

# OMPI



WIPO/GRTKF/IC/7/9

ORIGINAL: Inglés

FECHA: 30 de julio de 2004

S

**ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL**  
GINEBRA

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

**Séptima sesión**  
**Ginebra, 1 a 5 de noviembre de 2004**

**LOS RECURSOS GENÉTICOS: PROYECTO DE DIRECTRICES DE PROPIEDAD  
INTELECTUAL PARA EL ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS Y LA  
PARTICIPACIÓN EQUITATIVA EN LOS BENEFICIOS**

*Documento preparado por la Secretaría*

### RESEÑA

1. Desde su creación, el Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore (“El Comité Intergubernamental”) se ha preocupado por elaborar directrices aplicables a los aspectos de propiedad intelectual (P.I.) de las condiciones convenidas entre las Partes en los acuerdos relativos al acceso a los recursos genéticos y a la participación equitativa en los beneficios derivados de su utilización. El objetivo de esta labor es ofrecer a los custodios de los recursos genéticos un documento de información acerca de los problemas prácticos que se plantean cuando deciden concertar acuerdos para el acceso y la participación en los beneficios. La labor del Comité se ha basado en un estudio empírico sobre la experiencia acumulada al respecto y en una base de datos relativa a las cláusulas efectivas de ese tipo de acuerdos. En primer lugar, el Comité estableció una serie de principios rectores que sirvieran de marco para sus trabajos, a continuación supervisó la recopilación de datos de las experiencias concretas en ese ámbito, y, más recientemente, examinó un proyecto de directrices (documento WIPO/GRTKF/IC/6/5, presentado en la sexta sesión). Asimismo decidió invitar a sus miembros a presentar observaciones acerca de ese proyecto de directrices, a fin de elaborar un nuevo proyecto. Así pues, el presente documento es una versión actualizada de esas directrices que se somete nuevamente a la consideración del Comité:

– En el cuerpo del presente documento se proporcionan informaciones generales que reproducen, de hecho, el contenido del documento WIPO/GRTKF/IC/6/5, con modificaciones mínimas, correspondientes a los avances en los debates de la sexta sesión; y

– En el Anexo figuran las directrices actualizadas teniendo en cuenta las respuestas y las observaciones formuladas en la sexta sesión del Comité o comunicadas ulteriormente por los Estados miembros.

## I. ANTECEDENTES

2. Los recursos genéticos pueden proporcionar un importante aporte a la investigación y la elaboración de nuevos productos en un número cada vez mayor de sectores tecnológicos e industriales. Las condiciones del acceso a los recursos genéticos, la obtención del consentimiento fundamentado previo de los proveedores de dichos recursos y los consiguientes acuerdos concertados para la participación en los beneficios derivados de la utilización y el desarrollo de esos recursos constituyen cuestiones fundamentales. En el Derecho internacional vigente y en algunas legislaciones y reglamentos regionales, nacionales y subnacionales se establece el marco para la aplicación del procedimiento de consentimiento fundamentado previo y la definición de las condiciones del acceso y la participación en los beneficios. Entre los instrumentos más importantes del Derecho internacional a ese respecto figuran el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) y el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (el “Tratado Internacional”) de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO). En el CDB, aprobado en 1992, se establece un marco internacional para el acceso a los recursos genéticos y la participación en los beneficios, mientras que el Tratado Internacional, aprobado en 2001, se centra en los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura y el establecimiento de un sistema multilateral de acceso y participación en los beneficios en relación con algunos de esos recursos fitogenéticos. De conformidad con las disposiciones en materia de acceso y de participación en los beneficios que figuran en esos instrumentos internacionales se han elaborado sistemas nacionales destinados a reglamentar el acceso a los recursos genéticos.

3. Disposiciones detalladas aplicadas a determinados actos de acceso y participación en los beneficios suelen fijarse mediante permisos o licencias, contratos y acuerdos negociados (incluidos los denominados “acuerdos de transferencia de material”). Por lo general, esos acuerdos se aplican en el marco de los sistemas nacionales que rigen el acceso a los recursos genéticos y están en consonancia con otras leyes que regulan las cuestiones de medio ambiente, los recursos públicos, los derechos de los indígenas y de las comunidades y el desarrollo regional, así como con el Derecho contractual y de propiedad. A esa normativa vienen a sumarse una serie de directrices internacionales más amplias que inciden en el enfoque general adoptado en relación con esos acuerdos. En particular, con objeto de facilitar la puesta en práctica de las disposiciones relativas al acceso y la participación en los beneficios del CDB, la Conferencia de las Partes en el CDB aprobó las *Directrices de Bonn sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios Provenientes de su Utilización* (“Directrices de Bonn”). Esas directrices tienen por finalidad ayudar a las Partes en el CDB en la elaboración de medidas legislativas, administrativas y de política sobre el acceso y la participación en los beneficios y en la redacción de contratos y otros acuerdos basados en condiciones convenidas entre las partes en relación con el acceso y la participación en los beneficios.

4. Uno de los aspectos fundamentales de los acuerdos de acceso y participación en los beneficios son las disposiciones específicas sobre la gestión de la propiedad intelectual (P.I.) a fin de velar por que puedan derivarse beneficios del acceso a los recursos genéticos y, en particular, cerciorarse de que dichos beneficios se reparten de forma equitativa y que se respetan plenamente los intereses de los proveedores de los recursos. Entre los aspectos de P.I. que pueden especificarse en los acuerdos cabe mencionar la posibilidad de obtener derechos de P.I. sobre una invención y otros resultados de las investigaciones obtenidos a partir de esos recursos, la titularidad de los productos derivados y la concesión de licencias de explotación de esos productos, la responsabilidad del mantenimiento en vigor y el ejercicio de los derechos de P.I. Algunos observadores destacaron las limitaciones de esos contratos a la hora de definir y de regir las relaciones en materia de acceso y de utilización de los recursos genéticos. Ahora bien, dado que este enfoque ya es ampliamente utilizado en ese ámbito y que se prevé en un gran número de normativas nacionales sobre los recursos genéticos, las partes interesadas han pedido que se elaboren directrices sobre los aspectos de P.I. de los contratos relativos al acceso y la participación en los beneficios.

5. De ahí que ya en su primera sesión, el Comité decidiera asumir como parte de sus tareas la elaboración de dichas directrices. Con ese fin ha organizado intensos debates y recabado información sobre los aspectos de P.I. relativos a los acuerdos contractuales de acceso a los recursos genéticos y participación en los beneficios, a saber:

- formulación de cuatro principios generales, examinados en el marco de su segunda sesión, como punto de partida para la elaboración de prácticas contractuales orientadoras, basados en los datos reunidos sobre los contratos existentes;
- elaboración concertada, en el marco de su tercera sesión, de un cuestionario detallado, ampliamente distribuido desde entonces; y
- elaboración de una base de datos trilingüe en línea sobre los aspectos de P.I. de los acuerdos y contratos existentes en materia de acceso y participación en los beneficios, inaugurada en la cuarta sesión y consolidada en la quinta sesión.

6. Por consiguiente, el Comité Intergubernamental ha concluido la primera de las dos etapas de un plan aprobado en su segunda sesión<sup>1</sup>. La segunda etapa de este plan consiste en aplicar “los principios identificados [por el Comité]...para elaborar prácticas orientadoras... [sobre la base] de prácticas y cláusulas ya existentes”<sup>2</sup>. La Conferencia de las Partes en el CDB ha instado a la OMPI “a que avance con rapidez en la elaboración de cláusulas modelo sobre P.I. que puedan tenerse en cuenta para incluirlas en acuerdos contractuales cuando se estén negociando condiciones mutuamente convenidas”.

7. Por consiguiente, el presente documento constituye un avance en esta segunda etapa, y permite continuar la elaboración sistemática y equilibrada de las prácticas contractuales orientadoras sobre la base de los principios identificados, la base de datos sobre contratos tipo y las pautas suministradas por los miembros del Comité Intergubernamental. Con ese fin el presente documento se basa en los principios establecidos y aprobados por el Comité Intergubernamental en su segunda y tercera sesiones en lo que respecta a la elaboración de prácticas contractuales orientadoras. El Comité Intergubernamental consideró el proyecto de directrices (véase el Anexo del documento WIPO/GRTKF/IC/6/5), y algunas delegaciones

---

<sup>1</sup> Véanse las conclusiones del Presidente (documento OMPI/GRTKF/IC/2/16, párr. 110).

<sup>2</sup> Véase el documento OMPI/GRTKF/IC/2/3, párr. 135.

formularon observaciones sobre el mismo. Otras delegaciones solicitaron un plazo más largo, dado que no habían tenido suficiente tiempo para examinar el documento WIPO/GRTKF/IC/6/5, en particular, en algunos idiomas (en los párrafos 111 a 139 del documento WIPO/GRTKF/IC/6/14 figuran los debates y las decisiones sobre esa cuestión). Por lo tanto, el Comité Intergubernamental invitó a las delegaciones a formular más observaciones y a aportar otras contribuciones hasta el 30 de junio de 2004, con el fin de presentar un documento revisado (el presente documento) a la séptima sesión del Comité Intergubernamental.

8. En el Anexo del presente documento figura el borrador revisado de las directrices, en el que se han incluido las observaciones formuladas en la séptima sesión, así como las enviadas anteriormente por varios Estados miembros. En estas directrices se pretende por lo tanto reflejar los principios ya acordados por el Comité Intergubernamental, así como las pautas ofrecidas por los miembros del Comité Intergubernamental y el material informativo recabado en los últimos dos años. Se invita a los participantes en la sesión del Comité Intergubernamental a formular comentarios sobre el proyecto de guía y a precisar los principios previamente elaborados. El presente borrador se basa en la labor efectuada por el Comité Intergubernamental hasta la fecha, y puede también constituir una base para obtener resultados específicos con arreglo al mandato actual de dicho Comité. Por consiguiente, se invita a los participantes en la sesión del Comité Intergubernamental a formular comentarios sobre los principios operativos y el proyecto de directrices que figura en el Anexo. Habida cuenta de la necesidad de que en los trabajos del Comité Intergubernamental sobre los aspectos de P.I. relativos a los contratos de acceso y de participación en los beneficios se tengan en cuenta y se complementen otras iniciativas internacionales, en la Parte V del presente documento se examinan los avances en el ámbito normativo que han tenido lugar en el marco de los procesos intergubernamentales en relación con el CDB y la FAO.

## II. INTRODUCCIÓN

9. En la mayor parte de los procesos normativos en el ámbito de los recursos genéticos se ha reconocido ampliamente la importante función que desempeñan las prácticas y las cláusulas de P.I. en los acuerdos contractuales para el acceso a los recursos genéticos y la participación en los beneficios derivados del uso de dichos recursos. Se trata de un requisito que se menciona específicamente en varios instrumentos regionales<sup>3</sup> y en varias leyes nacionales que ya han sido examinados por el Comité Intergubernamental<sup>4</sup>. En las Directrices de Bonn se pone en evidencia también que las cuestiones de acceso y participación en los

---

<sup>3</sup> Por ejemplo, la Legislación Tipo para la Protección de los Derechos de las Comunidades Locales, los Agricultores y los Obtentores y para la Regulación del Acceso a los Recursos Biológicos, de la Unión Africana; y la Decisión 391 de la Comunidad Andina: Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos.

<sup>4</sup> En particular, véase un examen detallado de tres leyes nacionales en el documento WIPO/GRTKF/IC/5/9 (Parte IV), a saber, la Medida Provisional N.º 2.186–16 del Brasil, de 23 de agosto de 2001; la Ley N.º 20 de Panamá, de 26 de junio de 2000, sobre el Régimen Especial de Propiedad Intelectual sobre los Derechos Colectivos de los Pueblos Indígenas, y Decreto Ejecutivo N.º 12 de 20 de marzo de 2001; y la Ley N.º 27811 del Perú (“Ley que establece el Régimen de Protección de los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas vinculados a los recursos biológicos”), publicada el 10 de agosto de 2002. Véase también el Régimen de Acceso a los Recursos Genéticos de los Parques Nacionales de los Estados Unidos de América (documento WIPO/GRTKF/IC/4/13).

beneficios pueden contribuir a la definición de “condiciones mutuamente convenidas” y que en los acuerdos de transferencia de material se pueden incluir cláusulas relativas a la P.I. La finalidad de las Directrices de Bonn es suministrar orientación para la elaboración de “contratos y otros arreglos en virtud de condiciones mutuamente convenidas para el acceso y la participación en los beneficios”. En ellas se indica que “las condiciones mutuamente convenidas” deben establecerse mediante un “acuerdo por escrito”, se formulan “parámetros de guía en los acuerdos contractuales” y se suministra “una lista indicativa de condiciones ordinarias mutuamente acordadas” que pueden aplicarse en los contratos relativos al acceso a los recursos genéticos. Entre esas condiciones figuran elementos específicos en relación con la obtención, el ejercicio, y la gestión de la P.I. y la concesión de licencias de explotación de los productos o los procedimientos elaborados gracias al acceso acordado así como sobre la P.I. que se pone a disposición en el momento del acceso.

10. Consciente de la necesidad de examinar más detenidamente esas cláusulas especializadas de P.I., desde los inicios de su labor, el Comité Intergubernamental decidió abordar los aspectos de P.I. de los contratos de acceso y participación en los beneficios. En su primera sesión, el Comité Intergubernamental propuso que se llevara a cabo una tarea encaminada a “elaborar prácticas contractuales orientadoras. Para los acuerdos contractuales sobre el acceso a los recursos genéticos y la participación en beneficios, tomando en consideración el carácter y las aspiraciones específicas de los distintos grupos interesados, los distintos recursos genéticos y las distintas transferencias que se efectúan entre distintos sectores de política en materia de recursos genéticos”<sup>5</sup>. Al examinar esa tarea, el Comité Intergubernamental decidió emprender un plan en dos etapas para la elaboración de dichas prácticas contractuales<sup>6</sup>. La primera etapa de ese plan, a saber, “un estudio sistemático de acuerdos contractuales existentes” que adopte la forma de una base de datos en línea<sup>7</sup>, ha finalizado. El presente documento constituye un avance en la segunda etapa del plan, al precisar los “principios identificados [por los miembros del Comité Intergubernamental] utilizados para elaborar prácticas orientadoras”<sup>8</sup>, sobre la base de los cuatro principios examinados en la segunda sesión del Comité Intergubernamental. Como ya se ha mencionado, en la sexta Conferencia de las Partes en el CDB se instó a la OMPI “a que avance con rapidez en la elaboración de cláusulas modelo sobre propiedad intelectual que puedan tenerse en cuenta para incluirlas en acuerdos contractuales cuando se estén negociando condiciones mutuamente convenidas”.

11. Los miembros del Comité Intergubernamental<sup>9</sup> han señalado que si se elaboran, las prácticas contractuales orientadoras pueden tener al mismo tiempo una función de creación de capacidad o de información y una función normativa o de orientación. Como han puesto de

---

<sup>5</sup> Tarea A.1., documento OMPI/GRTKF/IC/1/3. Véase también el documento OMPI/GRTKF/IC/1/13.

<sup>6</sup> Dicho plan en dos etapas fue descrito de la manera siguiente: en primer lugar, “la realización de un estudio completo y sistemático de las cláusulas de propiedad intelectual existentes. [Por otro lado], una vez que se cuente con una compilación de acuerdos sobre acceso y distribución de beneficios como resultado de dicho estudio, los criterios y principios identificados [por los miembros del Comité Intergubernamental] pueden utilizarse para elaborar prácticas orientadoras y cláusulas tipo en materia de propiedad intelectual que tendrán su asiento en las prácticas y cláusulas ya existentes” (documento OMPI/GRTKF/IC/2/3, párrafo 135).

<sup>7</sup> Véase el documento OMPI/GRTKF/IC/2/3, párr. 134.

<sup>8</sup> Véase el documento OMPI/GRTKF/IC/2/3, párr. 135.

<sup>9</sup> Véase Australia (documento OMPI/GRTKF/IC/2/16, párr. 68) y Turquía (documento OMPI/GRTKF/IC/2/16, párr. 67).

relieve muchas delegaciones, la dimensión normativa de las prácticas contractuales orientadoras no sería en modo alguno vinculante<sup>10</sup>. Se destacó también que dichas prácticas no interferirían en los derechos soberanos de los Estados en lo que respecta la regulación del acceso a los recursos naturales de sus territorios, incluidos los recursos genéticos, ni conllevarían obligación vinculante alguna para las partes en los acuerdos de acceso y participación en los beneficios. Por otro lado, al definir claramente las diferentes opciones disponibles permitirían garantizar que las partes en un acuerdo, sobre todo el proveedor de los recursos genéticos, estén mejor informadas para tomar una decisión plenamente fundamentada sobre disposiciones específicas. Por lo que respecta a la creación de capacidad, las prácticas podrían promover una mayor toma de conciencia<sup>11</sup>, la divulgación de la información<sup>12</sup> y el fortalecimiento de capacidades<sup>13</sup> a la hora de negociar las cláusulas de P.I. en los acuerdos contractuales de acceso y participación en los beneficios. A ese respecto, se han estudiado varios problemas técnicos señalados por los miembros del Comité Intergubernamental<sup>14</sup> como los idiomas utilizados, la responsabilidad respecto de la incorporación de información suministrada por los miembros a la base de datos, y la inclusión en forma resumida de documentos jurídicos detallados. Como han puesto de relieve los miembros del Comité Intergubernamental, la función de orientación y de información debería reforzarse mediante observaciones precisas y sencillas sobre los elementos normativos que contenga el proyecto de prácticas contractuales orientadoras<sup>15</sup>.

12. En el presente documento se examinan cuestiones sustantivas en relación con la elaboración del proyecto de guía, con arreglo a la siguiente estructura: en la Parte III se explican los principios definidos por el Comité Intergubernamental en su segunda y tercera sesiones; en la Parte IV se expone la labor realizada por el Comité Intergubernamental hasta la fecha y que constituye la base para la elaboración del proyecto de prácticas contractuales orientadoras que figura en el Anexo; en la Parte V se explica el contexto normativo internacional con arreglo al cual debe elaborarse el proyecto de prácticas contractuales, en particular, los procesos normativos del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB), la

---

<sup>10</sup> Véase el documento OMPI/GRTKF/IC/2/16: Canadá (párr. 77), China (párr. 82), Colombia (párr. 58), Comunidad Europea y sus Estados miembros (párr. 75), Indonesia (párr. 63), Japón (párr. 76), Nueva Zelandia (párr. 73), Perú (párr. 69), Suiza (párr. 83), Estados Unidos de América (párr. 74), Representante de la BIO (párr. 92), ICC (párr. 95), y Presidente (párrafos 54 y 96).

<sup>11</sup> Análogamente, entre los objetivos de las Directrices de Bonn sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios Provenientes de su Utilización (“Directrices de Bonn”) están “promover la sensibilización respecto a la aplicación de las disposiciones pertinentes del Convenio sobre la Diversidad Biológica” (párrafo 11.f) de las Directrices de Bonn).

<sup>12</sup> En ese mismo instrumento se estipula también el objetivo de “informar acerca de las prácticas y enfoques de los interesados (usuarios y proveedores) en los arreglos de acceso y participación en los beneficios” (párrafo 11.d) de las Directrices de Bonn).

<sup>13</sup> Véase Australia (documento WIPO/GRTKF/IC/3/17, párr. 38), Estados Unidos de América (documento WIPO/GRTKF/IC/3/17, párr. 39). Entre los objetivos están también “proporcionar creación de capacidad para garantizar la negociación y aplicación eficaces de los arreglos de acceso y participación en los beneficios en particular, a los países en desarrollo, y de ellos, especialmente a los países menos adelantados y pequeños Estados insulares en desarrollo” (párr. 11.e) de las Directrices de Bonn).

<sup>14</sup> Véase Comunidad Europea y sus Estados miembros (documento WIPO/GRTKF/IC/3/17, párr. 32).

<sup>15</sup> Véase Ecuador (documento OMPI/GRTKF/IC/2/16, párr. 55).

Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), y el Grupo Consultivo sobre Investigaciones Agrícolas Internacionales (GCIAl).

