

# ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

IP/C/W/356  
24 de junio de 2002

(02-3480)

Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad  
Intelectual relacionados con el Comercio

Original: inglés

## RELACIÓN ENTRE EL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC Y EL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA Y LA PROTECCIÓN DE LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES

Se ha recibido de la Misión Permanente del Brasil, en nombre de las delegaciones del Brasil, China, Cuba, el Ecuador, la India, el Pakistán, la República Dominicana, Tailandia, Venezuela, Zambia y Zimbabwe, la siguiente comunicación, de fecha 21 de junio de 2002, con la petición de que se distribuya a los Miembros del Consejo de los ADPIC.

### Resumen

- Consideramos que el Acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica deberían respaldarse mutuamente y promover el uso sostenible de los recursos. Habría que introducir algunas modificaciones en el Acuerdo sobre los ADPIC a fin de garantizar que no contradiga los objetivos del Convenio sobre la Diversidad Biológica.
- Mientras que el Convenio reconoce los derechos soberanos de los Miembros sobre sus recursos biológicos, el Acuerdo sobre los ADPIC permite a los Miembros conceder patentes sobre recursos biológicos (plantas, animales y microorganismos). En este momento el Acuerdo sobre los ADPIC no contiene disposiciones para impedir actos de biopiratería, de manera que una persona puede reivindicar derechos de patente en un país sobre recursos genéticos que están bajo la soberanía de otro.
- En particular, el Acuerdo sobre los ADPIC no contiene disposiciones que garanticen el consentimiento fundamentado previo de los propietarios de los recursos biológicos utilizados en una invención. El Acuerdo tampoco contiene disposiciones que permitan a un Miembro reclamar que se hagan efectivos sus regímenes nacionales para la distribución justa y equitativa de los beneficios provenientes de la protección mediante patente de sus propios recursos biológicos en otro país.
- A este respecto, se debería modificar el Acuerdo sobre los ADPIC para que estipule que los Miembros exigirán al solicitante de una patente relativa a materiales biológicos o conocimientos tradicionales como condición para adquirir los derechos de patente:
  - i) la divulgación de la fuente y el país de origen del recurso biológico y de los conocimientos tradicionales utilizados en la invención;
  - ii) pruebas del consentimiento fundamentado previo mediante la aprobación de las autoridades en el marco de los regímenes nacionales pertinentes; y

- iii) pruebas del reparto justo y equitativo de los beneficios conforme al régimen nacional del país de origen.
- El hecho de no encontrar una solución para garantizar una relación de respaldo mutuo entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica puede resultar perjudicial para los objetivos de ambos instrumentos. Con vistas a evitar conflictos en la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC, será necesario modificarlo para dar cabida a algunos elementos esenciales del Convenio, en el marco del conjunto único de negociaciones sobre las cuestiones pendientes relativas a la aplicación, que forma parte de la ronda de negociaciones comerciales multilaterales previstas en el Programa de Doha para el Desarrollo.

## **RELACIÓN ENTRE EL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC Y EL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA Y LA PROTECCIÓN DE LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES**

### **A. INTRODUCCIÓN**

1. La Declaración Ministerial de Doha ha adoptado la importante decisión de examinar la relación entre el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) y el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). En los párrafos 12 y 19 de la Declaración se encomienda a los Miembros que presenten propuestas para las negociaciones sobre las cuestiones pendientes relativas a la aplicación, que "serán parte integrante del programa de trabajo" (párrafo 12) establecido por la Conferencia Ministerial. A la vista del párrafo 47 de la Declaración Ministerial de Doha, "el desarrollo y la conclusión de las negociaciones y la entrada en vigor de sus resultados se considerarán partes de un todo único" de la ronda de negociaciones comerciales multilaterales del Programa de Doha para el Desarrollo.

