas en particular las Partes Contratantes que proveen los recursos genéticos⁵⁵ y, por último, el Sistema Multilateral del Tratado Internacional de la FAO,⁵⁶ las comunidades indígenas y locales,⁵⁷ y las fuentes secundarias, incluidas en particular las colecciones *ex situ* y la literatura científica”.⁵⁸

[Fin del Anexo y del documento]

⁵³ Véase el documento SCP/13/5.

⁵⁴ Véase el documento WIPO/GRTKF/IC/17/INF/8 “Nota sobre los significados de la expresión “dominio público” en el sistema de propiedad intelectual, con referencia especial a la protección de los conocimientos tradicionales y las expresiones culturales tradicionales/expresiones del folclore”.

⁵⁵ Véanse los artículos 15, 16 y 19 del CDB.

⁵⁶ Véanse los artículos 10 a 13 del Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura.

⁵⁷ Véase el artículo 8.j) del CDB.

⁵⁸ Véase el documento WIPO/GRTKF/IC/11/10.