### III. PRINCIPIOS ESTABLECIDOS POR EL COMITÉ INTERGUBERNAMENTAL EN RELACIÓN CON LAS PRÁCTICAS CONTRACTUALES ORIENTADORAS

13. En su segunda sesión, el Comité Intergubernamental seleccionó y examinó una serie de proyectos de principios relativos a la elaboración de prácticas contractuales orientadoras o cláusulas tipo de P.I., que figuran en el documento OMPI/GRTKF/IC/2/3<sup>16</sup>. El Presidente llegó a la conclusión de que esos proyectos de principios habían recibido “amplio apoyo” en el Comité Intergubernamental, con sujeción a determinados comentarios formulados, que se resumen a continuación<sup>17</sup>. Los principios definidos en el documento OMPI/GRTKF/IC/2/3 son los siguientes:

*Principio 1: En los derechos y obligaciones relativos a la propiedad intelectual estipulados en [las prácticas contractuales orientadoras] se debería reconocer, promover y proteger toda forma de innovación y creación, oficial y no oficial, basada en los recursos genéticos transferidos o que esté relacionada con esos recursos.*

*Principio 2: En los derechos y obligaciones relativos a la propiedad intelectual estipulados en [las prácticas contractuales orientadoras] se deberían tener en cuenta las características de los recursos genéticos y los objetivos y marcos políticos que son propias de cada sector.*

*Principio 3: En los derechos y obligaciones relativos a la propiedad intelectual estipulados en [las prácticas contractuales orientadoras] se debería garantizar la participación plena y efectiva de todas las partes interesadas y abordar las cuestiones de procedimiento relacionadas con la negociación de los contratos y la redacción de las cláusulas de propiedad intelectual en los acuerdos de acceso y participación en los beneficios, en particular las que se refieren a los titulares de conocimientos tradicionales en los casos en los que el acuerdo abarque ese tipo de conocimientos.*

*Principio 4: En los derechos y obligaciones estipulados en [las prácticas contractuales orientadoras] se debería hacer una distinción entre los diferentes usos posibles de los recursos genéticos, entre otros, los usos comerciales, no comerciales y tradicionales.*

14. Además de formular observaciones sobre los cuatro principios formulados en el documento OMPI/GRTKF/IC/2/3, los miembros del Comité Intergubernamental determinaron otros principios posibles. En los párrafos a continuación se resumen las observaciones formuladas sobre los cuatro principios y se enumeran los otros principios determinados por los miembros del Comité Intergubernamental. Esas observaciones y principios se recogen en el proyecto de prácticas contractuales orientadoras que figura en el Anexo del presente documento.

*Principio 1: En los derechos y obligaciones relativos a la propiedad intelectual estipulados en las prácticas contractuales orientadoras se debería reconocer, promover*

---

<sup>16</sup> Véase el documento OMPI/GRTKF/IC/2/3, Parte V.B, pág. 57 y ss.

<sup>17</sup> Véanse las conclusiones del Presidente (documento OMPI/GRTKF/IC/2/16, párr. 96).

*y proteger toda forma de innovación y creación, oficial y no oficial, basada en los recursos genéticos transferidos o que esté relacionada con esos recursos.*

15. En ese principio se reflejan tres parámetros del proyecto de prácticas contractuales orientadoras:

a) el proyecto de prácticas contractuales orientadoras se limita a los elementos específicamente relacionados con la P.I. de los acuerdos contractuales de acceso y participación en los beneficios<sup>18</sup>. Los demás aspectos quedan fuera del mandato de la OMPI y su examen incumbe a otras instancias competentes; sin embargo, han de tenerse en cuenta y reconocerse plenamente los marcos jurídicos y las orientaciones normativas definidos por esas instancias;

b) el proyecto de prácticas contractuales orientadoras refleja uno de los objetivos básicos de la P.I., a saber, promover la innovación y la creatividad y la divulgación y aplicación de sus resultados, en particular, la participación equitativa en los beneficios derivados del acceso a los recursos genéticos y su utilización;

c) las formas de innovación y creatividad basadas en los recursos genéticos reconocidas en el proyecto de prácticas contractuales orientadoras pueden ser tanto oficiales como no oficiales<sup>19</sup>, y, por consiguiente, eso entraña el respeto por los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos.

16. Un gran número de miembros del Comité Intergubernamental se ha manifestado a favor de ese principio<sup>20</sup>. En sus deliberaciones, los miembros del Comité Intergubernamental formularon las siguientes observaciones sobre la aplicación de dicho principio:

- el principio debería aplicarse sin perjuicio de la protección jurídica que se ha de dar a los proveedores de los recursos genéticos, los Estados y sus comunidades<sup>21</sup>;
- si se aplica de forma indiscriminada, puede que el principio sea demasiado amplio<sup>22</sup>;
- al aplicarse el principio debería tenerse en cuenta que los recursos genéticos, en la forma en que existen en la naturaleza, y los descubrimientos no reúnen las condiciones requeridas para ser susceptibles de protección mediante derechos de P.I.<sup>23</sup>;
- los acuerdos de P.I. existentes deberían utilizarse como orientación para definir los límites de los sistemas de P.I.<sup>24</sup>;

---

<sup>18</sup> Véase Comunidad Europea y sus Estados miembros (documento OMPI/GRTKF/IC/2/16, párr. 75).

<sup>19</sup> Véase el documento OMPI/GRTKF/IC/1/3, párr. 9, en el que se definen las expresiones “innovación no oficial” e “innovación oficial” en el contexto de los recursos genéticos.

<sup>20</sup> Véase, en general, el documento OMPI/GRTKF/IC/2/16.

<sup>21</sup> Véase Ecuador (documento OMPI/GRTKF/IC/2/16, párr. 55).

<sup>22</sup> Véanse las conclusiones del Presidente (documento OMPI/GRTKF/IC/2/16, párr. 96).

<sup>23</sup> Véase Ecuador (documento OMPI/GRTKF/IC/2/16, párr. 55) y Estados Unidos de América (documento OMPI/GRTKF/IC/2/16).

<sup>24</sup> Véase Estados Unidos de América (documento OMPI/GRTKF/IC/2/16, párr. 74).



- la aplicación de los principios debe reflejar una utilización más estricta de los términos “creatividad” e “innovación”, en particular, cuando se trata de innovaciones “oficiales” y de innovaciones “no oficiales”<sup>25</sup>; y
- en la aplicación debería tenerse en cuenta la posibilidad de proteger los conocimientos tradicionales y los recursos genéticos mediante sistemas *sui generis*<sup>26</sup>.

Todas las observaciones formuladas por los miembros del Comité Intergubernamental se han tenido en cuenta a la hora de aplicar el Principio 1 en el proyecto de prácticas contractuales orientadoras que figura en el Anexo.

*Principio 2: En los derechos y obligaciones relativos a la propiedad intelectual estipulados en las prácticas contractuales orientadoras se deberían tener en cuenta las características de los recursos genéticos y los objetivos y marcos políticos que son propias de cada sector.*

17. En este principio se prevé que en las prácticas contractuales orientadoras se tengan en cuenta los objetivos y los marcos de política propios de cada sector en materia de recursos genéticos que se han formulado o están siendo objeto de formulación en otras instancias internacionales competentes en este ámbito. Esos objetivos y marcos deben contemplarse sin dejar de velar por que puedan obtenerse derechos de patentes independientemente del lugar de invención y del sector tecnológico y del hecho de que sean productos importados o producidos en el ámbito local. Ese principio tiene su razón de ser, *inter alia*, por el hecho de que los miembros del Comité Intergubernamental han decidido que la labor del Comité debe estar en sintonía con la labor del CDB y la FAO<sup>27</sup>. De ahí que se tengan en cuenta principios, directrices y conceptos generales formulados por otras instancias competentes en materia de acceso y de participación en beneficios, por ejemplo, en el caso de contratos concertados en el contexto del sistema multilateral de acceso y participación en los beneficios que se establecerá en virtud del Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura, las partes no actuarían sólo en defensa de sus propios intereses sino en interés de la comunidad internacional. Además, tras la primera sesión del Comité Intergubernamental, los Estados miembros dijeron que “sería importante incluir el consentimiento fundamentado previo en los acuerdos contractuales”<sup>28</sup>. Por otro lado, se ha destacado la necesidad de que las prácticas contractuales orientadoras sean coherentes y reflejen las prácticas contractuales y comerciales vigentes en los respectivos sectores relativos a los recursos genéticos.

18. Al término de la segunda sesión, el Presidente concluyó diciendo que ese principio había recibido “un amplio apoyo”<sup>29</sup>. En sus deliberaciones, los miembros del Comité

---

<sup>25</sup> Véase Canadá (documento OMPI/GRTKF/IC/2/16, párr. 77), China (OMPI/GRTKF/IC/2/16, párr. 82), Bolivia, Cuba, República Dominicana, Ecuador, Panamá, Nicaragua, Perú y Venezuela (documento OMPI/GRTKF/IC/2/3, párr. 56), Marruecos (OMPI/GRTKF/IC/2/16, párr. 79) y Suiza (OMPI/GRTKF/IC/2/16, párr. 83).

<sup>26</sup> Véase Sudáfrica (documento OMPI/GRTKF/IC/2/3, párr. 80).

<sup>27</sup> Véase el documento OMPI/GRTKF/IC/1/13, 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 y 155.

<sup>28</sup> Véase el documento OMPI/GRTKF/IC/1/13, párr. 106.

<sup>29</sup> Véase el documento OMPI/GRTKF/IC/2/16, párr. 96.

Intergubernamental formularon las siguientes observaciones sobre la aplicación de dicho principio:

- la aplicación de ese principio debería estar en sintonía con los intereses de la comunidad internacional, como se refleja en los principales tratados internacionales sobre recursos genéticos, como el CDB y el Tratado Internacional<sup>30</sup>;
- la aplicación de ese principio debería proporcionar la debida orientación en cuanto al cumplimiento de los requisitos de divulgación de la fuente del material genético utilizado en las invenciones patentadas<sup>31</sup>;
- en las definiciones relativas a la aplicación de ese principio debería incluirse el término “derivados”<sup>32</sup>;
- en la aplicación se debería tener en cuenta el procedimiento de consentimiento fundamentado previo en relación con el acceso al material genético de que se trate<sup>33</sup>; y
- la aplicación de este principio no debería ir en menoscabo de los debates en relación con la aplicación del Tratado Internacional, antes bien, tener en cuenta esos debates<sup>34</sup>.

*Principio 3: En los derechos y obligaciones relativos a la propiedad intelectual estipulados en las prácticas contractuales orientadoras se debería garantizar la participación plena y efectiva de todas las partes interesadas y abordar las cuestiones de procedimiento relacionadas con la negociación de los contratos y la redacción de las cláusulas de propiedad intelectual en los acuerdos de acceso y participación en los beneficios, en particular las que se refieren a los titulares de conocimientos tradicionales en los casos en los que el acuerdo abarque ese tipo de conocimientos.*

19. Este principio debería garantizar la plena y efectiva participación de todas las partes interesadas en la elaboración de las cláusulas de P.I. de un acuerdo de acceso y participación en los beneficios. La aplicación de este principio, apunta a que, en las prácticas contractuales orientadoras, se tengan en cuenta las cuestiones de “procedimiento” relativas a la elaboración de cláusulas de P.I. de los contratos de acceso y de participación en los beneficios. Eso entrañaría, en particular, que las poblaciones indígenas, las comunidades locales y otros titulares de conocimientos tradicionales participen plenamente en los acuerdos contractuales que se concierten en relación con actividades de bioprospección en las que se utilicen sus conocimientos tradicionales. Los conocimientos tradicionales conexos están intrínsecamente vinculados a los propios recursos genéticos, y el acceso a esos recursos puede estar ligado al acceso a los conocimientos tradicionales conexos. Como han señalado los miembros del Comité Intergubernamental, este principio podría aplicarse mediante la formulación de prácticas contractuales orientadoras sencillas y de comentarios detallados, en un lenguaje

---

<sup>30</sup> Véase Ecuador (documento OMPI/GRTKF/IC/2/16, párr. 55).

<sup>31</sup> Véase Bolivia (documento WIPO/GRTKF/IC/3/17, párr. 37), Brasil (documento OMPI/GRTKF/IC/2/16, párr. 59), Perú (documento WIPO/GRTKF/IC/3/17, párr. 37) y Venezuela (documento WIPO/GRTKF/IC/3/17, párr. 33).

<sup>32</sup> Véase Brasil (documento WIPO/GRTKF/IC/3/17, párr. 40).

<sup>33</sup> Véase Brasil (documento OMPI/GRTKF/IC/2/16, párr. 59), Perú (documento WIPO/GRTKF/IC/3/17, párr. 37), y Bolivia (documento WIPO/GRTKF/IC/3/17, párr. 37).

<sup>34</sup> Véase Noruega (documento OMPI/GRTKF/IC/2/16, párr. 72).

claro y preciso. Los miembros del Comité Intergubernamental estuvieron de acuerdo en general con el proyecto de principio 3<sup>35</sup>. En sus deliberaciones, los miembros del Comité Intergubernamental formularon las siguientes observaciones sobre la aplicación de dicho principio:

- las prácticas contractuales orientadoras deberían estar acompañadas de comentarios detallados<sup>36</sup>;
- las prácticas contractuales orientadoras deberían redactarse en un lenguaje sencillo y claro<sup>37</sup>;
- en las prácticas contractuales orientadoras debería precisarse el sentido de las expresiones “todas las partes interesadas” y “titulares de los conocimientos tradicionales”<sup>38</sup>;
- las prácticas contractuales orientadoras deberían tener por finalidad el fomento de una participación efectiva de las comunidades indígenas y locales<sup>39</sup>;
- en las prácticas contractuales orientadoras deberían tenerse en cuenta los requisitos relativos al consentimiento fundamentado previo aplicables a los recursos genéticos<sup>40</sup>;
- las prácticas contractuales orientadoras deberían dirigirse a todas las partes interesadas<sup>41</sup>; y
- en las prácticas contractuales orientadoras deberían reconocerse las limitaciones intrínsecas de los contratos habida cuenta de que las partes en dichos contratos no siempre se encuentran en posición de igualdad en la negociación<sup>42</sup>.

*Principio 4: En los derechos y obligaciones estipulados en las prácticas contractuales orientadoras se debería hacer una distinción entre los diferentes usos posibles de los recursos genéticos, entre otros, los usos comerciales, no comerciales y tradicionales.*

20. De conformidad con ese principio, en las prácticas contractuales orientadoras se diferenciarían los distintos usos que pueden hacerse de los recursos genéticos y se aplicarían elementos específicos de P.I. en función de las categorías de utilización de los recursos transferidos. Uno de los aspectos que entraña dicho principio es la necesidad de velar por que los usuarios tradicionales puedan continuar utilizando de forma tradicional los recursos genéticos en el contexto local. Aunque al término de la segunda sesión el Presidente dijo que ese principio había sido objeto de “amplio apoyo”, también afirmó que se había puesto en tela de juicio “la importancia intrínseca del Principio 4 que establece una distinción entre los diferentes usos posibles de los recursos genéticos”<sup>43</sup>. Aunque según el Presidente “convendría tener en cuenta tanto la prospección biológica como la conservación y el

---

<sup>35</sup> Véase el documento OMPI/GRTKF/IC/2/16: Brasil (párr. 59), Canadá (párr. 77), China (párr. 82), Ecuador (párr. 55), Marruecos (párr. 79), Estados Unidos de América (párr. 74) y Consejo Saami (párr. 91).

<sup>36</sup> Véase Ecuador (documento OMPI/GRTKF/IC/2/3, párr. 55).

<sup>37</sup> Véase Ecuador (documento OMPI/GRTKF/IC/2/3, párr. 55).

<sup>38</sup> Véase China (documento OMPI/GRTKF/IC/2/16, párr. 82).

<sup>39</sup> Véase Ecuador (documento OMPI/GRTKF/IC/2/3, párr. 55).

<sup>40</sup> Véase Ecuador (documento OMPI/GRTKF/IC/2/3, párr. 55).

<sup>41</sup> Véase Grupo Asiático (documento OMPI/GRTKF/IC/2/16); Estados Unidos de América (documento OMPI/GRTKF/IC/2/16, párr. 74).

<sup>42</sup> Véase Brasil (documento OMPI/GRTKF/IC/2/16, párr. 59), INADEV (documento OMPI/GRTKF/IC/2/16, párr. 88).

<sup>43</sup> Véanse las conclusiones del Presidente (documento OMPI/GRTKF/IC/2/16, párr. 96).

fitomejoramiento por el sector público”<sup>44</sup>, varios miembros del Comité Intergubernamental consideraron que las prácticas contractuales orientadoras deberían centrarse en la investigación básica y no en la investigación con fines comerciales<sup>45</sup>. Por consiguiente, puede que sea necesario un mayor examen y aclaración por los miembros del Comité Intergubernamental de las modalidades concretas de aplicación de este principio. Ahora bien, en un gran número de leyes y acuerdos se distinguen los usos con fines comerciales de los usos con fines no comerciales (en algunas definiciones en relación con la bioprospección se hace referencia, por ejemplo, al potencial comercial de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos), y varias leyes se refieren específicamente a la necesidad de proteger y respetar el uso tradicional de los recursos genéticos. De ahí que en la práctica se considere importante efectuar esas distinciones.

### Posibles principios adicionales señalados por los miembros del Comité Intergubernamental

21. Además de los principios anteriormente mencionados, a partir de las deliberaciones que tuvieron lugar en el marco de la segunda sesión del Comité Intergubernamental, el Presidente dedujo que “debían tomarse en consideración principios adicionales como los que constan en el CDB, además de la flexibilidad y la sencillez”<sup>46</sup>. En particular, los miembros del Comité Intergubernamental han señalado los siguientes principios adicionales que podrían tenerse en cuenta:

- las prácticas contractuales orientadoras deberían ser de naturaleza no obligatoria<sup>47</sup>, flexibles<sup>48</sup> y sencillas<sup>49</sup>;
- la labor que lleve a cabo el Comité Intergubernamental sobre las prácticas contractuales orientadoras no debe ir en menoscabo de la labor que se realice en el marco del CDB y la FAO, antes bien, debe coordinarse estrechamente con las actividades de dichos organismos<sup>50</sup>;
- en los derechos y obligaciones de P.I. que se estipulen en las prácticas contractuales orientadoras deben reflejarse los requisitos relativos al consentimiento fundamentado previo aplicables a los recursos genéticos<sup>51</sup>;
- en las prácticas contractuales orientadoras deben reconocerse los derechos soberanos de los Estados miembros en relación con sus recursos genéticos;

---

<sup>44</sup> Véanse las conclusiones del Presidente (documento OMPI/GRTKF/IC/2/16, párr. 96).

<sup>45</sup> Véase Estados Unidos de América (documento OMPI/GRTKF/IC/2/16, párr. 74).

<sup>46</sup> Véanse las conclusiones del Presidente (documento OMPI/GRTKF/IC/2/16, párr. 96).

<sup>47</sup> Véase el documento OMPI/GRTKF/IC/2/16: Canadá (párr. 77), China (párr. 82), Colombia (párr. 58), Comunidad Europea y sus Estados miembros (párr. 75), Indonesia (párr. 63), Japón (párr. 76), Nueva Zelandia (párr. 73), Perú (párr. 69), Suiza (párr. 83), Estados Unidos de América (párr. 74), BIO (párr. 92), CCI (párr. 95), y conclusiones del Presidente (párrafos 54 y 96).

<sup>48</sup> Véase Canadá (documento OMPI/GRTKF/IC/2/3, párr. 77), y Estados Unidos de América (documento OMPI/GRTKF/IC/2/3, párr. 74).

<sup>49</sup> Véase Comunidad Europea y sus Estados miembros (documento OMPI/GRTKF/IC/2/16, párr. 75) y Estados Unidos de América (documento OMPI/GRTKF/IC/2/16, párr. 74).

<sup>50</sup> Véase el documento el OMPI/GRTKF/IC/2/16: Ecuador (párr. 55), Comunidad Europea y sus Estados miembros (párr. 75), Marruecos (párr. 79), Perú (párr. 69), Singapur (párr. 66), Suiza (párr. 83) y Turquía (párr. 67).

<sup>51</sup> Véase el documento OMPI/GRTKF/IC/1/13, (párr. 106); Ecuador (documento OMPI/GRTKF/IC/2/3, párr. 55), Bolivia, Cuba, República Dominicana, Ecuador, Panamá, Nicaragua, Perú, y Venezuela (documento OMPI/GRTKF/IC/2/3, párr. 56).

- en las prácticas contractuales orientadoras deben estipularse condiciones de acceso a la tecnología y transferencia de tecnología en la forma en que se estipula en el CDB<sup>52</sup>; y
- en las prácticas contractuales orientadoras debe preverse la posibilidad de establecer un tribunal especial competente para juzgar controversias relativas a contratos de acceso a los recursos genéticos y de participación en los beneficios<sup>53</sup>.