2. Hay que recordar que, en relación con el examen del párrafo 3 b) del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC, varios Miembros, en particular países en desarrollo, han presentado sus opiniones sobre la relación entre el Acuerdo y el Convenio sobre la Diversidad Biológica, con algunas propuestas para garantizar la compatibilidad entre ambos.<sup>1</sup> Además, en el Seminario sobre Sistemas para la Protección y Comercialización de los Conocimientos Tradicionales (Nueva Delhi, 3–5 de abril de 2002)<sup>2</sup>, varios países en desarrollo han expresado su respaldo a la necesidad de elaborar un instrumento convenido internacionalmente que reconozca la protección de los conocimientos tradicionales a nivel nacional, puesto que no sólo impediría la apropiación indebida, sino que también garantizaría el respeto en todo el mundo de los mecanismos y leyes nacionales para la distribución de los beneficios.

3. Tomando como base los párrafos 12 y 19 de la Declaración Ministerial de Doha, esta comunicación aborda "la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el CDB y la protección de los conocimientos tradicionales". Los elementos examinados en este documento no agotan de ninguna manera las cuestiones que se han de plantear en el marco de la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el CDB a tenor de los párrafos 12 y 19. Los copatrocinadores de esta propuesta pueden aportar ulteriores clarificaciones y observaciones complementarias a las cuestiones contenidas en el presente documento. Esta comunicación se presenta sin perjuicio de las posiciones que sus copatrocinadores pudieran adoptar posteriormente.

---

<sup>1</sup> Véanse, por ejemplo, los documentos presentados por Venezuela, WT/GC/W/282, de 6 de julio de 1999; los países menos adelantados, WT/GC/W/25, de 13 de julio de 1999; Bolivia, Colombia, el Ecuador, Nicaragua y el Perú, WT/GC/W/362, de 12 de octubre de 1999; Cuba, Honduras, Nicaragua y la República Dominicana, IP/C/W/166, de 5 de octubre de 1999; la India, IP/C/W/195, de 12 de julio de 2000; el Grupo Africano, IP/C/W/ 206, de 20 de septiembre de 2000; y el Brasil, IP/C/W/228, de 24 de noviembre de 2000.

<sup>2</sup> Seminario internacional organizado por el Gobierno de la India y la UNCTAD, con la participación de representantes del Brasil, Camboya, Chile, China, Colombia, Cuba, Filipinas, Egipto, Kenya, el Perú, Sri Lanka, Tailandia, Venezuela y la India.

## B. DISPOSICIONES PERTINENTES DEL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA

4. El Acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica contienen importantes elementos en común. Entre otras disposiciones pertinentes del CDB, sus objetivos, según se declara en el **artículo 1**, son la conservación de la diversidad biológica, el uso sostenible de sus componentes y el reparto justo y equitativo de los beneficios que se derivan de la utilización de los recursos genéticos. En el **artículo 3** del Convenio se reconoce el principio del derecho soberano de sus Partes Contratantes de explotar tales recursos. En el **artículo 15** se obliga específicamente a las Partes a adoptar las medidas necesarias para compartir de manera justa y equitativa los resultados de las actividades de investigación y desarrollo y los beneficios derivados de la utilización comercial y de otra índole de los recursos genéticos con la Parte que aporta esos recursos, en condiciones mutuamente acordadas. El artículo 15 declara sin ambigüedad que la facultad de regular el acceso a los recursos genéticos incumbe a los gobiernos nacionales y está sometida a la legislación nacional y que si se concede el acceso será en condiciones mutuamente convenidas y sujeto al consentimiento fundamentado previo de la Parte Contratante que proporciona tales recursos. En el **párrafo 5 del artículo 16** del CDB se declara asimismo que las Partes Contratantes, reconociendo que las patentes y otros derechos de propiedad intelectual pueden influir en la aplicación del presente Convenio, cooperarán a este respecto de conformidad con la legislación nacional y el derecho internacional para velar por que esos derechos apoyen y no se opongan a los objetivos del presente Convenio. Por último, el **párrafo j) del artículo 8** obliga a las Partes Contratantes a respetar, preservar y mantener los conocimientos, las innovaciones y las prácticas de comunidades indígenas y locales y fomentar que los beneficios derivados de la utilización de esos conocimientos, innovaciones y prácticas se compartan equitativamente.