#### IV. LABOR REALIZADA POR EL COMITÉ INTERGUBERNAMENTAL HASTA LA FECHA

22. En su primera sesión, el Comité Intergubernamental decidió centrar su labor en esa cuestión sustantiva y se esforzó por aclarar en líneas generales en qué debía consistir dicha labor. En el marco de su segunda sesión, concretamente, en el documento OMPI/GRTKF/IC/2/3, se señalaron posibles principios operativos en relación con cláusulas de P.I. de los acuerdos contractuales relativos al acceso a los recursos genéticos y la participación en los beneficios. Sobre la base de un cuestionario ampliamente distribuido (cuestionario WIPO/GRTKF/IC/Q.2) pudo estudiarse el tema de la P.I. en el marco de la concesión de licencias de explotación de los recursos genéticos por cuanto se recabó información sobre contratos y licencias concertados en ese ámbito. Las respuestas que se recibieron en relación con ese cuestionario se incorporaron en una base de datos piloto en línea de acuerdos contractuales relacionados con la P.I., el acceso a los recursos genéticos y la participación en los beneficios<sup>54</sup>. Ulteriormente se introdujeron modificaciones en la base de datos piloto a fin de incorporar en formato electrónico las últimas respuestas recibidas en relación con el cuestionario, facilitar las consultas de los usuarios e incluir el uso de tres idiomas<sup>55</sup>.

23. En la base de datos de la OMPI sobre contratos se observan grandes divergencias en los enfoques adoptados para la gestión de la P.I. en este ámbito<sup>56</sup>. Concretamente, dichos enfoques dependen de las partes en el acuerdo contractual de que se trate: el tipo de recursos genéticos objeto de negociación; y los usos que se prevé hacer de dichos recursos. En definitiva, eso apunta a la necesidad de analizar las cuestiones de P.I. de forma individual, teniendo en cuenta un marco contractual más amplio y el ámbito de investigación de que se trate, y a la necesidad de solicitar asesoramiento jurídico especializado a la hora de examinar esas cuestiones<sup>57</sup>.

---

<sup>52</sup> Véase el documento OMPI/GRTKF/IC/2/3: Argelia (párr. 78), Bolivia, Cuba, República Dominicana, Ecuador, Panamá, Nicaragua, Perú, y Venezuela (párr. 56), Venezuela (párr. 57).

<sup>53</sup> Véase INADEV (documento OMPI/GRTKF/IC/2/16, párr. 88).

<sup>54</sup> Sobre la base de una propuesta que figura en el documento WIPO/GRTKF/IC/3/4 que fue aprobada por el Comité Intergubernamental en su tercera sesión.

<sup>55</sup> Véase el documento WIPO/GRTKF/IC/4/10, párrafos 13 a 15.

<sup>56</sup> La base de datos de la OMPI sobre contratos contiene más de 30 contratos y licencias. En cuanto a las cláusulas relacionadas con la P.I. que figuran en esos acuerdos contractuales, cabe hacer el siguiente desglose: P.I. (generalidades): 16 contratos; patentes: 15 contratos; licencias: 20 contratos; derechos de obtentor: 6 contratos; derecho de autor: 4 contratos; secretos comerciales: 4 contratos; signos distintivos: 2 contratos; cesión: 14 contratos; confidencialidad: 17 contratos; propiedad: 18 contratos.

<sup>57</sup> En la cláusula 14.5 de licencia exclusiva entre Su Majestad la Reina por derecho del Canadá, representada por el Ministerio de Agricultura y de Industria Agroalimentaria (AAFC), y la Compañía, se estipula lo siguiente: las *Partes* declaran que una y otra han solicitado

24. No obstante, los contratos que figuran en la base de datos de la OMPI tienen características en común, lo que permite trazar líneas generales que pueden constituir pautas de P.I. y una lista recapitulativa a la hora de elaborar un acuerdo justo y equitativo de participación en los beneficios en relación con el uso de los recursos genéticos y de información conexas, incluidos, cuando proceda, de conocimientos tradicionales<sup>58</sup>. Esas pautas y lista recapitulativa figuran en el Anexo del presente documento. Habida cuenta de que en las prácticas contractuales orientadoras deben tenerse en cuenta otras iniciativas y decisiones normativas internacionales en el ámbito de los recursos genéticos, en las próximas líneas se hace una breve reseña de esas iniciativas que tienen lugar fuera del contexto de la OMPI.

## V. CONTEXTO NORMATIVO INTERNACIONAL

25. Los contratos relativos al acceso a los recursos genéticos y la participación en los beneficios, se establecen, interpretan, ejecutan y denuncian en el marco de una gran diversidad de dispositivos jurídicos, administrativos y normativos elaborados principalmente por instancias intergubernamentales como el CDB, la FAO y el Grupo Consultivo sobre Investigaciones Agrícolas Internacionales (GICAI). Ahora bien, el contexto internacional en el que se sitúan esos procedimientos, por una parte, y la utilización de acuerdos contractuales, por otra parte, pueden influenciarse recíprocamente. Por un lado, los marcos relativos al acceso y a la participación en los beneficios pueden tener una incidencia directa en la elaboración, la validez, la interpretación, la ejecución, el incumplimiento y la rescisión de los acuerdos. Por otro lado, recurrir de forma generalizada al Derecho contractual para determinar el acceso a los recursos genéticos y establecer las modalidades de su transferencia puede tener importantes consecuencias para los objetivos de política pública que esos marcos tratan de lograr, por ejemplo, en materia de seguridad alimentaria o de conservación de los recursos genéticos cuando ello entraña costos de transacción que puedan disuadir de utilizar dichos recursos. De ahí que en las próximas secciones se examine brevemente el estado actual de los trabajos en esos ámbitos.

### V.A Convenio sobre la Diversidad Biológica

#### *Directrices de Bonn sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios provenientes de su utilización*

26. En la sexta reunión de la Conferencia de las Partes en el CDB, celebrada en abril de 2002, se adoptaron, como parte de la Decisión VI/24, las Directrices de Bonn sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios provenientes de su utilización (las “Directrices de Bonn”)<sup>59</sup>. Estas directrices tienen por finalidad ayudar a las

---

[Continuación de la nota de la página anterior]

asesoramiento jurídico en la medida que cada una de ellas ha juzgado necesario. Una y otra *Partes* declaran que no han estado sometidas a coacción alguna durante la negociación, la elaboración y la ejecución de la *Licencia*.

<sup>58</sup> Para un análisis más detallado de la información que se ofrece en la base de datos de la OMPI sobre contratos, véase el documento WIPO/GRTKF/IC/5/9.

<sup>59</sup> Véase el Anexo de la Decisión VI/24A.

Partes en el CDB en la elaboración y la redacción de medidas legislativas, administrativas y de política sobre el acceso y la participación en los beneficios así como de contratos y otros acuerdos en ese ámbito sobre la base de condiciones mutuamente acordadas. En las Directrices de Bonn se ha tomado en consideración la labor de la OMPI, como se deja constancia en las disposiciones relativas a los vínculos con otros sistemas internacionales, a saber:

“Las directrices se deberían aplicar de forma coherente y apoyando mutuamente la labor en curso de los acuerdos e instituciones internacionales pertinentes. Las directrices no deberían interpretarse en perjuicio de las disposiciones sobre acceso y participación en los beneficios del Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura de la FAO. *Además, se debería tener en cuenta la labor de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) sobre cuestiones relativas al acceso y participación en los beneficios*”<sup>60</sup>.

27. Paralelamente al reconocimiento de la labor de la OMPI en el marco de las Directrices de Bonn, los miembros del Comité Intergubernamental han puesto de relieve en varias ocasiones que el proyecto de prácticas contractuales orientadoras no debe ir en perjuicio de la labor realizada en el marco del CDB y la FAO, y que debe velarse por que dicho proyecto sea coherente y complementario de la labor que se realice en ambas instituciones<sup>61</sup>. Ese objetivo se refleja en los principios operativos objeto de examen por el Comité Intergubernamental.

28. Al hablar de condiciones mutuamente convenidas en materia de acceso y de participación en los beneficios, en las Directrices de Bonn se hace referencia a la posible función que puede desempeñar la P.I. en los acuerdos contractuales que se concierten en ese ámbito, a saber:

a) en los acuerdos contractuales podrían incluirse disposiciones para el uso de derechos de propiedad intelectual, en particular, la investigación conjunta, la obligación de aplicar los derechos sobre invenciones obtenidas, proporcionar licencias por consentimiento mutuo así como la posibilidad de propiedad conjunta de los derechos de propiedad intelectual, según el grado del aporte<sup>62</sup>;

b) en los acuerdos de transferencia de material debe especificarse en qué medida pueden solicitarse derechos de P.I. y, si procede, con arreglo a qué condiciones, y si pueden cederse o transferirse los derechos de propiedad, incluidos los derechos de P.I.<sup>63</sup>;

c) entre los beneficios monetarios cabe destacar los siguientes: pago de regalías, tasas de licencia en caso de comercialización, y propiedad conjunta de derechos de P.I.

---

<sup>60</sup> Véase el párrafo 10 de las Directrices de Bonn (la cursiva no figura en el original).

<sup>61</sup> Véase el documento OMPI/GRTKF/IC/2/16: Grupo Asiático (párr. 60), Australia (párr. 68), Brasil (párr. 59), Canadá (párr. 67), China (párr. 82), Colombia (párr. 58), Egipto (párr. 70), India (párr. 62), Ecuador (párr. 55), Comunidad Europea y sus Estados miembros (párr. 75), Japón (párr. 76), Marruecos (párr. 79), Noruega (párr. 72), Perú (párr. 69), Singapur (párr. 66), Suiza (párr. 83), Turquía (párr. 67) y Venezuela (párr. 56).

<sup>62</sup> Véase el párrafo 43 de las Directrices de Bonn.

<sup>63</sup> Véase el Apéndice I de las Directrices de Bonn.

pertinentes. Entre los beneficios no monetarios puede incluirse la propiedad conjunta de derechos de P.I. pertinentes<sup>64</sup>.

29. Refiriéndose a la función que desempeñan los derechos de P.I. en los acuerdos de acceso y participación en los beneficios, en su Decisión VI/24, la Conferencia de las Partes instó a la OMPI “a que avance con rapidez en la elaboración de cláusulas modelo sobre propiedad intelectual que puedan tenerse en cuenta para incluirlas en acuerdos contractuales cuando se estén negociando condiciones mutuamente convenidas”<sup>65</sup>.

#### *Régimen internacional sobre acceso y participación en beneficios*

30. En la Cumbre Mundial sobre el Desarrollo Sostenible (CMDS)<sup>66</sup> se aprobó un plan de aplicación en el que se instó 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 los recursos genéticos”<sup>67</sup>. Habida cuenta de esta disposición, en la Reunión de Composición Abierta del Período entre Sesiones sobre el Programa de Trabajo Multianual de la Conferencia de las Partes hasta 2010, celebrada en marzo de 2003, se abordó como punto específico del orden del día el establecimiento de un régimen internacional sobre acceso y participación en los beneficios. En esa reunión se recomendó que el Grupo de Trabajo Especial de Composición Abierta sobre Acceso y Distribución de Beneficios examine, al analizar otros enfoques, y de conformidad con su mandato definido en la Decisión VI/24A, el procedimiento, la naturaleza, el alcance, los elementos y las modalidades que podía tener un régimen internacional en ese ámbito y prestara asesoramiento a la Conferencia de las Partes sobre la forma de abordar esa cuestión. En la reunión se invitó también a los gobiernos, las comunidades indígenas y locales y otras organizaciones pertinentes a formular observaciones en relación con un posible régimen internacional sobre acceso a los recursos genéticos y participación en beneficios antes de que se celebrara la segunda reunión del Grupo de Trabajo<sup>68</sup>. Por otro lado, el Grupo de Trabajo preparó recomendaciones sobre el mandato para negociar un régimen internacional y sus elementos, que se sometieron a examen de la Conferencia de las Partes en su séptima reunión<sup>69</sup>. Entre los elementos de estudio están cuestiones relacionadas con la P.I., por lo que se ha previsto tener en cuenta en el proyecto de prácticas contractuales orientadoras todo debate y evolución en relación con dicho régimen internacional. La séptima Conferencia de las Partes aprobó el establecimiento de un régimen internacional (Decisión VII/19 de la Conferencia de las Partes).

#### V.B Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación

31. En la esfera de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, adoptar un enfoque bilateral en relación con el acceso y la participación en beneficios no es una solución plenamente adecuada para responder a la naturaleza y necesidades especiales de la

<sup>64</sup> Véase el Apéndice II de las Directrices de Bonn.

<sup>65</sup> Véase la Decisión VI/24C, párrafo 9.

<sup>66</sup> La CMDS tuvo lugar en Johannesburgo, en septiembre de 2002.

<sup>67</sup> Véase el párrafo 44.o del Plan de Aplicación de la CMDS.

<sup>68</sup> El Grupo de Trabajo se reunió del 1 al 5 de diciembre de 2003 en Montreal (Canadá).

<sup>69</sup> La séptima reunión de la Conferencia de las Partes tendrá lugar en Kuala Lumpur (Malasia), en febrero de 2004.



agricultura<sup>70</sup>. La naturaleza especial de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura<sup>71</sup> reside, entre otras cosas, en las tres características singulares de dichos recursos, a saber: i) los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura y su libre circulación son un requisito fundamental para la seguridad alimentaria mundial; ii) habida cuenta de la difusión de la agricultura y de sus principales cultivos, es muy difícil atribuir esos recursos fitogenéticos a un país de origen concreto; y iii) en esa esfera los países son sumamente interdependientes pues la agricultura de los países depende de los recursos genéticos de las demás partes del mundo<sup>72</sup>.

*Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura*

32. Con miras a tomar en consideración las características específicas de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, en el marco de la Comisión de la FAO sobre Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura, los gobiernos han negociado el Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (el “Tratado Internacional”), que permitirá establecer un sistema multilateral de acceso y participación en los beneficios en relación con dichos recursos fitogenéticos. En el Artículo 12.4, centrado en la facilitación del acceso a dichos recursos fitogenéticos con arreglo al sistema multilateral de acceso y participación en beneficios (“sistema multilateral”) se estipula que deberá facilitarse el acceso con arreglo a un modelo de acuerdo de transferencia de material, que aprobará el órgano rector y deberá contener las disposiciones sobre acceso y participación en beneficios y otras disposiciones pertinentes del Tratado, y a la disposición en virtud de la cual el receptor de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura deberá exigir que las condiciones del acuerdo de transferencia de material se apliquen a la transferencia de recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura a otra persona o entidad, así como a cualesquiera transferencias posteriores de esos recursos fitogenéticos<sup>73</sup>.

33. Al adoptar el Tratado en su trigésima primera sesión, la Conferencia de la FAO decidió que un grupo de expertos se encargaría de formular recomendaciones encaminadas a la elaboración de un modelo de acuerdo de transferencia de material conforme al Artículo 12.4 del Tratado a fin de que fueran examinadas por el Comité Interino encargado

---

<sup>70</sup> En su Resolución 3, la Conferencia para la Adopción del CDB “reconoce la necesidad de buscar soluciones para las cuestiones pendientes relativas a los recursos fitogenéticos” en la esfera de la alimentación y la agricultura (párrafo 4 de la Resolución 3 de la Conferencia de Nairobi para la Aprobación del Texto Acordado del Convenio sobre la Diversidad Biológica).

<sup>71</sup> En el párrafo 67 del documento CPGR-6/95/REP de la Comisión de la FAO sobre Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura se destacan la naturaleza y las necesidades especiales de la agricultura, que se reflejan también en el *Informe sobre el estado de los recursos fitogenéticos en el mundo*.

<sup>72</sup> En el *Plan de Acción Mundial de la FAO para la Conservación y la Utilización Sostenible de los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura* (1996) se enumeran siete características especiales de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura (párrafo 7.a) a h)). A su vez, el Grupo de Expertos en Acceso y Distribución de Beneficios del CDB ha reconocido el carácter singular de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura y ha enumerado cuatro características específicas de dichos recursos (véase el Informe del Grupo de Expertos en Acceso y Distribución de Beneficios, documento UNEP/CBD/COP/5/8, párrafo 64).

<sup>73</sup> Véase el Artículo 12.4 del Tratado Internacional.

del Tratado así como en la primera reunión del órgano rector<sup>74</sup>. En la tercera sesión del Comité Intergubernamental, la FAO subrayó que “el sistema multilateral [está] basado en el principio según el cual los recursos fitogenéticos [pertenecen] a la comunidad internacional y, por lo tanto, [están] regidos por normas establecidas a nivel multilateral, ejemplos de las cuales se [pueden] encontrar en el Grupo Consultivo sobre Investigaciones Agrícolas Internacionales [GCIAl], que se [encarga] de la administración de cientos de miles de recursos fitogenéticos por cuenta de la comunidad internacional”<sup>75</sup>. Más adelante, en la cuarta sesión del Comité Intergubernamental, el Representante de la FAO observó que “dichos acuerdos multilaterales no deberían confundirse con los sistemas bilaterales o contractuales de acceso como los contemplados en una base electrónica de datos”, en vista de lo cual sugirió “que se haga referencia a la distinción entre sistemas bilaterales y sistemas multilaterales, así como al Tratado Internacional” en los documentos y material del Comité<sup>76</sup>. El Tratado Internacional entró en vigor el 29 de junio de 2004.

*Código internacional de conducta para la recolección y transferencia de germoplasma vegetal*

34. Una parte del sistema mundial sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura<sup>77</sup> que hace referencia a los contratos de acceso y de beneficios es el Código internacional de conducta para la recolección y transferencia de germoplasma vegetal de la FAO (1993)<sup>78</sup>. El objetivo del Código es establecer un marco que los gobiernos puedan utilizar para desarrollar normativas nacionales o formular acuerdos para la recolección de germoplasma. Muchos países han utilizado el Código en este sentido. El Código se ajusta y es plenamente compatible con el CDB y el Tratado Internacional. El Código fue adoptado por la Conferencia de la FAO de 1993 como instrumento voluntario. Se acordó que el Código debería adaptarse a los cambios de necesidades y de circunstancias, y actualizarse o modificarse cuando fuera necesario, por medio de la Comisión<sup>79</sup>.

35. En particular, el Código de conducta establece directrices para la solicitud de permisos por los recolectores y para la expedición de dichos permisos por las autoridades estatales, y establece las responsabilidades mínimas de los recolectores, patrocinadores, encargados y usuarios del germoplasma recolectado, que abarcan tanto la recolección como la transferencia de germoplasma. Entre esas responsabilidades, los encargados deberán adoptar “medidas de carácter práctico, como por ejemplo acuerdos de transferencia de material, en apoyo de los objetivos del presente Código, incluido el uso compartido de los beneficios derivados del germoplasma recolectado por parte de las comunidades locales, los agricultores y los países huéspedes”<sup>80</sup>.

V.C Centros internacionales de investigación agrícola del Grupo Consultivo sobre Investigación Agrícola Internacional (GCIAl)

<sup>74</sup> Véase el documento CGRFA/MIC-1/02/REP, párr. 15.

<sup>75</sup> Véase FAO (documento WIPO/GRTKF/IC/3/17, párr. 48).

<sup>76</sup> Véase FAO (documento WIPO/GRTKF/IC/4/15, párr. 165).

<sup>77</sup> <<http://www.fao.org/ag/cgrfa/PGR.htm#diagram>>.

<sup>78</sup> <<ftp://ext-ftp.fao.org/ag/cgrfa/GS/CcgermpE.pdf>>

<sup>79</sup> El Código de conducta está disponible en la siguiente dirección:

<<ftp://ext-ftp.fao.org/waicent/pub/cgrfa8/GS/CcgermpE.pdf>>

<sup>80</sup> Véase el Artículo 13.3 del Código de conducta de la FAO. Se han añadido las cursivas.

36. El GCAI incluye actualmente 16 centros internacionales de investigación agrícola. Tiene como misión “contribuir a la seguridad alimentaria y a la erradicación de la pobreza en los países en desarrollo mediante la investigación, la asociación, el desarrollo de la capacidad institucional y el apoyo en materia de política, promoviendo el desarrollo agrícola sostenido basado en la gestión de los recursos naturales que atienda a las necesidades del medio ambiente”<sup>81</sup>. De acuerdo con el Tratado Internacional, se insta a las CIAs a firmar acuerdos con el Órgano Rector del Tratado Internacional respecto a sus colecciones *ex situ*, estableciendo, entre otras cosas, que los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura enumerados en el Anexo I del Tratado Internacional, así como los enumerados en el Anexo I y recopilados antes de la entrada en vigor del Tratado, de los que son titulares los centros internacionales de investigación agrícola, se pondrán a disposición, de acuerdo con lo establecido en la Parte IV del Tratado<sup>82</sup>.

37. Existen también otras organizaciones internacionales y procesos que han empezado a concentrarse en los aspectos vinculados a la P.I. de los acuerdos contractuales de acceso a los recursos genéticos y de participación en beneficios. Sin embargo, habida cuenta de que esta revisión se limita a los foros respecto a los que los Estados miembros han pedido una cooperación estrecha, y por motivos de espacio, el alcance de este documento se ha limitado a los foros anteriormente mencionados.

#### V.D Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV)

38. Las variedades vegetales representan una de las formas más importantes de recursos fitogenéticos, y la obtención de nuevas variedades puede ser un resultado del acceso a los recursos genéticos. La protección de la P.I. se ha desarrollado de un modo específico para las variedades vegetales, y esta protección *sui generis* constituye un elemento importante de la política y de la legislación que determina las consecuencias en la P.I. del acceso y la participación en beneficios. La Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV), a través del Convenio de la UPOV, constituye el único sistema de protección armonizado internacionalmente que se aplica, y consta de 55 Estados miembros. El Convenio de la UPOV ofrece protección al obtentor de una nueva variedad vegetal, en forma de “derecho de obtentor”, si la variedad cumple las condiciones establecidas en el Convenio de la UPOV, a saber: la variedad debe ser nueva, distinta, uniforme y estable, y estar designada por una denominación apropiada.

39. En un documento reciente de la UPOV se trata la cuestión de la interacción entre el sistema de la UPOV y el acceso a los recursos genéticos y la participación en beneficios derivados de la utilización de estos recursos<sup>83</sup>. En dicho documento se examinan cuestiones

---

<sup>81</sup> Ésta es la Declaración de la misión revisada, tal y como se volvió a formular en la Semana de Centros Internacionales en octubre de 1998. La Declaración de la Misión original puede hallarse en el documento constitutivo, la Resolución de 1971 denominada “*Consultative Group on International Agricultural Research. Objectives, Composition and Organizational Structure*”.

<sup>82</sup> Véanse los Artículos 15.1.a) y b), del Tratado Internacional. La Parte IV del Tratado trata del Sistema Multilateral de Acceso y Distribución de Beneficios.

<sup>83</sup> “Respuesta de la UPOV a la notificación con fecha 26 de junio de 2003 del Secretario Ejecutivo del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB)”, de 26 de octubre de 2003, que está

que pueden ser de interés para los acuerdos contractuales sobre el acceso a los recursos genéticos, en la medida en que guarden relación con los aspectos que abarca el Convenio de la UPOV, en particular el acceso a los recursos genéticos, la divulgación del origen, el consentimiento fundamentado previo y la participación en beneficios, en relación con la “exención del obtentor”, los agricultores de subsistencia y las semillas conservadas en granja.

## VI. CONCLUSIÓN

40. Los aspectos de P.I. de los acuerdos contractuales sobre el acceso a los recursos genéticos y la participación en beneficios han sido uno de los aspectos principales de la labor del Comité en materia de P.I. y de recursos genéticos. El presente documento se basa en información recopilada y en principios acordados o establecidos en las cinco primeras sesiones del Comité, a fin de promover la labor de desarrollo de unas prácticas contractuales orientadoras. En el documento se aplican dichos principios bajo la forma de un proyecto de prácticas contractuales orientadoras, que figuran en el Anexo del presente documento. Los próximos pasos en la labor del Comité podrían darse en tres niveles:

- definir principios operativos;
- elaborar disposiciones tipo, como las que se fomentan en la decisión de la Conferencia de las Partes del CDB; y
- revisar y continuar elaborando el proyecto de prácticas contractuales orientadoras.

41. Durante el debate que tendrá lugar en su sexta sesión, los miembros del Comité podrán presentar observaciones, si así lo desean, sobre los principios operativos ya indicados, a fin de complementarlos, y podrán formular asimismo observaciones sobre el primer proyecto de prácticas contractuales orientadoras que figura en el Anexo de este documento. Sobre la base de este debate, podría examinarse un conjunto de principios operativos revisados, con miras a su elaboración definitiva ulterior y su aprobación por el Comité. Podría elaborarse una nueva versión revisada del proyecto de directrices basada en las contribuciones aportadas en la séptima sesión, así como otras observaciones, aportaciones y ejemplos comunicados a la Secretaría antes del 28 de febrero de 2005. Estas directrices pueden ajustarse a un marco más general para la labor del Comité, y podrían elaborarse sin perjuicio de la naturaleza y la condición jurídica de los resultados generales del Comité.

42. Algunos de los principios adicionales señalados en anteriores debates del Comité no se han tenido en cuenta en el proyecto de prácticas contractuales orientadoras, ya que pueden acarrear decisiones en materia de política o tener otras consecuencias. Por ejemplo, la propuesta de que se establezca un tribunal especial para juzgar las cuestiones relativas a los contratos sobre el acceso a los recursos genéticos y la participación en los beneficios podría atenderse en parte elaborando procedimientos de solución de controversias alternativos y específicos para cada caso, teniendo en cuenta la naturaleza de las controversias sobre los aspectos de P.I. de los recursos genéticos. Esto podría responder a la propuesta, planteada por el Grupo Asiático y China, de que “la OMPI debe estudiar la posibilidad de ofrecer otros

---

[Continuación de la nota de la página anterior]

disponible en el sitio Web de la UPOV, en la dirección siguiente:

<[http://www.upov.int/es/news/2003/pdf/cbd\\_response\\_oct232003.pdf](http://www.upov.int/es/news/2003/pdf/cbd_response_oct232003.pdf)>.

servicios de solución de controversias, de los cuales el de arbitraje y mediación, que sean especialmente apropiados para resolver los problemas que plantean los aspectos de propiedad intelectual en lo que atañe a los conocimientos tradicionales y el folclore<sup>84</sup>. En el documento WIPO/GRTKF/IC/6/6 (párrafos 62 a 64) se examina esta cuestión de un modo más general. El Comité puede estudiar, si así lo desea, esta posibilidad en relación con los recursos genéticos, incluida la posibilidad de atribuir una función al Centro de Arbitraje y Mediación de la OMPI.

*43. Se invita al Comité Intergubernamental a tomar nota del contenido del presente documento, los principios operativos que se indican para la elaboración de prácticas contractuales orientadoras, la posibilidad de formular disposiciones contractuales tipo, basadas en esos principios, y la versión actualizada del proyecto de prácticas contractuales orientadoras que figuran en el Anexo, a formular observaciones al respecto y a estudiar las opciones para la labor en el futuro, incluidas las que se mencionan en los párrafos 40 a 42 anteriores.*

[Sigue el Anexo]

---

<sup>84</sup> Documento OMPI/GRTKF/IC/2/10; véase también el examen relativo a la solución alternativa de controversias respecto al acceso a los recursos genéticos que figura en el documento OMPI/GRTKF/IC/2/3.

## ANEXO

PROYECTO DE GUÍA SOBRE LOS ASPECTOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL DE  
LOS ACUERDOS DE ACCESO Y PARTICIPACIÓN EQUITATIVA EN LOS  
BENEFICIOS RELATIVOS A RECURSOS GENÉTICOSNota preliminar:

Las normas jurídicas internacionales vigentes así como las expectativas comunitarias hacen que sea necesario aplicar el procedimiento de consentimiento fundamentado previo al acceso a los recursos genéticos y velar por que los beneficios derivados de su uso sean distribuidos de forma equitativa. Se trata de un desafío fundamental y de gran alcance, con implicaciones jurídicas, políticas, administrativas y prácticas. Esas cuestiones son objeto de regímenes internacionales que rigen la utilización de los recursos genéticos y evolucionan constantemente en el marco de las instancias competentes. Las cuestiones de propiedad intelectual (P.I.) se inscriben dentro de este amplio marco.

Un motivo de preocupación es que los derechos de P.I. puedan ser utilizados para apropiarse del valor de los recursos genéticos sin proceder a un reparto equitativo de los beneficios. También se plantea la cuestión de las modalidades de gestión y las opciones en materia de P.I. que permitan garantizar una participación equitativa en los beneficios: esas opciones apuntan en particular a evitar el recurso al sistema de derechos de P.I. procediendo a la transferencia los recursos genéticos previo acuerdo entre las partes de que no se recurrirá a derechos de P.I.; a conferir derechos de P.I. a los custodios de los recursos genéticos; e incluso a conceder derechos derivados del uso de los recursos a los usuarios, con sujeción a ciertas condiciones y salvaguardias, tal como el derecho a recibir beneficios, en forma de regalías u otras formas de pago, el acceso a los resultados de la investigación, la participación en iniciativas de desarrollo basadas en la comunidad, la contribución a diversas formas de desarrollo social y económico, así como las obligaciones en materia de presentación de informes y de divulgación. Las Directrices de Bonn (que se examinan a continuación) especifican que la titularidad de los derechos de P.I. puede dar lugar tanto a beneficios monetarios como a beneficios no monetarios. La experiencia práctica demuestra que los custodios de los recursos genéticos han seleccionado muy diversas opciones. El entendimiento de todas esas opciones es una necesidad común a fin de reforzar la capacidad de decisión de los custodios de los recursos genéticos a la hora de tomar las medidas más adecuadas para salvaguardar y promover sus intereses.

El presente proyecto de guía no tiene como objeto promover tal o cual opción relativa a la utilización o a la no utilización de los derechos de P.I., en el contexto del acceso a los recursos genéticos y la participación equitativa en los beneficios. Estas directrices se basan en la experiencia comunicada por diversas partes interesadas para ilustrar las distintas opciones. Así pues, ofrece un análisis concreto de la cuestión y permite ampliar la información práctica puesta a disposición de los interesados a la hora de evaluar las opciones existentes en materia de acceso y participación en los beneficios. Algunos grupos interesados han expresado su preocupación con respecto a la utilización de derechos de P.I. en ese contexto; otros han recurrido a toda una serie de mecanismos para poner de relieve sus intereses y formular los acuerdos en materia de participación en los beneficios. En algunos casos, los recursos genéticos sólo se ponen a disposición con fines de investigación y evaluación, aunque sea posible negociar ulteriormente las condiciones aplicables a cualquier otra utilización (incluidos los derechos de P.I.). La pluralidad de enfoques y opciones es inevitable, habida

cuenta de los diversos intereses y preocupaciones que suscita el acceso y la participación en los beneficios, y la diversidad de posibilidades que se han estudiado.

Los acuerdos relativos al acceso y a la participación en beneficios deben establecerse de conformidad con el marco internacional vigente, constituido esencialmente por instrumentos jurídicos relativos a los recursos genéticos, y no con arreglo al Derecho de la propiedad intelectual considerado por separado. Esos acuerdos deberán adaptarse a la evolución ulterior de ese marco, en el que tienen lugar diversos procesos internacionales. Así pues, el presente proyecto de directrices constituye únicamente un documento de referencia complementario. No debería interferir en los resultados ni en la evolución de los debates en curso en otras instancias, ni deberían utilizarse para interpretar o limitar los derechos y obligaciones de que se trate en este marco jurídico.

#### Nota sobre el presente proyecto de Guía:

El presente documento es únicamente un proyecto, basado en los principios operativos ya establecidos por el Comité, que debe servir de base para los debates y la continuación de los trabajos. Entre las mejoras a realizar podrían incluirse una serie de medidas prácticas, ejemplos específicos y estudios de casos, cláusulas contractuales tipo o indicativas, y representaciones gráficas de cuestiones esenciales y de medidas concretas. En la evolución del presente proyecto deberán tenerse en cuenta también los avances realizados en otras instancias internacionales.

## I. CONTEXTO

### *¿Cuándo pueden utilizarse estas directrices?*

1. El presente proyecto de guía proporciona información básica a quienes estén estudiando la posibilidad y el modo de conceder el acceso a los recursos genéticos que poseen, controlan, o de los que tienen la custodia. La negociación y la concesión del acceso a los recursos genéticos, para fines de investigación o comerciales, pueden plantear cuestiones de P.I. Los acuerdos relativos a la gestión en la práctica de la P.I. pueden influir en los resultados generales del acceso a los recursos genéticos y en la creación y la distribución equitativa de los beneficios derivados de ese acceso. Sin embargo, el acceso y la participación en los beneficios tienen lugar en un contexto jurídico más amplio, y las cuestiones de P.I. son sólo un factor de toda la serie de cuestiones prácticas y jurídicas que posiblemente deban abordarse (de hecho, es posible que en algunas circunstancias de acceso y participación en los beneficios ni siquiera se planteen cuestiones de P.I.). Así pues, la presente guía debe considerarse únicamente como un texto suplementario, subordinado a los principios generales y a los regímenes jurídicos que rigen el acceso a los recursos genéticos y la participación en los beneficios derivados de esos recursos. Tienen un carácter únicamente informativo, y no constituyen una opinión jurídica oficial ni proporcionan orientaciones normativas; se basan en la experiencia práctica obtenida en muy diversas situaciones de acceso y participación en los beneficios, y sirven para ilustrar cuestiones que se han planteado en la práctica y los diversos enfoques que se han adoptado para resolverlas.

### *¿Qué se entiende por acceso y participación equitativa en los beneficios?*

2. Se entiende por material genético todo material de origen vegetal, animal o microbiano que contenga medios que hagan posible transmitir los caracteres de un antepasado a un descendiente mediante la reproducción, o permitir la reproducción de un organismo en su

integralidad (material que “contenga unidades funcionales de la herencia” según la definición jurídica). Los recursos genéticos se definen como “material genético de valor real o potencial”; en otras palabras, la idea de que los recursos genéticos tienen al menos un valor potencial es fundamental en esta definición. Las muestras de plantas, células, microbios y otros materiales pueden contener información genética valiosa y útil para la investigación y el desarrollo –esto incluye la biotecnología moderna y la ingeniería genética– pero puede ser igualmente importante para la creación de productos basados en extractos naturales, la selección convencional de nuevas plantas y el uso de los materiales genéticos, como las bacterias, en procedimientos industriales (en industrias tradicionales como la panadería o la fabricación de cerveza, aunque también en nuevas aplicaciones, como la transformación de minerales y la gestión del medio ambiente).

3. Por tanto, los recursos genéticos pueden constituir un importante aporte para la investigación y el desarrollo de nuevos productos y procedimientos, en una gama cada vez más amplia de sectores tecnológicos e industriales. Los conocimientos tradicionales se asocian a menudo con los recursos genéticos, y esto puede aportar valiosas indicaciones sobre el modo en que éstos últimos pueden preservarse, conservarse, y utilizarse en beneficio de la humanidad. Así pues, es necesario velar por que, cuando se obtengan recursos genéticos o se acceda a ellos con fines de investigación o comerciales, los beneficios derivados de la investigación, el desarrollo y el uso comercial se distribuyan de manera justa y equitativa con los proveedores de los recursos, y el acceso a los recursos esté sujeto al consentimiento fundamentado previo de los proveedores. Se han elaborado regímenes jurídicos internacionales y muchas legislaciones nacionales para regular esas cuestiones, sobre todo desde que se negoció el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB). Por tanto, las condiciones de acceso a los recursos genéticos, la aplicación del procedimiento de consentimiento fundamentado previo de los proveedores de recursos genéticos y los acuerdos en materia de participación en los beneficios procedentes de su uso y desarrollo son cuestiones fundamentales.

4. La normativa internacional y nacional sobre recursos genéticos trata ampliamente la cuestión del acceso a los recursos genéticos, su uso, y la participación en los beneficios procedentes de ese uso. Estas leyes y reglamentos establecen el marco para ejercer el consentimiento fundamentado previo y determinar las condiciones de acceso. En algunos casos, pueden establecerse disposiciones detalladas sobre el acceso y la participación en los beneficios en el marco de licencias, contratos o acuerdos negociados. Por lo general, el proveedor de un recurso (por ejemplo, una comunidad indígena, un organismo gubernamental, una institución de investigación o el propietario de la tierra en la que se encuentra dicho recurso) concierta un acuerdo con el usuario del recurso (por ejemplo, un investigador o una empresa que desea utilizar los recursos genéticos). Estos acuerdos pueden indicar el uso previsto para esos recursos, las restricciones sobre su uso, y el modo en que se gestionan y se distribuyen los beneficios obtenidos de los recursos. Un acuerdo o un contrato puede ser la expresión concreta del *consentimiento fundamentado previo* que requieren las normas internacionales como base jurídica para el acceso a los recursos genéticos.

5. Estos acuerdos se atienen a las disposiciones estipuladas en regímenes específicos relativos a los recursos genéticos, y están en consonancia con otras leyes que regulan las cuestiones del medio ambiente, los recursos públicos, los derechos de las poblaciones indígenas y de las comunidades y el desarrollo regional, así como con el Derecho contractual y de propiedad. En el plano internacional, estos acuerdos se rigen, por instrumentos como el CDB y el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (ITPGR). En los planos nacional, regional y comunitario se aplican diversas



leyes, normativas y políticas que rigen directamente el modo en que se accede a los recursos genéticos y cómo se utilizan. Estos regímenes se ocupan también de muchas cuestiones que no son de P.I. El presente proyecto de guía tiene un alcance limitado y está destinado únicamente a proporcionar información y orientación sobre los *aspectos de P.I.* del acceso a los recursos genéticos. A diferencia de los principales instrumentos jurídicos y prácticas relativas al acceso a los recursos genéticos en general, esta guía proporciona únicamente información complementaria y secundaria.

*¿Cuál es la función de la propiedad intelectual?*

6. Aún así, los acuerdos concertados para la gestión de la P.I. pueden ser importantes para garantizar que se generen realmente beneficios derivados del acceso a los recursos genéticos, se distribuyan equitativamente, y se tengan en cuenta los intereses y las preocupaciones de los proveedores de los recursos. Las investigaciones sobre los recursos genéticos pueden dar lugar a invenciones susceptibles de obtener derechos de P.I., como las patentes. La gestión de la P.I. puede influir en el modo en que se crean y se distribuyen los beneficios. Así pues, los acuerdos de acceso y de participación en los beneficios suelen contener disposiciones que rigen el modo en que se obtienen y se utilizan los derechos de P.I. Entre las cuestiones que se abordan en los acuerdos cabe mencionar el derecho a obtener derechos de P.I. sobre las invenciones y otros resultados de la investigación realizada utilizando los recursos, la titularidad de esos productos de P.I. derivados y la concesión de licencias de explotación, la responsabilidad de mantener en vigor y ejercer los derechos de P.I., y los acuerdos para la participación en los beneficios económicos o de otro tipo procedente de esa P.I. derivada. En los acuerdos también puede exigirse al receptor del recurso que informe sobre cualquier derecho de P.I. que se solicite, y sobre hechos similares. En algunos acuerdos se concede el acceso a condición de no reivindicar derechos de P.I. sobre el material recibido. El modo en que se abordan estas cuestiones de gestión de la P.I. en un acuerdo de acceso y de participación en los beneficios puede influir considerablemente en las posibilidades que tengan el proveedor de acceso y el receptor del recurso de lograr sus objetivos y atender a sus intereses comunes.

7. Los contratos y acuerdos no son independientes: están sujetos a las legislaciones nacionales y a los regímenes internacionales relativos a los recursos genéticos, y debe respetarse el marco jurídico general. Algunos sistemas no prevén ni contratos ni acuerdos, sino que se basan en la reglamentación directa de las autoridades gubernamentales. Algunos observadores han señalado las limitaciones de los contratos como medio para definir y regir las relaciones vinculadas al acceso y el uso de los recursos genéticos. Sin embargo, en algunas legislaciones y reglamentos nacionales y regionales se prevén específicamente los contratos de acceso y de participación en los beneficios, en ocasiones sujetos a unas condiciones específicas. Además, muchos proveedores de recursos optan actualmente por negociar y concluir contratos de acceso y participación en los beneficios. Por tanto, han pedido más amplia información sobre las cuestiones y las opciones en materia de P.I. que puedan surgir, a fin de poder establecer sus intereses y lograr sus objetivos. Estas directrices tienen el objetivo de proporcionar información práctica y ayuda a quienes decidan negociar las condiciones del acceso a los recursos genéticos. Sin embargo, éstas se limitan únicamente a los aspectos de P.I., y son un complemento y una ayuda que debe utilizarse como un recurso, más que una guía independiente para negociar y concluir contratos y acuerdos sobre el acceso y la participación en los beneficios.