5. Además, la VI Conferencia de las Partes en el CDB adoptó recientemente (en La Haya, Países Bajos, 7–19 de abril de 2002), en virtud de la Decisión VI/24 ("Acceso y distribución de beneficios en relación con los recursos genéticos"), las **Directrices de Bonn sobre acceso a los recursos genéticos y distribución justa y equitativa de los beneficios provenientes de su utilización**, que sirven como aportación para elaborar y redactar medidas legislativas, administrativas o de política sobre el acceso y la distribución de los beneficios, con referencia especial a las disposiciones contenidas en el párrafo j) del artículo 8, el párrafo c) del artículo 10 y los artículos 15, 16 y 19; y contratos y otros acuerdos en condiciones mutuamente convenidas para el acceso y la participación en los beneficios. Entre otras disposiciones importantes, las Directrices de Bonn definen, en el capítulo "Funciones y responsabilidades en cuanto a acceso y distribución de beneficios en virtud del artículo 15 del Convenio sobre la Diversidad Biológica", que "las Partes Contratantes, con usuarios de recursos genéticos bajo su jurisdicción, deberían adoptar las medidas jurídicas, administrativas o de política adecuadas, según proceda, para apoyar el cumplimiento del consentimiento fundamentado previo de la Parte Contratante que proporcione dichos recursos y las condiciones mutuamente convenidas con arreglo a las que se concedió el acceso. Estos países podrían examinar, entre otras cosas, las siguientes medidas: (...) ii) medidas para promover la revelación del país de origen de los recursos genéticos y del origen de los conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales de las comunidades indígenas y locales en las solicitudes de derechos de propiedad intelectual; iii) medidas destinadas a evitar la utilización de recursos genéticos obtenidos sin el consentimiento fundamentado previo de la Parte Contratante que proporciona dichos recursos". En las disposiciones sobre "Supervisión y presentación de informes nacionales", las Directrices de Bonn especifican que "dependiendo de las condiciones de acceso y distribución de beneficios, en la supervisión nacional pudiera incluirse lo siguiente (...) c) solicitudes de derechos de propiedad intelectual relacionadas con los materiales suministrados".

6. Con respecto a la "función de los derechos de propiedad intelectual en la aplicación de los arreglos de acceso y distribución de beneficios" en el marco de las Directrices de Bonn, la Conferencia de las Partes en el CDB "invita a las Partes y los gobiernos a alentar la revelación del

país de origen de los recursos genéticos en las solicitudes de derechos de propiedad intelectual, en los casos en que la materia objeto de la solicitud concierna a recursos genéticos o los utilice en su preparación, como posible contribución para verificar el cumplimiento con el consentimiento fundamentado previo y las condiciones mutuamente acordadas con arreglo a las cuales se concedió acceso a dichos recursos". El CDB "invita también a las Partes y los gobiernos a alentar la revelación del origen de las innovaciones y las prácticas tradicionales pertinentes de las comunidades indígenas y locales, que guarden relación con la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica en las solicitudes de derechos de propiedad intelectual".

#### C. RELACIÓN ENTRE EL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC Y EL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA

7. Consideramos que el Acuerdo sobre los ADPIC y el CDB deben respaldarse mutuamente y promover la utilización sostenible de los recursos. En la aplicación pueden surgir conflictos entre los dos acuerdos, por ejemplo, en el caso de patentes reivindicadas sobre recursos genéticos (a veces incluso existentes en estado natural), que están protegidos por el CDB. Algunos ejemplos ya son muy conocidos del público en general; la India, por ejemplo, informa en su documento titulado "*Protección de la biodiversidad y de los conocimientos tradicionales*" (IP/C/W/198) sobre su experiencia en los casos de las patentes reivindicadas sobre la cúrcuma, la coloquintida, el basmati y la margosa; otro ejemplo es el caso de la ayahuasca (la planta nativa de la selva amazónica utilizada por miles de individuos de las poblaciones indígenas del Amazonas en ceremonias sagradas curativas y religiosas).