## II. DISPOSICIONES GENERALES

*¿Cuáles son las principales ideas en que se basan estas directrices?*

8. El presente proyecto de guía puede ayudar a los proveedores y a los beneficiarios de los recursos genéticos a negociar, definir y redactar los elementos de P.I. de las condiciones mutuamente acordadas para el acceso a los recursos genéticos y la participación en los beneficios derivados de esos recursos. Su objetivo es ilustrar las principales cuestiones de P.I. con las que pueden enfrentarse los proveedores y beneficiarios de los recursos al negociar un acuerdo, contrato o licencia. En él se describen algunos de los enfoques que se han adoptado en la práctica, pero no determinan de antemano la opción que deba tomarse al respecto. La diversidad de legislaciones nacionales y de intereses concretos de los proveedores y los beneficiarios puede dar lugar a una gran cantidad de opciones posibles a la hora de negociar y de redactar las disposiciones propiamente dichas. Así pues, esta guía puede ayudar a los proveedores y a los beneficiarios a velar por que el acceso y la distribución de beneficios se realicen según condiciones equitativas y mutuamente acordadas, pero no pretenden prescribir una pauta o determinadas opciones.

9. La presente guía se basa en una amplia gama de aportaciones, basadas en la experiencia práctica, en consonancia con los requisitos establecidos por el Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore de la OMPI. Entre estas aportaciones se incluyen las respuestas de los Estados miembros de la OMPI y de otras partes interesadas a un cuestionario distribuido bajo la responsabilidad del Comité Intergubernamental.

10. En la guía se tiene en cuenta la labor efectuada en el marco de los acuerdos internacionales pertinentes y las instancias competentes, como el CDB, el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura de la FAO, el Código Internacional de Conducta de la FAO para la Recolección y la Transferencia de Germoplasma y las Recomendaciones de la Cumbre Mundial sobre el Desarrollo Sostenible, celebrada en Johannesburgo en septiembre de 2002, en relación con la necesidad de elaborar medidas prácticas para fomentar y garantizar la participación justa y equitativa en los beneficios procedentes del uso de los recursos genéticos y de los conocimientos tradicionales, las innovaciones y las prácticas asociados a ellos. Aunque el proyecto de guía tiene en cuenta estos marcos jurídicos y políticos, nada en la guía debería ir en perjuicio de su evolución y su aplicación, ni considerarse como una interpretación de los instrumentos pertinentes o como una contribución a su aplicación. En particular:

- La Secretaría del CDB está elaborando un régimen internacional relativo al uso de los recursos genéticos que constituirá un importante elemento tanto a nivel jurídico como práctico para los proveedores y los usuarios de los recursos genéticos;
- En el Tratado Internacional de la FAO se estipula que deberá elaborarse un acuerdo tipo de transferencia de material (ATM) para los recursos fitogenéticos abarcados por ese Tratado, y esta disposición constituye también un importante factor jurídico y práctico a la hora de acceder a esos recursos y de utilizarlos.

11. Además, nada de lo incluido en el proyecto de guía debería interpretarse en el sentido de que afecta 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.

12. El proyecto de guía es de índole meramente facultativo e indicativo y no sustituye a la normativa internacional, regional o nacional aplicable. Atañe únicamente a los aspectos de P.I. del acceso y la participación en los beneficios, y por tanto sirven de complemento y están subordinadas a las leyes y políticas más generales que rigen la titularidad, el acceso y la utilización de los recursos genéticos.

13. El presente proyecto de guía no puede reemplazar el asesoramiento jurídico especializado. Antes de concluir cualquier acuerdo contractual jurídicamente vinculante que establezca condiciones de acceso a los recursos genéticos y de participación en los beneficios mutuamente acordadas, todas las partes contratantes deberían buscar asesoramiento jurídico de expertos. Esto es especialmente importante para los proveedores de recursos que tengan acceso limitado al asesoramiento jurídico: la disponibilidad efectiva de asesoramiento jurídico de expertos, en particular sobre cuestiones de P.I., puede ser un aspecto importante para garantizar que el acceso se base en el consentimiento fundamentado previo.

### III. TERMINOLOGÍA

*¿Qué se entiende por “recursos genéticos” y “conocimientos tradicionales”?*

14. El presente proyecto de guía sirve como referencia general, y por ello no pretende establecer definiciones precisas, ni que el uso de los términos tenga efectos jurídicos. Los contratos o acuerdos pueden establecer sus propias definiciones de los términos clave, por ejemplo en relación con las leyes consuetudinarias de las comunidades tradicionales. Sin embargo, a modo de referencia, las definiciones siguientes pueden contribuir a aclarar el ámbito de la materia correspondiente.

a) El CDB define *recursos genéticos* como “todo material genético de valor real o potencial”, y *material genético* como “todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia”. Asimismo, el Tratado Internacional de la FAO sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura define *recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura* como “cualquier material genético de origen vegetal de valor real o potencial para la alimentación y la agricultura”, y *material genético* como “cualquier material de origen vegetal, incluido el material reproductivo y de propagación vegetativa, que contiene unidades funcionales de la herencia”.

b) El término “conocimientos tradicionales” no tiene ninguna definición internacional acordada. En general podría definirse como los conocimientos que:

- se generan, conservan y transmiten en un contexto tradicional;
- se asocian claramente a la cultura o a una comunidad tradicional o indígena que los conserva y los transmite de una generación a otra;
- están vinculados a una comunidad local o indígena que se considera como custodio o depositaria de esos conocimientos y asume la responsabilidad cultural al respecto, o sea la obligación de preservar esos conocimientos, consciente de

- que la apropiación indebida o el uso degradante de esos conocimientos sería perjudicial u ofensivo; esta relación puede expresarse de manera formal o informal en el Derecho consuetudinario o en la práctica;
- tienen su origen en una actividad intelectual en distintos ámbitos: social, cultural, ambiental y tecnológico; y
  - son reconocidos por la comunidad de origen como conocimientos tradicionales<sup>85</sup>.

Los términos “tradicional” y “basado en la tradición” se refieren a los sistemas, las creaciones y las innovaciones en relación con los conocimientos que tienen las características siguientes: se han transmitido de una generación a otra, se consideran generalmente como pertenecientes a un pueblo específico o a su territorio, y evolucionan constantemente en función del entorno. Esto no significa que los conocimientos tradicionales tengan que ser viejos, antiguos o carentes de innovación, y existen muchos sistemas de conocimientos tradicionales que son tradiciones vivas y contemporáneas a pesar de sus raíces antiguas.

c) Según una definición internacional, la “propiedad intelectual” incluye “los derechos relativos: a las obras literarias, artísticas y científicas, a las interpretaciones de los artistas intérpretes y a las ejecuciones de los artistas ejecutantes, a los fonogramas y a las emisiones de radiodifusión, a las invenciones en todos los campos de la actividad humana, a los descubrimientos científicos, a los dibujos y modelos industriales, a las marcas de fábrica, de comercio y de servicio, así como a los nombres y denominaciones comerciales, a la protección contra la competencia desleal, y todos los demás derechos relativos a la actividad intelectual en los terrenos industrial, científico, literario y artístico”. En los acuerdos o contratos de acceso y participación en los beneficios puede optarse por definir el ámbito de la “propiedad intelectual” correspondiente de forma más estricta, en función de los objetivos del acuerdo.

#### IV. EL CONTEXTO JURÍDICO

*¿Qué tipos de contratos y acuerdos se utilizan?*

15. Según un principio general establecido en virtud del CDB, “cuando se conceda el acceso [a los recursos genéticos], éste será en condiciones mutuamente convenidas” y “estará sometido al consentimiento fundamentado previo de la Parte Contratante que proporciona los recursos, a menos que esa Parte decida otra cosa”. Este principio determina el marco jurídico básico para el acceso y la participación en los beneficios en relación con los recursos genéticos que están bajo la soberanía nacional de numerosos países partes en el CDB, y los otros países tratan de aplicar el mismo principio. En este contexto, concertar un contrato, acuerdo o licencia es un modo de expresar las “condiciones mutuamente convenidas”, y puede ser también un requisito para la concesión del consentimiento fundamentado previo por el país que proporciona los recursos. En la práctica se utilizan diversos términos (por ejemplo, contrato, licencia y acuerdo) pero la elección de los términos generalmente no es importante en sí misma. Lo más importante es saber si el acuerdo es una expresión general de intención, o si es jurídicamente vinculante, y en tal caso, en qué jurisdicción es aplicable.

---

<sup>85</sup> Véanse los documentos WIPO/GRTKF/IC/5/8 (párrafo 69) y WIPO/GRTKF/IC/5/12 (párrafo 45).

16. En general, el contrato, acuerdo o licencia sobre el acceso a los recursos genéticos define el objetivo y los usos autorizados para los recursos a los que se accede, y las condiciones, incluidos los beneficios que el proveedor deberá recibir del receptor de los recursos. Fundamentalmente, el contrato es una promesa o compromiso que puede hacerse cumplir por ley. El tipo de contratos y acuerdos utilizados en los acuerdos de acceso y participación en los beneficios puede variar mucho. En algunos casos, una ley nacional sobre recursos genéticos puede exigir específicamente que el proveedor y el receptor firmen un contrato de acceso, y en tal caso, la ley puede establecer las condiciones específicas que el contrato o acuerdo debe cumplir. Aunque no exista una ley específica sobre el acceso y la participación en los beneficios, es probable que un contrato se rija por las leyes básicas generales, como la ley de contratos y la ley de la competencia. Por ejemplo, según muchas leyes nacionales de contratos, un contrato o acuerdo no puede aplicarse si se ha obtenido mediante coacción y contra la voluntad de una de las partes, o mediante el engaño o el fraude.

17. En el presente proyecto de guía se ilustran los diversos enfoques que se han adoptado para definir las condiciones vinculadas a la P.I. del acceso y de la participación en los beneficios, pero sólo como un punto de partida general. En cualquier transacción y colaboración específicos, la naturaleza y las condiciones de un contrato pueden adaptarse a las necesidades de las dos partes para crear la asociación más idónea. De todos modos, en toda relación potencialmente vinculante desde un punto de vista jurídico, todas las partes deberían solicitar el asesoramiento de un experto con experiencia en el sistema o los sistemas jurídicos nacionales pertinentes, a fin de:

a) Confirmar que el acuerdo refleja adecuadamente el proyecto subyacente o la relación de investigación; y

b) Aclarar si los derechos y obligaciones son razonables, justos y legales, y si las obligaciones dimanantes del acuerdo pueden hacerse cumplirse si es necesario, y cómo.

Un asesoramiento de esta índole no puede obtenerse basándose en el examen de acuerdos tipo o reales de otras instituciones u organizaciones; cuanto más se tenga en cuenta la relación específica que se está entablando como base para las negociaciones contractuales (en lugar de otros acuerdos elaborados en otros contextos), más probable será que el acuerdo resultante sea viable y beneficioso para todos.

18. En la práctica, existen muchas circunstancias diferentes vinculadas al acceso y al uso de los recursos genéticos y de los conocimientos tradicionales conexos. Las circunstancias del acceso y la participación en los beneficios pueden variar en función de los factores siguientes:

a) *Los sistemas jurídicos y las leyes nacionales específicas* que rigen la relación contractual entre las partes, de conformidad con el derecho soberano de los Estados sobre sus recursos naturales, reconocido por el CDB, y el principio según el cual la autoridad que ha de determinar el acceso a los recursos genéticos recae en los gobiernos nacionales y está sujeta a la legislación nacional.

b) *Proveedores y receptores:* entre éstos puede estar el sector público (por ejemplo, los ministerios, los organismos públicos (nacionales, regionales o locales), incluidos los responsables de la administración de los parques nacionales y de los terrenos públicos), el comercio o la industria (por ejemplo, las empresas farmacéuticas, alimentarias y agrícolas, de horticultura y de cosméticos), las 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 depositarios 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 de conservación, etcétera).

c) *Recursos genéticos*: puede tratarse de una gran variedad de material genético de origen vegetal, animal o microbiano: el material genético puede tener un valor real claro o un valor potencial elevado. Su valor puede no haberse comprobado o ser incierto, o puede tener usos y valores imprevistos, sorprendentes o impredecibles en distintos sectores;

d) *Usos bajo licencia o acordados del material genético y de los conocimientos tradicionales conexos*: puede tratarse de ciertos usos que estén específicamente prohibidos, o condiciones que rijan ciertos usos, o ambas cosas: esto puede incluir la comercialización (incluida la evaluación del potencial de mercado del material genético/o los conocimientos tradicionales), la investigación con fines comerciales (en la industria farmacéutica, alimentaria y agrícola, hortícola, cosmética y otras), o únicamente la investigación científica y académica; también puede abarcar la investigación, la selección y el desarrollo en el ámbito de la alimentación y la agricultura (en particular, en el marco de Tratado Internacional de la FAO);

e) *Calendarios para la ejecución de un contrato o licencia determinados*: se puede fijar un límite absoluto para la utilización objeto de licencia, o establecer un calendario, previendo ciertas etapas que deban cumplirse, así como las obligaciones subsiguientes (por ejemplo, un acuerdo para negociar cláusulas adicionales, en el caso, por ejemplo, de que se apruebe la comercialización de un producto).

19. Estos factores influirán en los elementos básicos del contrato, pero también definirán y conformarán la manera en que se traten los aspectos de propiedad intelectual en una relación contractual. En algunas circunstancias es posible que los derechos de propiedad intelectual no desempeñen ninguna función. Un acuerdo inicial puede centrarse en la participación en los beneficios que no guardan relación con la P.I., como la cooperación en materia de investigación, la evaluación de los recursos, la formación, la enseñanza y la transferencia de tecnología, y las partes pueden ponerse de acuerdo en negociar una forma de comercialización separada (incluido un acuerdo sobre la titularidad de la P.I., el derecho a conceder licencias de explotación, la participación en los beneficios derivados de un acuerdo de licencia, etc.) posteriormente, en caso de que sea necesario, una vez que la investigación inicial dé lugar a posibilidades comerciales. Por otra parte, los derechos de P.I. pueden tener una función importante ya desde el inicio de la asociación, a menudo como parte integrante del acuerdo específico de participación en los beneficios, con cifras identificables a corto, medio y largo plazo. Por último, los derechos de P.I. pueden incorporarse en una serie separada de condiciones que van más allá del ámbito del acceso y la participación en los beneficios, y que abordan la relación jurídica y laboral más amplia de las partes.

20. Suele recomendarse a los negociadores que consideren primeramente los aspectos prácticos del acuerdo o la asociación que desean establecer, y posteriormente, la forma en que debería expresarse el acuerdo en términos jurídicos. Esto suele ser más eficaz que limitar el ámbito de cooperación y de participación en los beneficios a un modelo ya existente. Pueden utilizarse acuerdos anteriores y precedentes como orientación sobre las opciones, sin determinar de antemano las decisiones que tomen el proveedor y el receptor en una situación dada. A modo de ilustración, las circunstancias contractuales vinculadas a los recursos genéticos abarcan las siguientes categorías generales. Muchos acuerdos son, de hecho, una

combinación de varias de estas categorías, dependiendo de las circunstancias particulares de la colaboración.

a) *Cartas de intención o preámbulos de un acuerdo*: se trata de la constancia de un acuerdo preliminar sobre el marco general de una colaboración propuesta, incluidos todos los arreglos comerciales aplicables, y permite garantizar una base sólida de entendimiento a las negociaciones futuras sobre los detalles de un contrato o licencia;

b) *Acuerdos de confidencialidad o de no divulgación*: se trata de la exigencia impuesta al receptor de la información de mantener la confidencialidad, por ejemplo respecto del origen de los recursos genéticos, los conocimientos o habilidades tradicionales conexos, que puedan utilizarse para obtener acceso a los recursos genéticos con fines de evaluación, para entablar una colaboración en el marco de la investigación, o como condición para el empleo; Estos acuerdos a menudo prevén los fines para los que se puede utilizar esa información, pudiendo limitarse, en función de las circunstancias, a objetivos de evaluación, investigación u otros fines no comerciales, o a ciertos fines previamente acordados;

c) *Acuerdos de transferencia de material (ATM)*: se trata de instrumentos corrientes 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 en varios contextos, por ejemplo, el intercambio entre instituciones de investigación, y el establecimiento de condiciones para el acceso a las colecciones públicas de germoplasma o a los bancos de semillas, y el acceso por un investigador a los recursos genéticos *in situ*, en el caso de un acuerdo entre la institución de investigación y el proveedor de acceso. En la mayoría de los ATM, un proveedor se compromete a entregar el material físico determinado a un receptor, y el receptor se compromete a limitar los usos que puedan hacerse de ese material, y a menudo de los productos mejorados o derivados;

d) *Acuerdos de licencia*: se trata de acuerdos en los que se establecen los usos autorizados del material o los derechos que el proveedor puede conceder, por ejemplo, acuerdos por lo que se conceden licencias de explotación de los recursos genéticos como herramientas de investigación, de los conocimientos tradicionales conexos o de otros derechos de P.I.;

e) *Acuerdos de investigación o acuerdos de investigación y desarrollo*: se trata de acuerdos en los que se definen diversas aportaciones a la investigación y el desarrollo, en particular las contribuciones financieras, materiales (incluidos los recursos genéticos) e intelectuales, se especifican diversas responsabilidades en relación con la investigación y el desarrollo de nuevos productos o procedimientos, y se establece cómo deberán gestionarse y distribuirse los beneficios monetarios y no monetarios procedentes de esa investigación y desarrollo.

En el Apéndice II [*no adjunto al presente proyecto*] se proporciona más información sobre estas categorías de acuerdos, y se incluyen ejemplos ilustrativos.

## V. CONSIDERACIONES PRELIMINARES

*¿Qué debe tenerse en cuenta antes de las negociaciones?*

21. Las negociaciones relativas al acceso a los recursos genéticos deben tener como objetivo establecer y promover los intereses comunes de las dos partes en el acuerdo, el proveedor y el receptor, a fin de que el acuerdo recoja y exprese un entendimiento de los intereses y objetivos comunes. En algunas negociaciones en que las partes son de orígenes diversos, esto puede implicar la promoción del respeto y el entendimiento de los valores y los orígenes culturales. Esto es aplicable también al establecimiento de las disposiciones relativas a la P.I. en un acuerdo. Antes de que se inicien las negociaciones o las deliberaciones entre un proveedor de recursos genéticos y un posible receptor que solicita acceso a los recursos genéticos, ambas partes deben intentar entender y reconocer los intereses legítimos y los objetivos de cada una, y en las negociaciones deben intentar encontrar un enfoque respecto a las cuestiones de P.I. que fomente los intereses comunes de ambas partes. El entendimiento final al que se llegue debe ser bueno para ambas partes a fin de que pueda sentar la base para una relación duradera y beneficiosa.

22. Una de las claves para el establecimiento de una asociación equitativa y duradera así como disposiciones adecuadas relativas a la P.I. es que haya un entendimiento común del valor de las contribuciones que realiza cada parte (por un lado, el valor de los recursos genéticos y de los conocimientos tradicionales conexos que se proporcionan, y por otro lado, el valor de la investigación, el desarrollo, la gestión de los riesgos y la inversión que entraña el uso del recurso en cuestión. Cada parte deberá saber las limitaciones de sus contribuciones al posible acuerdo, así como los elementos de valor de sus contribuciones. Resultará útil, por ejemplo, que ambas partes reconozcan las diferentes expectativas y percepciones de valor que cada cual aporta a las deliberaciones.

23. El receptor de los recursos genéticos y de los conocimientos tradicionales conexos deberá tener conciencia de que el valor que pueda atribuir el proveedor a un recurso genético o a la información sobre el funcionamiento del material biológico (incluidos los conocimientos tradicionales) puede no limitarse al valor monetario. Lo que el receptor considera, en términos sencillos, una mera aportación a la investigación puede ser considerado por el custodio o el proveedor como una parte fundamental de su patrimonio, su identidad cultural y su espiritualidad. Los recursos y los conocimientos tradicionales, por ejemplo, pueden estar asociados a valores culturales o espirituales del proveedor que no pueden cuantificarse fácilmente en términos económicos o en un breve plazo. Los recursos genéticos pueden ser fruto de muchas generaciones de conservación, selección y desarrollo por parte de las comunidades indígenas y locales. Si el proveedor de los recursos es un órgano gubernamental, un organismo público o una comunidad, los intereses públicos más generales, como la gestión sostenible de los recursos, la protección del medio ambiente, la equidad social, el desarrollo adecuado a nivel de la base y la transferencia de tecnología, probablemente se valoren más que otros objetivos tecnológicos o comerciales más inmediatos. Los beneficios no monetarios y a largo plazo pueden ser preferibles a los beneficios a corto plazo o monetarios.

24. La comprensión del valor y del uso de los recursos genéticos y de los conocimientos tradicionales conexos, desde la perspectiva de los intereses públicos y comunitarios del proveedor, puede ser fundamental para llegar a un acuerdo equitativo sobre la P.I. Es posible que tanto las comunidades indígenas como los científicos que trabajan en instituciones universitarias hayan dedicado años, décadas o toda una vida de trabajo para obtener el recurso genético o la explicación sobre un componente biológico determinado. Tanto el recurso como el conocimiento de su utilidad actual pueden ser el fruto de esfuerzos a lo largo de varias generaciones.



25. La necesidad de obtener el consentimiento fundamentado previo de las personas e instituciones correspondientes también debe tenerse en cuenta. Para los usuarios potenciales de los recursos genéticos, esto incluirá una garantía de que se cumplirán a nivel jurídico los regímenes de acceso y de participación en los beneficios que hayan establecido los gobiernos nacionales, las autoridades locales o resulten de la costumbre local. En las Directrices de Bonn se exponen directrices detalladas acerca de los procedimientos relativos al consentimiento fundamentado previo.

26. A un proveedor de recursos genéticos también puede beneficiarle, en las negociaciones, reconocer y entender el modo en que un posible receptor de estos recursos pueda valorar los recursos y los conocimientos tradicionales conexos. Los factores que pueden utilizarse incluyen los siguientes:

a) *fuentes alternativas*: ¿qué otras fuentes existen para obtener el material y cuáles son los costos y las condiciones de acceso mediante esas otras fuentes?

b) *proximidad al mercado*: el costo, en términos de tiempo, dinero y recursos científicos o de personal, de las inversiones en investigación y desarrollo necesarias para crear un producto rentable;

c) *riesgo de fallo técnico*: ¿cuáles son las posibilidades de lograr un producto que genere beneficios desde un punto de vista científico?

d) *riesgo de impedimentos normativos*: ¿cuáles son las posibilidades y los costos de obtener la aprobación normativa para comercializar un producto final?

e) *oportunidad de inversión alternativa*: ¿existen otras posibilidades de inversión que ofrezcan más beneficios o menos riesgos?

f) *autoridad para dar consentimiento*: ¿está el proveedor en condiciones de dar el consentimiento fundamentado previo? ¿Se requiere también el consentimiento de otras partes o de autoridades gubernamentales?

El hecho de que ambas partes reconozcan y entiendan estas distintas perspectivas puede aumentar las posibilidades de que las expectativas sean razonables y de que se establezcan relaciones que contribuyan a que se logren resultados positivos.

## VI. EXAMEN DE LOS RECURSOS Y ESTABLECIMIENTO DE LOS OBJETIVOS

### *¿Cómo prepararse para las negociaciones?*

27. Antes de entablar negociaciones sobre el acceso y la participación en los beneficios, un proveedor de recursos genéticos y de conocimientos tradicionales conexos tendrá posiblemente que establecer y examinar sistemáticamente los activos que puede eventualmente ofrecer. Esta evaluación puede dar lugar a un inventario, en el que se podrían enumerar por separado los recursos físicos y los recursos de conocimiento. Los regímenes jurídicos que rigen los recursos físicos y los recursos de conocimiento pueden ser distintos, así como su condición jurídica, desde los puntos de vista de la P.I. y de la evaluación.

28. El proceso de inventario debería ayudar al proveedor del recurso a establecer los fines y objetivos del acceso previsto, y los usos que pueden hacerse de los recursos genéticos y de la información conexas (incluidos los conocimientos tradicionales). También puede establecer los recursos a los que el proveedor no desea dar acceso, o los que puedan mantenerse en reserva para un posible acceso posterior, si la asociación evoluciona con éxito. Los posibles resultados vinculados a la P.I. de estos usos pueden dividirse, posteriormente, en componentes individuales. Esto debería garantizar que, desde el principio, se determinen las consecuencias específicas del acceso y de la utilización para la P.I., y que, a continuación, todos los derechos y los beneficios en materia de P.I. derivados de la explotación de esos recursos se distribuyan y se gestionen debidamente. Esto da al proveedor de acceso la oportunidad de definir y de alcanzar objetivos más amplios, previendo, por ejemplo, en el contrato de acceso, la obligación por el receptor de divulgar el origen de los recursos genéticos en las patentes que resulten de la utilización de esos recursos, o la restricción de los usos autorizados a las actividades compatibles con los valores culturales del proveedor, o incluso la posibilidad para un tercero de acceder a los resultados de la investigación para fines no comerciales o para su uso en países en desarrollo.

29. Esta evaluación podría complementarse mediante un análisis de la legislación y reglamentos internacionales, regionales y nacionales pertinentes, incluida cualquier legislación *sui generis* sobre la protección de los conocimientos tradicionales y, si procede, de las leyes consuetudinarias pertinentes de los países donde se reconozcan y ejerzan los derechos de P.I.

30. Los posibles destinatarios y proveedores pueden firmar un acuerdo preliminar de confidencialidad a fin de explorar los posibles intereses comunes. Si posteriormente comprueban que tienen intereses comunes, puede negociarse un acuerdo separado de acceso y de participación en los beneficios. Ese acuerdo ulterior podría abordar la cuestión de la titularidad de los derechos de P.I. ya existentes o de los que surjan en el futuro, el derecho a conceder licencias de explotación de la P.I. y la participación en los beneficios derivados de los acuerdos de licencia. Por otra parte, los derechos de P.I. pueden ser útiles desde el inicio de una asociación, como parte integrante de las cláusulas de participación en los beneficios, con cifras identificables a corto, medio y largo plazo, o como una serie distinta de condiciones para la concesión de licencias que superan el ámbito del acceso y la participación en los beneficios, abarcando la relación jurídica y laboral general de las partes.

## VII. EXAMEN DE LAS CUESTIONES DE P.I.

*¿Qué tipo de cuestiones de P.I. se tratan en los acuerdos de acceso?*

### A. CUESTIONES GENERALES DE P.I.

31. Las partes en las negociaciones de acuerdos de acceso y de participación en los beneficios tienen que resolver, entre otras cosas, las cuestiones de P.I. siguientes:

- a) ¿Qué derechos de P.I. pueden derivarse del acceso a los recursos genéticos?
- b) ¿Qué condiciones o restricciones deben aplicarse a la solicitud y la obtención de derechos de P.I.?

c) ¿Cuáles son las modalidades de la titularidad, el ejercicio, el mantenimiento en vigor y la concesión en licencia de esos derechos de P.I.?

d) ¿Qué enfoque en materia de obtención, titularidad y ejercicio de esos derechos es más útil para lograr un resultado mutuamente ventajoso, y la participación equitativa en los beneficios que se deriven del acceso autorizado?

Es fundamental examinar con antelación los derechos de P.I. que pueden derivarse del acceso previsto. Si el acceso a los recursos genéticos está destinado a la investigación aplicada, es probable que tenga consecuencias en materia de P.I., especialmente si la colaboración para la investigación tiene como misión desarrollar un producto o procedimiento comercial. La propiedad intelectual sobre los resultados de la investigación y las actividades de comercialización podría incluir una amplia gama de derechos, en función de la orientación que se adopte en el marco de la investigación y el desarrollo: puede tratarse de patentes, de derechos de obtentor, de marcas, de indicaciones geográficas, de diseños industriales, de secretos comerciales y de derechos de autor.

32. Por tanto, es posible que las partes deban examinar los posibles derechos de P.I. derivados del acceso concedido, y en particular:

a) qué materia es *susceptible* de estar cubierta por la P.I.,

b) qué elementos deben estar cubiertos por los derechos de P.I. (por ejemplo, los productos nuevos que resulten de la investigación), y los que conviene excluir (por ejemplo, algunos acuerdos de transferencia de material obligan al receptor a no reivindicar derechos de P.I. sobre el material transferido, o requieren nuevas negociaciones y acuerdos, cuando la investigación básica comienza a dar resultados).

33. Estas cuestiones fundamentales pueden dar lugar a cuestiones prácticas de P.I. como:

a) quién decidirá si deben adquirirse derechos de P.I. sobre las diversas categorías de materias; qué tipo de consultas y de acuerdos adicionales pueden ser necesarios, llegado el caso, antes de la adquisición y el ejercicio de los derechos de P.I.;

b) quién tendrá la titularidad de los derechos de P.I.;

c) qué acuerdos de licencia deben concertarse para garantizar el acceso a las nuevas tecnologías;

d) el pago por la adquisición y el mantenimiento en vigor de los derechos de P.I.;

e) quién vigilará y velará por el cumplimiento de los derechos de P.I. en el mercado;

f) la participación en las decisiones sobre la concesión de sublicencias; y

g) las consecuencias para la titularidad o la concesión de licencias del no cumplimiento de ciertas normas de rendimiento (por ejemplo, si el beneficiario del acceso a los recursos decide no explotarlos, o espera demasiado tiempo antes de hacerlo, el proveedor del acceso puede querer conservar los derechos de P.I., así como los derechos relativos a los resultados eventuales de la investigación);

h) la obligación de informar acerca de cualquier medida que se tome para excluir derechos de P.I., y la obligación de divulgar el origen de los recursos genéticos o las condiciones establecidas para el acceso a los mismos.

Los derechos de P.I. son de índole territorial, lo que significa que su titularidad o su ejercicio pueden variar de un país a otro. Así pues, las decisiones que se toman sobre estas cuestiones pueden requerir acuerdos distintos para cada territorio. Por ejemplo, el proveedor de acceso puede optar por conservar derechos de P.I. en el país de origen, pero ceder a su socio los derechos de P.I. que surtan efecto en otros mercados. En un acuerdo se puede prever la concesión automática de licencias a un tercero cuando el beneficiario no satisface determinados criterios de rendimiento acordados, como el de poner a disposición un nuevo producto a un precio preferencial en los países en desarrollo.

34. Aunque las actividades de investigación sean únicamente de carácter académico y no estén destinadas al desarrollo de nuevos productos o procedimientos, es probable que las partes deseen publicar artículos e informaciones conexas, dando lugar a derechos de autor sobre dichas publicaciones y planteando cuestiones conexas en materia de transferencia o de concesión de licencias. También pueden plantearse cuestiones de protección de los datos y de confidencialidad: una comunidad tradicional puede poner como condición para el acceso la no divulgación de determinados conocimientos tradicionales y un proveedor de recursos puede exigir que el origen específico de un recurso genético poco común o en peligro de extinción se mantenga en secreto. Además, los encargados de los proyectos académicos de investigación pueden querer poner a disposición, o utilizar material genético que ya esté protegido por derechos de P.I. exclusivos. Es posible que sea necesario solicitar u otorgar las garantías adecuadas<sup>86</sup>.

35. Por lo que respecta a una relación de investigación relativa a recursos genéticos, en la planificación inicial del proyecto deben tenerse en cuenta los posibles resultados de la colaboración y el modo en que deben gestionarse los derechos de P.I. sobre esos resultados<sup>87</sup>. Esto debería garantizar que, desde el principio, puedan gestionarse correctamente todos los derechos de P.I. y los posibles beneficios asociados a éstos. Podría preverse la adopción de decisiones progresivas sobre la P.I. en momentos clave: por ejemplo, una fase inicial de evaluación, un examen de las propuestas de investigación y una evaluación de los resultados específicos de la investigación. En el marco de la planificación general del proyecto los eventuales socios deberán tener en cuenta las siguientes cuestiones de P.I.:

a) ¿Cuáles son los resultados de la colaboración propuesta en relación con la P.I. que puedan preverse?

b) ¿Qué importancia tiene la titularidad de esos derechos de P.I. para los colaboradores? ¿Quién será el titular de las mejoras y de los desarrollos futuros?

---

<sup>86</sup> Por ejemplo, una garantía de que el proveedor o licenciatario es titular de todos los derechos, títulos e intereses sobre esos derechos. Por otra parte, el proveedor o el licenciatario puede afirmar que no da ninguna garantía de que el uso del material no infringirá ninguna patente, derecho de autor, marca u otros derechos exclusivos.

<sup>87</sup> Véase también el documento WIPO/GRTKF/IC/5/9, párrafos 29 a 32.

c) ¿Cómo se distribuirán los beneficios procedentes de la explotación exitosa de cualquier P.I.? ¿Quién negociará y decidirá las condiciones de cualquier acuerdo de licencia posterior?

d) ¿Qué legislación aplicable debe tenerse en cuenta al analizar las cuestiones mencionadas, incluidas la legislación o los reglamentos internacionales, regionales o nacionales pertinentes, entre los cuales, si procede, la legislación *sui generis* sobre la protección de los conocimientos tradicionales y las leyes consuetudinarias?

#### *Consecuencias de la cotitularidad de los derechos de P.I.*

36. La cotitularidad de los derechos de P.I. es una opción jurídica y puede considerarse un medio de asegurar que el proveedor tiene una clara participación en los beneficios dimanantes del acceso. Por otra parte, la cotitularidad puede generar limitaciones y problemas imprevistos de orden práctico, y no siempre ser un mecanismo de participación en los beneficios adecuado. Por ejemplo, la cotitularidad no da lugar necesariamente al derecho a percibir los beneficios generados por la explotación de los derechos comunes de P.I. del otro cotitular. En algunas jurisdicciones, la cotitularidad de los derechos de patente no exige que uno de los titulares comparta los beneficios económicos con el otro. En los casos de cotitularidad, el proveedor y el usuario de los recursos deberán analizar la manera en que se repartirán las responsabilidades inherentes a la cotitularidad de los derechos de P.I., ya que la titularidad generalmente implica la responsabilidad de garantizar el reconocimiento de los derechos, mantenerlos, velar por su cumplimiento, y asumir los costos que éstos conllevan.

#### *Definición y participación en los beneficios derivados del acceso a los recursos genéticos*

37. La incorporación de disposiciones relativas a la P.I. a un acuerdo de acceso, puede propiciar la creación de beneficios derivados tanto directa como indirectamente del acceso a los recursos genéticos, y ser asimismo esencial para garantizar que los beneficios se distribuyen efectiva y equitativamente. Algunos beneficios pueden derivarse directamente de la creación y la explotación satisfactorias de los derechos de P.I., como las regalías pagaderas por la concesión de licencias de explotación de la P.I. Sin embargo, los beneficios pueden ir más allá de simples pagos monetarios, o de la titularidad y concesión de licencias de explotación de la P.I. En las Directrices de Bonn figura como ejemplo una lista de los diversos beneficios, tanto monetarios como no monetarios, que pueden derivarse del acceso a los recursos genéticos; dicha lista se adjunta a estas prácticas orientadoras como Apéndice I.

38. Cuando el proveedor de acceso es un organismo gubernamental, una institución pública u otro tipo de administración (como la administración de un parque nacional), o una organización comunitaria, sería necesario un concepto más amplio de la participación en los beneficios, pues estaría más en consonancia con sus intereses, valores y objetivos. Para esos proveedores, los beneficios pueden evaluarse desde el punto de vista del desarrollo local, de una mejor gestión medioambiental, de la conservación de la diversidad biológica, del acceso a las tecnologías, juntamente con los beneficios derivados del acceso, de la transferencia de tecnologías a los países en desarrollo, de la inversión en investigación y en actividades económicas a nivel local, y de acuerdos de comercialización en condiciones favorables o con consecuencias sociales en relación con los productos o los procedimientos derivados. La necesidad de entender correctamente los diferentes sistemas de valores de las partes no sólo es aplicable a la evaluación del valor de las contribuciones o las aportaciones a la colaboración, sino que también se aplica a la evaluación de la importancia y el valor de los eventuales beneficios. Las disposiciones en materia de P.I. de un acuerdo se pueden formular de manera

que contribuyan a la realización de muchos de esos amplios objetivos; por lo tanto, convendría examinar todos los beneficios en potencia y tenerlos presentes cuando se negocian las disposiciones específicas sobre P.I. A partir de una evaluación exhaustiva de todos los posibles beneficios y de las maneras de repartirlos y compartirlos, sería posible prever un enfoque concertado sobre las disposiciones en materia de P.I.

- Entre los beneficios monetarios específicos derivados de la explotación de los derechos de P.I. pueden figurar: los derechos de licencia en el caso de una concesión en licencia de los derechos de P.I. a un tercero o, en el caso, por ejemplo, de la elaboración de una base de datos cuyo acceso sea pago; el precio de venta en el caso de la cesión o la venta del derecho de P.I. a un tercero; las regalías en el caso de una comercialización satisfactoria de los derechos de P.I., ya sea como resultado de una venta, de la concesión de una licencia, o de la creación de una empresa conjunta; los salarios, cuando los nacionales del país proveedor participen en la explotación de los derechos de P.I.;
- entre los beneficios no monetarios derivados de la explotación de los derechos de P.I. pueden figurar: la responsabilidad de la presentación de la solicitud, y el mantenimiento y la observancia de esos derechos de P.I.; la responsabilidad de negociar toda empresa conjunta ulterior, las cesiones y/o los acuerdos de concesión de licencias; la creación de capacidad, como por ejemplo, la formación y la enseñanza relacionadas con la P.I.

39. Concertar un acuerdo sobre las modalidades de participación en los beneficios derivados de la explotación de los derechos de P.I. es fundamental para garantizar un resultado equitativo y eficaz. Para ello puede ser necesario ponerse de acuerdo sobre el valor y el nivel de la contribución de cada una de las partes en el acuerdo en materia de acceso y participación en los beneficios. Los factores eventuales que deben examinarse y evaluarse para poder determinar la contribución relativa de cada parte son muy diversos. Por ejemplo, ¿se refiere al acuerdo únicamente al recurso, o asimismo a los considerables conocimientos tradicionales conexos que son muy importantes para los trabajos de los investigadores? ¿Podrían contribuir los conocimientos tradicionales conexos de manera tan directa y significativa a la invención basada en el recurso en cuestión como para que el proveedor de esos conocimientos tradicionales pueda considerarse un verdadero coinventor? ¿Debería invertir considerablemente en investigación y desarrollo el usuario del recurso, o la utilización comercial o tecnológica del recurso ya está demostrada, en principio, y no necesita inversiones complementarias importantes? ¿Qué tipo de productos se espera obtener de la investigación y el desarrollo: simples reactivos destinados a investigaciones ulteriores, productos médicos acabados, o materiales industriales? ¿Contribuyen directamente los recursos genéticos a la elaboración de productos acabados, o sólo indirectamente? ¿Tienen los recursos genéticos un valor probado y claramente establecido, o es incierto su potencial? ¿Cabe convenir en que se reexaminará la cuestión cuando el valor real del recurso y sus aplicaciones eventuales se conozcan mejor?

#### *Solución de controversias*

40. Los acuerdos deben prever la necesidad de solucionar controversias cuando éstas sean de carácter general; asimismo, en el acuerdo debería constar una cláusula general de solución de controversias que abarque todos los aspectos, y no sólo las disposiciones relacionadas con la P.I. Deberían debatirse y convenirse los diversos mecanismos de solución de controversias, como la mediación, el arbitraje y el procedimiento judicial (incluida la jurisdicción competente), que permitan establecer el procedimiento más adecuado y eficaz (especialmente

desde la perspectiva de los proveedores de recursos cuando tienen una capacidad limitada en términos de uso efectivo de los sistemas jurídicos oficiales). Las formas de solución de controversias extrajudiciales, como el arbitraje y la mediación, pueden tener en cuenta los intereses respecto del Derecho consuetudinario y las responsabilidades en el ámbito de la conservación de los recursos. Si los acuerdos de acceso y participación en los beneficios se estipulan al amparo de regímenes nacionales específicos, pueden aplicarse cláusulas obligatorias para la solución de controversias.

41. Como regla general, cuanto más se basan las disposiciones específicas de un acuerdo de acceso en una comprensión previa precisa y compartida de la naturaleza de la asociación respecto del acceso y la participación en los beneficios y del uso previsto de los recursos, menos posibilidades hay de que surjan controversias en relación con las disposiciones de P.I. Algunas cuestiones de P.I. pueden requerir un procedimiento específico de solución de controversias: por ejemplo, puede haber disposiciones en las que se prevea someter a arbitraje las cuestiones acerca de si conviene aplicar la protección por P.I. a una innovación particular, si los resultados de una investigación se derivan o no de los recursos genéticos a los que se ha autorizado el acceso y, por consiguiente, si están cubiertos por el acuerdo, y en qué momento está prevista la aplicación de determinadas obligaciones, como por ejemplo un acuerdo sobre la concesión en licencia de los derechos de P.I. a un tercero cuando el receptor no cumpla determinadas normas de rendimiento.