8. Las patentes no autorizadas sobre los recursos genéticos de un Miembro concedidas fuera de su territorio plantean la cuestión de posibles conflictos con el principio de la soberanía de las Partes Contratantes en el CDB sobre sus recursos genéticos. En la actualidad, el Acuerdo sobre los ADPIC permite a los Miembros conceder patentes –que son derechos privados– sobre recursos genéticos (plantas, animales y microorganismos). Sin embargo, el Acuerdo no contiene disposiciones para impedir que una persona reivindique en un país derechos de patente sobre recursos genéticos que están bajo la soberanía de otro. En particular, el Acuerdo sobre los ADPIC no contiene disposiciones que permitan a un Miembro exigir la observancia de la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de la patente de sus propios recursos genéticos en el exterior. A falta de disposiciones claras en el Acuerdo sobre los ADPIC que estipulen una relación de respaldo mutuo de ese Acuerdo con las obligaciones de los Miembros en el marco del CDB, la aplicación del Acuerdo puede permitir actos de biopiratería, provocando de esta manera conflictos sistémicos con el Convenio. Con vistas a evitar conflictos en la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC, habrá que modificar el Acuerdo para dar cabida a algunos elementos esenciales del CDB, como resultado necesario de las negociaciones relativas al mandato contenido en los párrafo 12 y 19 de la Declaración Ministerial de Doha. El hecho de no encontrar una solución a esta relación de respaldo puede resultar perjudicial para los objetivos de ambos instrumentos.

9. Una medida importante para proporcionar una relación recíprocamente beneficiosa entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el CDB sería velar por que la concesión de patentes por los recursos genéticos (plantas, animales o microorganismos) no contradiga los principios básicos del CDB, en particular las disposiciones que reconocen la soberanía de las Partes Contratantes en el CDB sobre sus recursos genéticos; los objetivos del reparto de beneficios y del consentimiento documentado previo; y la protección de los conocimientos tradicionales.

#### D. PROPUESTA

10. A este respecto, se propone que el Consejo de los ADPIC recomiende al Comité de Negociaciones Comerciales que adopte la decisión de modificar el Acuerdo sobre los ADPIC de

manera que estipule que los Miembros exigirán al solicitante de una patente relativa a materiales biológicos o a conocimientos tradicionales como condición para adquirir derechos de patente:

- i) la divulgación de la fuente y el país de origen del recurso biológico y de los conocimientos tradicionales utilizados en la invención;
- ii) pruebas del consentimiento fundamentado previo mediante la aprobación de las autoridades en el marco de los regímenes nacionales pertinentes; y
- iii) pruebas de la distribución justa y equitativa de los beneficios conforme al régimen nacional del país de origen.

11. Tales medidas son plenamente compatibles con las disposiciones del Convenio sobre la Diversidad Biológica y las recomendaciones de las Directrices de Bonn sobre acceso a los recursos genéticos y distribución justa y equitativa de los beneficios provenientes de su utilización. Una modificación del Acuerdo sobre los ADPIC para incluir tales disposiciones impediría conflictos sistémicos con el CDB derivados de la aplicación de dicho Acuerdo.

12. Desde un punto de vista práctico, para impedir la biopiratería sería más rentable establecer una solución aceptada internacionalmente, como se propone más arriba, que destinar recursos nacionales a costosos procesos judiciales con objeto de revocar las patentes que incluyan recursos genéticos ilegales (como ha ocurrido, por ejemplo, al Gobierno de la India y a los países del Amazonas en la impugnación de patentes en el exterior sobre sus recursos genéticos). Los países en desarrollo, en particular, no tienen los recursos necesarios para seguir cada una de las patentes sobre el uso de sus recursos que se conceden fuera de su territorio.

13. Además de resolver un problema esencial de coherencia entre dos acuerdos internacionales vinculantes, el cumplimiento de tales prescripciones no sería más gravoso que el de cualquier otro requisito normal de los procedimientos de solicitud de patentes ya vigentes. Sin duda, las empresas y personas de buena fe observantes de la ley no tendrían dificultades para satisfacer los requisitos mencionados en el párrafo 14 *supra*; muchas participan ya en contratos bilaterales que incluyen los elementos de tales prescripciones. En consecuencia, la modificación que se propone tendría la ventaja clara de proporcionar unas condiciones previsibles a los gobiernos, los inversores, las comunidades tradicionales y los investigadores. De esta manera se alentaría la investigación y el desarrollo biotecnológicos en los países en desarrollo, lo cual estaría en consonancia con los objetivos del Acuerdo sobre los ADPIC de promover la innovación tecnológica y la transferencia y difusión de tecnología.