## B. DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL Y CUESTIONES ESPECÍFICAS

### Patentes

42. El propósito claro de un proyecto de investigación basado en el acceso a los recursos genéticos puede ser el descubrimiento de una invención patentable y la posterior concesión en licencia y explotación comercial de esa patente. Por otra parte, una colaboración universitaria puede dar lugar sin preverlo a una invención patentable. A continuación figura una lista no exhaustiva de cuestiones relacionadas con patentes que las posibles partes interesadas podrían desear examinar en el marco de la evaluación inicial de las cuestiones de P.I.

*¿Se trata de un proyecto que podría tener como resultado una invención patentable?*

43. Para responder a esta pregunta es necesario examinar el alcance de la investigación que se ha de llevar a cabo. ¿Es necesario obtener el acceso a los recursos y a la información conexa únicamente con fines de investigación universitaria, o se utilizará para crear, si es posible, un producto o un procedimiento que permita fabricar algo nuevo, u ofrezca una nueva solución técnica a un problema conocido? Un producto, un procedimiento, o una solución de esta índole pueden reunir los requisitos necesarios para ser objeto de protección por patente.

44. Las normas aplicables a la protección por patente varían algo de un país a otro y de una región a otra, lo que explica que la idoneidad del resultado de una investigación para obtener protección por patente puede variar de un país a otro. Generalmente es necesario que una invención sea susceptible de tener una aplicación industrial (útil), sea nueva (o satisfacer el criterio de novedad), y no evidente (entrañar una actividad inventiva); asimismo, la invención ha de divulgarse en la solicitud de patente conforme a determinadas normas. Existen diferencias entre las legislaciones respecto de la materia técnica que puede ser protegida, incluidos los ámbitos que eventualmente guardan relación con las invenciones basadas en recursos genéticos. Por ejemplo, las legislaciones sobre patentes pueden no contemplar los

descubrimientos de materiales o sustancias que ya existen en la naturaleza, las teorías científicas, las obtenciones vegetales o las razas animales, o los procedimientos esencialmente biológicos para producir esas obtenciones vegetales o razas animales, que no sean procedimientos microbiológicos, así como las invenciones que sean contrarias al orden público o la moralidad si fueran objeto de explotación comercial. Así pues, muchos países han decidido excluir ciertas categorías de invenciones que puedan tener un interés directo para la utilización de los recursos genéticos. Los acuerdos sobre acceso y participación en los beneficios deben reconocer y respetar el alcance distinto de la patentabilidad que varía según los diferentes sistemas nacionales y regionales.

*¿Debería concederse protección por patente?*

45. A la hora de redactar un acuerdo contractual, deberá definirse claramente el alcance del uso propuesto de los recursos genéticos y de la información conexas. También se deberá aclarar si se pretenden solicitar derechos de P.I. como resultado de esa utilización. Por ejemplo, si la investigación sólo tiene una finalidad académica específica, habrá que definir claramente la investigación autorizada en virtud del contrato y prever una cláusula con arreglo a la cual no puedan obtenerse derechos de P.I. sobre los recursos genéticos, la progenie o los derivados transferidos en virtud del acuerdo, sin el consentimiento del proveedor original del material o de la información conexas. Una cláusula de esta índole permitiría proteger a los proveedores originales de los recursos y de los conocimientos si un investigador universitario descubriera por azar una invención potencialmente patentable.

46. En general, deberá aclararse qué sucede cuando se solicita protección por patente para las invenciones derivadas del acceso y el uso de los recursos genéticos, en el marco de una comprensión más amplia de la participación equitativa en los beneficios. El proveedor del acceso a los recursos puede desear que se limite o se someta a ciertas condiciones el uso de patentes para las invenciones resultantes del acceso a dichos recursos. En la práctica, se han aplicado diversas opciones, en particular:

- imponer como condición contractual para el acceso la exclusión de cualquier derecho de P.I. sobre todos los avances derivados del acceso a los recursos (por ejemplo, en el caso de los ATM en virtud de los que se otorga el acceso únicamente con fines de evaluación o de investigación);

- prever la obligación de presentar informes y celebrar consultas en relación con los avances derivados del acceso a los recursos (con el fin de que el usuario de los recursos se vea obligado a comunicar al proveedor del recurso cualquier invención potencialmente patentable, cuando deba decidirse si se patenta la invención y, en caso afirmativo, de qué manera, en nombre de quién y en qué condiciones);

- reconocer que el usuario del recurso tiene derecho a solicitar patentes sobre ciertas invenciones, aunque ese derecho quede supeditado al establecimiento de disposiciones adecuadas sobre la participación en los beneficios derivados de esas patentes y del uso del recurso en general (véase también la opción de la cotitularidad de las patentes, presentada a continuación); esas disposiciones pueden incluir obligaciones como la compartir o poner en común los resultados de la investigación, ofrecer libre acceso a esos resultados para fines no lucrativos, de investigación y de fitomejoramiento, garantizar un acceso preferencial a los países en desarrollo o para fines humanitarios, y conceder licencias en determinadas circunstancias compatibles con los objetivos e intereses del proveedor del recurso;



- reservar ciertos derechos, de modo que cuando el usuario del recurso decida interrumpir la investigación o las actividades de desarrollo, o no obtenga los beneficios previstos a partir del recurso, el proveedor del recurso pueda conservar el derecho de control sobre las nuevas tecnologías desarrolladas en virtud del acuerdo mutuo;
- prever la publicación preventiva de algunos resultados de investigación de modo que también pueda acceder a ellos el público en general, es decir, asegurarse de que se publiquen para que entren en el dominio público y evitar que un tercero pueda obtener derechos de P.I. sobre ellos, quedando así garantizada la “libertad de explotación en relación con esas tecnologías;
- imponer otras condiciones en relación con las patentes, por ejemplo, la obligación de que el usuario del recurso mencione el origen del recurso genético o las condiciones de acceso al mismo cuando presente una solicitud de patente sobre las invenciones derivadas del acceso al recurso;
- precisar el alcance de la investigación que esté autorizado a emprender el usuario del recurso, así como las consecuencias en materia de titularidad de los derechos de P.I., por ejemplo, la elaboración y el perfeccionamiento de la invención original, y la investigación aplicada para facilitar la utilización industrial de la invención.

Estas son tan sólo algunas de las opciones que pueden escoger las dos partes en el acuerdo relativo al acceso y a la participación en los beneficios. Las partes deberían examinar todas esas posibilidades con objeto de lograr un equilibrio adecuado entre los intereses de uno y otro a fin de generar beneficios mutuos, equitativos y efectivos.

*En tal caso, ¿quien podría ser el titular de la invención?*

47. Por el contrario, si la finalidad evidente de la investigación fuera el descubrimiento o la elaboración de un producto, de un procedimiento, o de una solución técnica que puedan ser objeto de protección por patente, debería examinarse, en el marco de un análisis sobre la situación de la P.I., la titularidad de la patente derivada de esa investigación. Por lo general, la cotitularidad se asimila a la copaternidad, sin embargo, las partes pueden convenir en que serán cotitulares de todas las patentes, independientemente de la contribución realizada a la invención. También se utilizan otros tipos de acuerdos: por ejemplo, los derechos de patente sobre las invenciones podrían concederse al beneficiario, a condición de que exista la consiguiente participación en los beneficios, salvo en el territorio del proveedor, cuando el proveedor podría ser cotitular o titular de la patente. Por otra parte, pueden surgir otras cuestiones de carácter práctico como las siguientes:

- a) en las instituciones de investigación y enseñanza, como las universidades, se puede considerar al empleador como el titular de una invención, siempre que ésta haya sido producida por un empleado (como por ejemplo un investigador profesional o un académico) en el marco de su contrato de empleo. No obstante, esta regla no es aplicable a los estudiantes que participan en un proyecto de investigación sobre material biológico, que podrían tener derechos específicos sobre una invención, que deberían tenerse en cuenta al redactar las cláusulas de P.I. de un acuerdo;
- b) el proveedor de acceso al material biológico y a la información conexas puede haber conservado algunos derechos contractuales relacionados con la titularidad, la

explotación y la concesión en licencia de los derechos de explotación de la patente que se obtenga como resultado de una investigación sobre el material o la información conexas;

c) un organismo gubernamental o una organización patrocinadora privada pueden reivindicar ciertos derechos sobre la titularidad y el uso de las patentes derivadas de una colaboración de investigación.

#### *Planteamientos sobre la titularidad de las patentes*

48. La titularidad ofrece a los proveedores de los recursos la garantía de que conservarán el derecho de expresar su opinión respecto a la manera de explotar y utilizar los recursos genéticos, así como toda tecnología nueva que se origine a partir de los mismos. Por otra parte, es poco probable que la titularidad de una patente derivada del acceso a los recursos genéticos, genere por sí misma beneficios tangibles o suficientes para el proveedor de los recursos a falta de una estrategia de gestión eficaz de una cartera de patentes. Un factor práctico que ha de tenerse en cuenta a este respecto es la complejidad y la importante inversión que entrañarían el mantenimiento y el uso de una cartera de patentes en varios países. La cotitularidad de las patentes es una posibilidad, pero antes deberían examinarse las consecuencias que tendrían las diferentes formas de estructurar esa titularidad. En algunas jurisdicciones, cuando existe más de un titular de derechos de P.I., será necesario obtener el consentimiento de los otros titulares para los casos de cesión o de concesión en licencia; es decir, para explotar las patentes eficazmente, es necesario el consentimiento de todos los titulares. En otros casos, a menos que los cotitulares hayan acordado algo diferente, cada uno es libre de utilizar la invención patentada, sin necesidad de dar cuentas a los otros titulares. Podría ser difícil organizar asociaciones trilaterales entre posibles licenciarios y terceros. Por este motivo, puede resultar más práctico que un cotitular venda o ceda en licencia su derecho de explotación de la patente a otro cotitular, a condición de que se mantenga el acceso a la tecnología, de un pago o de otras condiciones. En algunos casos, puede resultar más ventajoso ceder la titularidad de la patente a cambio de otros beneficios, como una licencia de explotación gratuita del producto, del procedimiento, o de la solución técnica patentada, o a cambio de ventajas más amplias, como garantías de acceso a la tecnología para un tercero, por ejemplo, las administraciones públicas, las empresas de los países en desarrollo, o los investigadores sin fines comerciales.

49. Por lo general, un titular de patente contrae las obligaciones financieras y administrativas de mantener y velar por la observancia de los derechos de patente, aun cuando los acuerdos contractuales pueden estipular otras disposiciones. En los casos de cotitularidad, las partes deberán definir la distribución de ciertas responsabilidades, como el establecimiento de la solicitud de patente, y el mantenimiento en vigor y la observancia de los derechos de patente en caso de violación, así como la negociación y la redacción de las condiciones de todo acuerdo ulterior de licencia (la organización que lleve a cabo la investigación sobre el material genético puede no ser competente para elaborar un producto comercial derivado de los resultados de dicha investigación, lo que exigiría la participación de un tercero). Los detalles de esas disposiciones deberían determinarse en función de los demás acuerdos aplicables al acceso y la participación en los beneficios. Por ejemplo, algunos acuerdos exigen que la concesión en licencia de la explotación de una patente derivada del acceso a los recursos genéticos haga referencia al acuerdo original de acceso y participación en los beneficios.

#### *Resumen de las cuestiones planteadas*

50. En los puntos siguientes se resumen cuestiones relacionadas con las patentes que puede ser útil tener en cuenta:

a) ¿Conducirá el acceso a los recursos genéticos y a la información conexas a la creación de una invención patentable? Si la respuesta es negativa, y si el acceso sólo tiene fines de investigación académica, ello deberá indicarse claramente en todo acuerdo contractual, así como el propósito del acceso. Lo que es patentable puede variar considerablemente de un país a otro. Lo que el proveedor del acceso y el usuario de los recursos consideran que debería ser objeto de patente dependerá de sus puntos de vista e intereses.

b) ¿Cuáles son los acuerdos concertados relativos a la obtención de patentes sobre las invenciones derivadas del acceso a los recursos genéticos? ¿Cómo convienen el proveedor de acceso y el usuario de los recursos en la necesidad de solicitar una patente? ¿Existe la obligación de informar sobre las invenciones, de convenir en las modalidades de obtener una patente, o en las pautas generales aplicables a todas las invenciones derivadas del acceso?

c) En caso afirmativo, ¿quienes serán el titular o los titulares de la patente resultante? ¿Dependerá la titularidad de cuestiones tales como el valor de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales puestos a disposición, el grado de contribución científica y de otro tipo de contribuciones? ¿Serán el proveedor y el usuario cotitulares de la patente, independientemente de la respectiva contribución aportada a la invención? ¿O mantendrá la titularidad el proveedor de acceso? Es posible que sea necesario tener en cuenta las exigencias de los organismos patrocinadores privados o públicos respecto a la titularidad y la explotación de todas las patentes resultantes de esa colaboración.

d) En los casos de cotitularidad de una patente, ¿cómo se repartirán las responsabilidades derivadas de la cotitularidad, por ejemplo en relación con la presentación, el mantenimiento en vigor y la observancia de los derechos de patente? ¿De dónde provendrán los recursos necesarios para llevar a cabo esas actividades?

e) ¿Cuál es el modelo más apropiado para explotar la patente y utilizar y difundir la nueva tecnología (por ejemplo, una licencia, una cesión, o una empresa conjunta)? ¿Quién negociará y decidirá los términos de los acuerdos ulteriores de explotación de la patente? Las partes podrían negociar licencias para comercializar los resultados de la investigación, o encontrar un socio comercial o industrial independiente una vez que se hayan demostrado los resultados de la investigación.

f) ¿Cómo, cuándo y entre quiénes se distribuirán los beneficios monetarios y no monetarios dimanantes de la explotación comercial de la patente? El proveedor del acceso a los recursos genéticos y a la información conexas puede conservar determinados derechos contractuales respecto de la participación en los beneficios, independientemente de quien sea el titular de la patente propiamente dicha. Las regalías podrían compartirse con el proveedor; por otra parte, el proveedor podría preferir percibir beneficios a corto plazo. En todos los casos, cabe considerar el establecimiento de estructuras o procedimientos específicos para garantizar que los beneficios vuelven al proveedor, como por ejemplo, disposiciones de control de la ejecución de los contratos y un fondo fiduciario para la participación en los beneficios.

g) ¿Cómo mantendrán las partes la confidencialidad? El principio de confidencialidad desempeña una función esencial en el sistema de patentes y la filtración de

información confidencial al dominio público puede afectar negativamente a la seguridad de las futuras patentes. Por consiguiente, es de vital importancia que se mantenga la confidencialidad hasta que exista una protección adecuada. Asimismo, deberían acordarse las condiciones relativas a la publicación, con el fin de asegurar que las publicaciones previas no vulneran ningún derecho futuro de las patentes;

h) En el contexto de las investigaciones, ¿qué uso puede hacerse del material o los datos protegidos por la P.I. perteneciente a otros? ¿Es necesario obtener u otorgar garantías en relación con esa P.I.?

#### Marcas e indicaciones geográficas

51. A continuación figuran cuestiones relacionadas con las marcas y las indicaciones geográficas que pueden ser examinadas:

a) ¿Conducirá el acceso a los recursos genéticos y a la información conexas a la creación de productos o servicios que podrían identificarse mediante un signo distintivo que establezca la relación entre los productos o servicios y el proveedor de los recursos genéticos? Por ejemplo, un término en un dialecto local que describa los recursos en cuestión, o un determinado símbolo tribal.

b) En caso afirmativo, ¿es necesario solicitar autorización para usar un término o un símbolo, y en tal caso, a quién se solicita y en qué condiciones mutuamente acordadas? ¿Qué limitaciones deberán imponerse al uso, para reflejar por ejemplo las inquietudes de orden cultural?

c) ¿Quién será el titular de la marca? ¿Quién asumirá el costo de establecimiento, registro y mantenimiento en vigor de la marca, incluido el pago de las tasas de renovación y de los gastos en relación con la observancia de los derechos?

d) ¿Cuál será el modelo comercial más apropiado a los fines de explotación de la marca? Entre los titulares de marcas, es habitual conceder licencias de explotación de sus marcas a otras partes interesadas que operan en diferentes países. ¿Puede ser la marca objeto de cesión?

e) ¿Cómo se distribuirán los beneficios derivados de la titularidad, la explotación y la concesión en licencia de la marca? El proveedor del acceso a los recursos genéticos y a la información conexas puede conservar determinados derechos contractuales en relación con la participación en los beneficios, independientemente de la titularidad de la marca propiamente dicha.

#### Derecho de autor

52. El derecho de autor puede obtenerse cuando se registra la información sobre los recursos genéticos y cuando los relatos sobre los conocimientos tradicionales se escriben o se registran de otro modo. En el momento del acceso es importante entenderse para concertar un acuerdo global sobre la titularidad y el uso del derecho de autor que permita tener en cuenta debidamente los intereses de las dos partes. Por consiguiente, cabe tener en cuenta las siguientes cuestiones relacionadas con el derecho de autor:

- a) ¿Conducirá el acceso a los recursos genéticos y a la información conexas a la creación de materiales originales que reúnan los requisitos necesarios para beneficiarse de protección por derecho de autor, como son los textos, los dibujos técnicos, o las bases de datos? Si se registran los conocimientos tradicionales relacionados con los recursos genéticos, por ejemplo, en un artículo o en un libro, ¿cómo se asignarán los derechos y los beneficios asociados a ese registro? Es posible que haya que examinar en particular los derechos de P.I. en las bases de datos. La estructura de una base de datos puede beneficiarse del derecho de protección por P.I., sin menoscabo del derecho de autor respecto de la información contenida en la base de datos.
- b) ¿Quién será el titular del derecho de autor respecto de las obras que contienen conocimientos tradicionales sobre recursos genéticos? En muchas instituciones de investigación, como las universidades, el empleador y no el empleado o autor, es considerado el autor de la obra creada por un empleado en el marco de su contrato de empleo. No obstante, en un acuerdo de acceso, se puede atribuir prioritariamente la titularidad del derecho de autor al proveedor de los conocimientos tradicionales.
- c) En los casos de copaternidad, ¿cómo se repartirán las responsabilidades derivadas de la cotitularidad del derecho de autor? ¿Se puede ceder o conceder en licencia a un tercero el material protegido por derecho de autor y producido como fruto de la colaboración? En caso afirmativo ¿en qué condiciones? Quizá haya que examinar la posibilidad de concertar un acuerdo de colaboración para administrar los derechos conjuntos.
- d) ¿Dónde y según qué modalidades se publicarán las obras? Como condición para la publicación, se podría obligar al autor a firmar un acuerdo de transferencia del derecho de autor en virtud del cual se transfiera la titularidad del derecho de autor a la editorial. Se trata de una práctica habitual en la publicación de obras por entregas o revistas, concebida para garantizar la máxima protección internacional contra la violación, la difamación o el plagio. Sin embargo, no afectará a los derechos morales del autor.
- e) ¿Cómo se distribuirán los beneficios monetarios y no monetarios derivados de la publicación de obras protegidas por derecho de autor? El proveedor del acceso a los recursos genéticos y la información conexas pueden conservar determinados derechos contractuales en relación con la participación en los beneficios, independientemente de la titularidad del derecho de autor.
- f) ¿Qué uso puede darse al material o a los datos protegidos por derechos de P.I. de un tercero? ¿Es necesario obtener u otorgar garantías en relación con los derechos de P.I. de un tercero?

### Derechos de obtentor

53. Las obtenciones vegetales representan una importante forma de recurso fitogenético. Una obtención vegetal generalmente se define como la unidad taxonómica (o nivel de clasificación) de rango más bajo del reino animal; es decir, un grupo de plantas diferente de los demás grupos de plantas de una especie dada. Por contraste, una “especie” vegetal se sitúa en un rango superior en la clasificación que abarca las plantas que aun siendo diferentes unas de otras, pueden cruzarse entre sí.

54. Las obtenciones vegetales guardan relación con el acceso y la participación en los beneficios en al menos dos formas posibles: i) los recursos genéticos a los que se tiene acceso

pueden ser obtenciones vegetales; y ii) el acceso a los recursos genéticos puede permitir obtener material genético para la creación de nuevas variedades. En ambos casos, antes de concertar un acuerdo respecto del acceso y la participación en los beneficios, conviene examinar determinadas cuestiones de P.I.

55. La protección por P.I. ha sido específicamente determinada para las obtenciones vegetales. Los diferentes sistemas nacionales prevén una protección mediante derechos *sui generis* específicos (denominados “derechos de obtentor”), patentes sobre las obtenciones, o ambos. La protección *sui generis* de las obtenciones vegetales existe en muchos países. La Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV), por medio de su Convenio de la UPOV, ofrece el único sistema internacional armonizado de protección de obtenciones vegetales. La Unión cuenta con 55 Estados miembros. El Convenio de la UPOV ofrece protección al obtentor de una nueva variedad vegetal bajo la forma de “derecho de obtentor” cuando la variedad satisface las condiciones estipuladas en el Convenio de la UPOV. El derecho de obtentor sólo se concederá cuando la variedad sea nueva, distinta, homogénea y estable, y esté designada con una denominación apropiada. Cuando los acuerdos contractuales sobre acceso a los recursos genéticos se apliquen a territorios contemplados en el Convenio de la UPOV, deberán tener en cuenta las consecuencias de dicho Convenio en relación con el acceso a los recursos genéticos, el consentimiento fundamentado previo, y la participación en los beneficios respecto de la “exención del obtentor”, los agricultores que se dedican a la agricultura de subsistencia y las semillas conservadas en granja\*.

56. Es posible que sea necesario llegar a un acuerdo respecto de las siguientes cuestiones relacionadas con los derechos de obtentor, en función de la naturaleza del acceso a los recursos genéticos y su uso previsto:

a) ¿Conducirá el acceso a los recursos genéticos y a la información conexas a la creación de una obtención u obtenciones vegetales por medio del fitomejoramiento y otras actividades de investigación?

b) ¿De qué protección por P.I. puede beneficiarse esta nueva variedad o variedades? La protección variará en función del enfoque adoptado en la legislación nacional. Generalmente suele existir alguna forma de derecho de obtentor *sui generis*. Algunos países prevén una protección por patente además de los derechos de obtentor, o como alternativa.

c) ¿En qué circunstancias las obtenciones vegetales derivadas del acceso a los recursos genéticos deberían ser protegidas por derechos de P.I.?

d) ¿Quién será el titular de los derechos sobre las obtenciones vegetales y cuáles serán las diferencias según los territorios? ¿Dependerá la titularidad únicamente de la contribución al fitomejoramiento? ¿O por el contrario, serán el proveedor y el usuario cotitulares de los derechos de P.I., independientemente de la respectiva contribución a la creación de esa nueva variedad? En los casos de cotitularidad, ¿cómo se repartirán y financiarán las responsabilidades relativas a la gestión y la observancia de esos derechos?

---

\* Estas cuestiones se explican en la “Respuesta de la UPOV a la notificación con fecha 26 de junio de 2003 del Secretario Ejecutivo del CDB”, que está disponible en la dirección: <[http://www.upov.int/es/news/2003/pdf/cbd\\_response\\_oct232003.pdf](http://www.upov.int/es/news/2003/pdf/cbd_response_oct232003.pdf)>.

e) ¿Cómo se podrá explotar comercialmente la obtención vegetal, en qué territorios y por quién? ¿Qué formas de concesión en licencia del derecho están previstas en las condiciones de acceso originales?

f) ¿Cómo se repartirán los beneficios dimanantes de esa explotación comercial? Al igual que en otros ámbitos de la P.I. derivada de los recursos genéticos, el proveedor del acceso a los recursos genéticos y a la información conexas puede conservar determinados derechos contractuales en materia de participación en los beneficios, independientemente de la titularidad del derecho de P.I. propiamente dicho.

### Secretos comerciales

57. En relación con la información confidencial o no divulgada, se pueden plantear las cuestiones siguientes (por ejemplo, de conformidad con el Derecho consuetudinario, los conocimientos tradicionales sólo pueden divulgarse a algunas personas, con determinados fines, o en ciertas circunstancias):

a) ¿Permitirá el acceso a los recursos genéticos y a la información conexas obtener acceso a información confidencial, que debería tratarse con prudencia y recibir una protección adecuada?

b) En caso afirmativo, el proveedor y el usuario de la información deberían, con carácter prioritario, prever la posibilidad de firmar un acuerdo de confidencialidad para proteger esa información. En un acuerdo de esa índole podrían figurar las cláusulas siguientes:

- i) una descripción de la información que abarca el acuerdo;
- ii) la naturaleza de la protección requerida;
- iii) el alcance de la divulgación autorizada (quién está autorizado a acceder a la información, incluida la necesidad de prever obligaciones de confidencialidad para los empleados o contratistas de la institución que reciba la información confidencial);
- iv) el alcance del uso permitido (con fines de evaluación técnica o comercial, de investigación sin fines comerciales, o para elaborar un determinado producto comercial);
- v) la titularidad y la gestión de otros derechos de P.I. que pueden originarse como resultado del acceso a la información confidencial, por ejemplo, durante el procedimiento de evaluación o de ensayo;
- vi) la duración permitida del uso de la información confidencial; y
- vii) la supervisión del uso de la información confidencial y la presentación de informes al respecto.

## C. LA EXPLOTACIÓN DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL MEDIANTE LA CONCESIÓN DE LICENCIAS

58. Los derechos de P.I. no ofrecen por sí mismos beneficios económicos. Por ejemplo, la concesión de una patente no significa en sí misma que una invención tenga un valor económico ni que sea viable desde un punto de vista comercial. Por otra parte, la comercialización de los derechos de P.I., como es el caso de las patentes, puede entrañar considerables riesgos comerciales, que difícilmente pueden aceptar las empresas pequeñas y las instituciones de investigación, como las universidades. Habida cuenta de estas

consideraciones, muchos usuarios de recursos genéticos han decidido no comercializar sus derechos de P.I., sino elegir entre una serie de opciones las que les permitirán la gestión de esos derechos con objeto de obtener beneficios comerciales de sus investigaciones. Entre esas opciones figuran la concesión de licencias de explotación, la cesión y la creación de empresas conjuntas.

59. La concesión en licencia es una forma corriente de explotar los derechos de P.I. relacionados con los recursos genéticos y la información conexas, incluidos los conocimientos tradicionales. La licencia es un contrato por el que el inventor autoriza a un tercero a explotar y utilizar comercialmente su derecho de P.I., como una patente o una marca, aunque manteniendo la titularidad y el control del derecho de P.I. en sí mismo y obteniendo beneficios, como las regalías resultantes de la explotación y la utilización comercial de su invención. En el caso del acceso con fines de aplicación comercial o industrial, deberá concertarse un contrato de concesión en licencia cuyas cláusulas prevean una adecuada retribución por dicho acceso y garanticen una participación equitativa en los beneficios derivados del mismo.

60. Muchos proveedores y usuarios de recursos genéticos podrían decidir no prever con detalle la forma de explotación de los derechos de P.I. mientras no exista tal derecho de P.I. y no se haya evaluado su viabilidad y valor comerciales. No obstante, en el marco de una verificación de la P.I., sería útil examinar las siguientes cuestiones relacionadas con la concesión de licencias, de conformidad con las legislaciones o los reglamentos internacionales, regionales o nacionales aplicables:

a) ¿Qué derechos de P.I. derivados de una colaboración pueden o no ser objeto de una licencia? Por ejemplo, conceder en licencia el derecho a usar un procedimiento patentado para fabricar un producto específico, sin conceder una licencia de explotación en relación con la marca asociada;

b) ¿Qué tipo de licencia puede concederse? ¿Una licencia única, una licencia exclusiva, o una licencia no exclusiva? El tipo de licencia concedida influirá en el baremo de las regalías, o en otros pagos efectuados por el licenciataria. ¿En qué territorio o territorios será válida la licencia? ¿Podrá concederse una sublicencia con el fin de que un tercero también pueda utilizar los derechos de P.I. en cuestión? En caso afirmativo, ¿a quién se concederá y en qué condiciones?

c) ¿Es necesario fijar etapas bien definidas? Si un licenciataria obtiene una licencia exclusiva sujeta al pago de regalías por los beneficios, y no utiliza la tecnología durante varios años, la P.I. del licenciante se desvalorizará. Así pues, las licencias a menudo incluyen obligaciones para que el licenciataria explote y aplique la tecnología objeto de licencia en un plazo determinado.

d) ¿Cómo se distribuirán los beneficios dimanantes de la explotación del derecho de P.I.? Siempre es difícil establecer el valor de la P.I., especialmente cuando se trata de una tecnología aún no probada, que exigirá que el licenciataria corra un riesgo comercial considerable. Muchos acuerdos de concesión de licencias consisten en la combinación de pagos a tanto alzado y regalías, basados en el uso que se haga de la tecnología. El enfoque adoptado para convenir pagos y fijar precios debe ser realista y prever posibles prórrogas reglamentarias, especialmente en la industria biotecnológica, y precisar asimismo que los beneficios que obtenga el licenciataria pueden tardar varios años en materializarse. Los



proveedores de los recursos genéticos y de la información conexas podrían preferir percibir beneficios inmediatos y seguros en lugar de beneficios más inciertos a largo plazo.

e) ¿Quién será el titular de los derechos de P.I. en relación con las mejoras y adaptaciones de la tecnología objeto de licencia, ya sea como resultado del uso bajo licencia de la tecnología, o por obra del licenciante a partir de la tecnología original?

f) Deberá decidirse quién se encargará de garantizar el pago de renovación de la patente, así como las respectivas funciones en relación con la observancia de los derechos de P.I. en virtud de una licencia.

#### *Lista de comprobación de cuestiones sobre la concesión de licencias*

61. Cabe la posibilidad de que cuando se determine cómo conceder licencias de explotación de los derechos de P.I. derivados del acceso a los recursos genéticos, sea necesario examinar las cuestiones siguientes. Es posible que muchas de estas cuestiones no puedan resolverse en la etapa inicial y se aborden en detalle cuando se conozcan mejor la naturaleza y el potencial de los resultados de la investigación y el desarrollo derivados de los recursos genéticos.

a) Definiciones y alcance (entre otros, definición de los derechos de P.I. que pueden ser objeto de licencia, como las patentes o los conocimientos técnicos, y el objetivo de la licencia así como el alcance de la explotación autorizada en el marco de la licencia);

b) Titularidad de los derechos de P.I. que son objeto de licencia (¿a quién corresponde la titularidad? En caso de cotitularidad, ¿quién está habilitado a conceder licencias y en qué condiciones?);

c) Concesión de derechos en virtud de una licencia. En la licencia se deben precisar los derechos exactos que se conceden y los que no se conceden. Por ejemplo, el derecho a utilizar un procedimiento patentado para producir un producto específico, pero no la marca asociada. La utilización puede limitarse a la investigación o a fines no comerciales;

d) Licencia única, exclusiva, o no exclusiva. Es importante aclarar cuál de estas opciones se aplica al derecho de P.I. de que se trate. ¿Conservará el licenciante el derecho de utilizar la invención de que se trate? ¿Es necesario que la licencia esté registrada ante las autoridades nacionales competentes, y en caso afirmativo, por quién? El tipo de licencia concedida influye en el baremo de regalías, o en otros pagos efectuados por el licenciatario;

e) Territorio. ¿En qué territorio o territorios es válida la licencia?;

f) Sublicencias. ¿Se puede conceder una sublicencia para que un tercero también pueda utilizar los derechos de P.I. de que se trate? En caso afirmativo, ¿a quién se concede y en qué condiciones?

g) Diligencia y etapas. Si un licenciatario obtiene una licencia exclusiva sujeta al pago de regalías en función de los beneficios, y no utiliza la tecnología durante varios años, la P.I. del licenciante habrá perdido efectivamente parte de su valor. Así pues, las licencias a menudo conllevarán la obligación de que el licenciatario desarrolle y aplique la tecnología objeto de licencia en un plazo determinado. En la medida de lo posible, se definirán algunas etapas;

h) Pagos y fijación de precios. Hay muchos modelos posibles para efectuar el pago. Siempre es difícil establecer el valor de la P.I., especialmente cuando se trata de una tecnología aún no probada que exigirá que el licenciataro corra un riesgo comercial considerable. Muchos acuerdos de concesión de licencias consisten en la combinación de pagos a tanto alzado y regalías, basados en el uso que se haga de la tecnología. La necesidad de controlar el uso de la invención y de garantizar el pago de regalías, así como de comprobar que se cumplen las obligaciones relativas a la diligencia y las etapas, puede conllevar la necesidad de mantener archivos, tener acceso a las cuentas, etcétera. El enfoque adoptado para convenir pagos y fijar precios debe ser realista y prever posibles prórrogas reglamentarias (especialmente en la industria biotecnológica), y precisar asimismo que los beneficios que obtenga el licenciataro pueden tardar varios años en materializarse.

i) Confidencialidad. Las cláusulas de confidencialidad pueden ser objeto de un acuerdo específico, o pueden estar incorporadas al acuerdo de licencia propiamente dicho. Puede ser importante estipular los derechos del inventor o inventores a publicar sus investigaciones;

j) Derecho de autor. El contrato de concesión de licencia puede prever disposiciones relativas al derecho de autor en relación con cualquier manual u otros documentos recibidos y utilizados en el marco de ese contrato;

k) Perfeccionamiento de la tecnología y derechos retroconcesión y de retrocesión. Por lo general, conviene determinar quién será el titular de los derechos de P.I. en relación con las mejoras y adaptaciones de la tecnología objeto de licencia (como resultado del uso bajo licencia de la tecnología o por obra del licenciante a partir de la tecnología original). Una cláusula de “retroconcesión” puede permitir al licenciante tener acceso a las mejoras aportadas por el licenciataro. Sin embargo, en el marco de algunas legislaciones nacionales, una cláusula de “retroconcesión” exclusiva puede considerarse una práctica comercial contraria a la libre competencia. Una cláusula de retrocesión habilitará al licenciante a ser titular de las patentes sobre cualquier perfeccionamiento de la tecnología;

l) Licencias cruzadas. Mediante una licencia cruzada, A concede a B una licencia para utilizar sus derechos de P.I. y B concede a A una licencia para utilizar sus derechos de P.I. Con frecuencia, esto da lugar a una empresa conjunta;

m) Exigencia de rendimiento. Un licenciante (especialmente cuando concede una licencia exclusiva) puede desear establecer objetivos específicos en materia de resultados con el fin de garantizar un cierto nivel de rendimiento en base al acuerdo de licencia, como por ejemplo, unos niveles mínimos de ventas. Se puede prever que el licenciante preste asistencia al licenciataro para explotar eficazmente la P.I. (a saber, cursos de formación, y apoyo y asesoramiento técnicos);

n) Publicación de los trabajos de investigación. Las cláusulas relativas a publicaciones pueden permitir supervisar la evolución de la tecnología y las actividades bajo licencia, así como garantizar que publicaciones anteriores no interfieran en los futuros derechos de patente.

o) Mantenimiento en vigor y observancia de los derechos de P.I. El licenciante y el licenciataro deberán ponerse de acuerdo acerca de quién se encargará de garantizar el pago de la renovación de la patente, así como sobre sus respectivas funciones en relación con la observancia de los derechos de P.I. en virtud de una licencia.

p) Duración de la licencia; expiración; solución de controversias; y legislación pertinente. En una licencia generalmente figuran disposiciones sobre todas estas cuestiones.

## VIII. CLÁUSULAS CONTRACTUALES TIPO DE PROPIEDAD INTELECTUAL

62. Una vez formuladas las preguntas planteadas en el marco de la evaluación de la P.I. y finalizadas las negociaciones con miras a establecer condiciones mutuamente convenidas respecto del acceso y la participación en los beneficios, podrá procederse a redactar las cláusulas y las condiciones contractuales. Los aspectos de P.I. de estas negociaciones pueden incluirse en la parte dedicada a la participación en los beneficios, o ser objeto de cláusulas de P.I. independientes.

63. En la base de datos de la OMPI sobre contratos figuran ejemplos de cláusulas de contratos reales o de cláusulas tipo para incorporar a los contratos o a las licencias en materia de P.I., de acceso a los recursos genéticos y de participación en los beneficios (dirección <http://www.wipo.int/tk/en/databases/contracts/index.html>). Como punto de partida debería examinarse la información que figura en la base de datos de la OMPI sobre contratos, que se interpretará en función de cada caso concreto de colaboración. En el Apéndice II figuran un examen más detallado y ejemplos de los diversos tipos de acuerdos que guardan relación con el acceso a los recursos genéticos y la participación en los beneficios.

64. En todos los casos, antes de concertar un acuerdo contractual jurídicamente vinculante, sería conveniente que todas las partes soliciten asesoramiento a un experto con experiencia en esas cuestiones, incluidos los derechos de P.I., así como el sistema o los sistemas jurídicos nacionales en cuestión.

[Sigue el Apéndice I]

## APÉNDICE I

## BENEFICIOS MONETARIOS Y NO MONETARIOS

En las Directrices de Bonn se enumeran los posibles beneficios dimanantes del acceso y la participación en los beneficios:

1. Entre los beneficios monetarios cabe destacar los siguientes:
  - a) Tasa o tasas de acceso por muestra recolectada o de otro modo adquirida;
  - b) Pagos iniciales;
  - c) Pagos por cada etapa;
  - d) Pagos de regalías;
  - e) Tasas de licencia en caso de comercialización;
  - f) Tasas especiales por pagar a fondos fiduciarios en apoyo de la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica;
  - g) Salarios y condiciones preferenciales si mutuamente convenidos;
  - h) Financiación de la investigación;
  - i) Empresas conjuntas;
  - j) Propiedad conjunta de derechos de propiedad intelectual pertinentes.
  
2. Entre los beneficios no monetarios cabe destacar los siguientes:
  - a) Participación en los resultados de la investigación;
  - b) Colaboración, cooperación y contribución en programas de investigación y desarrollo científicos, particularmente actividades de investigación biotecnológica, de ser posible en el país proveedor;
  - c) Participación en desarrollo de productos;
  - d) Colaboración, cooperación y contribución en formación y capacitación;
  - e) Admisión a las instalaciones *ex situ* de recursos genéticos y a bases de datos;
  - f) Transferencia al proveedor de los recursos genéticos de conocimientos y tecnología en términos justos y más favorables, incluidos los términos sobre condiciones favorables y preferenciales, de ser convenidos, en particular, conocimientos y tecnología en los que se haga uso de los recursos genéticos, incluida la biotecnología, o que son pertinentes a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica;
  - g) Fortalecimiento de las capacidades para transferencia de tecnología a las Partes usuarios que son países en desarrollo, y las Partes que son países con economías en transición, y desarrollo de la tecnología en el país de origen que proporciona los recursos genéticos. Asimismo, facilitación de las capacidades de las comunidades indígenas y locales en cuanto a conservar y utilizar de forma sostenible sus recursos genéticos;
  - h) Creación de la capacidad institucional;
  - i) Recursos humanos y materiales para fortalecer las capacidades del personal responsable de la administración y de la imposición de la reglamentación de acceso;
  - j) Capacitación relacionada con los recursos genéticos con plena intervención de las Partes proveedoras y, de ser posible, en tales Partes;
  - k) Acceso a información científica pertinente a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, incluidos los inventarios biológicos y los estudios taxonómicos;

Apéndice I, página 2

- l) Contribuciones a la economía local;
- m) Investigación dirigida a necesidades prioritarias tales como la seguridad de la salud humana y los alimentos, teniendo en cuenta los usos nacionales de los recursos genéticos en los países proveedores;
- n) Relación institucional y profesional que puede dimanar de un acuerdo de acceso y participación en los beneficios, y de las actividades subsiguientes de colaboración;
- o) Beneficios de seguridad de los alimentos y los medios de vida;
- p) Reconocimiento social;
- q) Propiedad conjunta de derechos de P.I. pertinentes.

[Sigue el Apéndice II]

APÉNDICE II

PRINCIPALES CATEGORÍAS DE ACUERDOS Y  
EJEMPLOS DE DISPOSICIONES

En el presente Apéndice debía figurar otras informaciones generales sobre las principales categorías de acuerdos, así como ejemplos de los acuerdos vigentes. Debía basarse en la base de datos y seguir estrictamente el examen de las cuestiones como figura en el documento WIPO/GRTKF/IC/5/9.

Dicha información no se ha incluido en el presente proyecto por motivos de espacio.

Está previsto publicar un resumen de este apéndice con la signatura  
WIPO/GRTKF/IC/7/INF/5.

[Fin del Anexo y del documento]