14. De conformidad con el artículo 16 del CDB, varios países<sup>3</sup> están promulgando ahora legislación para reglamentar el acceso a los recursos genéticos, a menudo con disposiciones relativas a la propiedad intelectual. Muchos de estos países incluyen la prescripción de revelar el origen de la fuente del material genético utilizado en invenciones biotecnológicas y los conocimientos tradicionales usados en la invención, así como requisitos de pruebas de la distribución de los beneficios y el consentimiento documentado previo de las autoridades nacionales competentes.

15. Los requisitos propuestos en el párrafo 14 repres acordadas entarían asimismo una medida importante para garantizar, aunque sólo de forma limitada, la protección de los conocimientos tradicionales del registro de patentes no autorizado por terceras personas sin el consentimiento documentado previo de las comunidades tradicionales titulares de los conocimientos en cuestión. Las comunidades tradicionales han afrontado la amenaza de la apropiación indebida de sus conocimientos

---

<sup>3</sup> La Comunidad Andina, el Brasil, Costa Rica, Filipinas, la India y Suecia, entre otros.

como resultado de los casos probados cada vez más frecuentes de biopiratería y concesión de patentes indebidas. Una de las principales preocupaciones actuales de la comunidad mundial guarda relación con la concesión de patentes de nuevas invenciones biotecnológicas basadas en recursos biológicos y en los conocimientos tradicionales correspondientes, sin que participen en los beneficios derivados de su uso comercial las comunidades que conservaron y perfeccionaron tales recursos y conocimientos.

16. Sin embargo, la incorporación en el Acuerdo sobre los ADPIC de las prescripciones propuestas sólo proporcionaría a las comunidades tradicionales una protección defensiva frente a la apropiación indebida de sus conocimientos –asociados o no a los recursos genéticos– mediante la concesión de patentes no autorizadas. En consecuencia, tal vez sería necesario que el Consejo de los ADPIC examinase ulteriormente las propuestas relativas al establecimiento de un marco internacional que proporcionara una protección positiva de los conocimientos tradicionales y reconociera la protección de estos conocimientos a nivel nacional y regional. Como se indica en el Comunicado del Seminario sobre Sistemas para la Protección y Comercialización de los Conocimientos Tradicionales (Nueva Delhi, 3–5 de abril de 2002) en relación con el proceso de identificación de los componentes esenciales de un marco para el reconocimiento internacional de los distintos sistemas *sui generis*, el derecho consuetudinario y otros para la protección de los conocimientos tradicionales, "Algunos de los posibles elementos señalados fueron: i) protección local de los derechos de los titulares de conocimientos tradicionales mediante regímenes nacionales y *sui generis*, incluido el derecho consuetudinario, así como otros, y observancia efectiva, entre otras cosas mediante sistemas tales como un respeto positivo de las leyes entre naciones, y unos sistemas de protección para los conocimientos tradicionales, ii) defensa de los conocimientos tradicionales a través de registros de bases de datos de los mismos a fin de evitar la apropiación indebida, iii) un procedimiento mediante el cual se permita el uso de conocimientos tradicionales de otros países, sobre todo para conseguir la protección de los DPI o la comercialización, sólo después de que la autoridad nacional competente del país de origen conceda un certificado de que la fuente de origen ha sido revelada y se ha obtenido el consentimiento fundamentado previo, incluida la aceptación de la distribución de beneficios, iv) un instrumento acordado internacionalmente que reconozca dicha protección a nivel nacional. Con ello no solamente se evitaría la apropiación indebida sino también se garantizaría que se respeten en todo el mundo los mecanismos de distribución de beneficios y las leyes nacionales."

17. A la vista de todo lo anterior, los Miembros se reservan el derecho de presentar nuevas propuestas en el contexto de las negociaciones previstas en los párrafos 12 y 19 de la Declaración Ministerial de Doha relativas a la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica, como por ejemplo la creación de un marco internacional para la protección positiva de los conocimientos tradicionales.

---