

**PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERÚ
ESCUELA DE POSGRADO**



**ANÁLISIS DE LA REGULACIÓN DE CONTRATOS DE ACCESO A RECURSOS
GENÉTICOS EN EL PERÚ, LECCIONES DE BRASIL Y COLOMBIA**

**Tesis para optar el grado de Magíster en Derecho de la Propiedad
Intelectual y de la Competencia**

AUTOR

José Alonso Huamán Chaparro

ASESORA

Mg. Melisa Guevara Paredes

Jurado

Dr. Luis José Diez Canseco Núñez

Mg. María del Carmen Arana Courrejolles

Lima - Perú

2017

Resumen

El Perú es uno de los países con mayor diversidad biológica a nivel global, ello se refleja en la gran variedad de especies y de recursos genéticos en su territorio. A pesar de ese gran bagaje, el empleo de los recursos genéticos peruanos en investigaciones básicas y aplicadas nacionales es menor, ello si se compara con países que poseen una riqueza similar y que han estimulado el empleo de sus recursos genéticos en este tipo de investigaciones, como Brasil y Colombia.

La experiencia brasileña y colombiana son importantes referentes para el caso peruano, pues en la actualidad no solo comparten una riqueza biodiversa similar, inicialmente también compartían una regulación de acceso a recursos genéticos similar. Sin embargo, Brasil y Colombia han sabido adaptar la regulación del acceso a recursos genéticos a sus necesidades, facilitando su empleo en diversas investigaciones. Lo mismo no ha sucedido en el caso peruano. Por ello es importante observar y evaluar las experiencias de los países antes mencionados a fin de proponer cambios en la regulación de acceso a recursos genéticos peruanos e incentivar el desarrollo del conocimiento y facilitar la innovación sobre uno de los patrimonios más ricos del país.

A mi familia, les debo TODO



ÍNDICE

INTRODUCCIÓN.....	6
CAPÍTULO I. EL ORIGEN INTERNACIONAL DE LA REGULACIÓN DEL ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS	10
1. DE UN BIEN PÚBLICO A UNO PRIVADO: DE LA DESREGULACIÓN A LA REGULACIÓN DEL ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS.....	10
1.1. El Régimen Internacional de Protección de la Diversidad Biológica: El Convenio de Diversidad Biológica	16
1.2. El Régimen Internacional de la Propiedad Intelectual	19
1.3. Los Recursos Genéticos entre los Regímenes de Diversidad Biológica y el de Propiedad Intelectual: Relación Biodiversidad-Propiedad Intelectual	22
1.4. La Implementación a Nivel Comunitario Andino	26
1.5. La Implementación a Nivel Nacional: Casos Brasil, Perú y Colombia.....	31
CAPÍTULO II. LA REGULACIÓN DEL ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS EN BRASIL Y COLOMBIA	34
1. El caso brasileño: experiencia en investigación básica y aplicada	34
1.1. Antecedentes	34
1.2. La Biotecnología en Brasil	36
1.3. La Regulación en Materia de Acceso a Recursos Genéticos en Investigación Básica y Aplicada	39
1.4. Lecciones sobre Contratos de Acceso a Recursos Genéticos y Patentes.....	56
2. El caso colombiano: experiencia en investigación básica y aplicada	57
2.1. Antecedentes	57
2.2. La Biotecnología en Colombia	58
2.3. La Regulación en Materia de Acceso a Recursos Genéticos en Investigación Básica y Aplicada	60
2.4. Lecciones sobre Contratos de Acceso a Recursos Genéticos para Investigación Básica	68
CAPÍTULO III: LA REGULACIÓN DE LOS CONTRATOS DE ACCESO EN EL PERÚ, LECCIONES DE COLOMBIA Y BRASIL.....	69
3. El caso peruano: experiencias en investigación básica y aplicada	69
3.1. Antecedentes	69
3.2. La Regulación en Materia de Acceso a Recursos Genéticos en Investigación Básica y Aplicada	74
3.3. Propuestas.....	97
CONCLUSIONES	105

ÍNDICE DE TABLAS	107
ÍNDICE DE CUADROS	108
BIBLIOGRAFÍA.....	109



INTRODUCCIÓN

El Perú ha sido clasificado como uno de los países más biodiversos del mundo, característica sustentada en la gran diversidad de sus recursos genéticos que permiten la variabilidad de las especies en sus diversos ecosistemas y esta, a su vez, hace posible la conservación de la vida.

La importancia de los recursos genéticos no solo se circunscribe a la conservación del medioambiente sino que, gracias a los avances tecnológicos, como la Biotecnología de las últimas décadas, estos recursos son empleados en el desarrollo de investigación básica que, a su vez, decanta en la creación de investigaciones aplicadas, muchas de ellas patentables y fuentes de innovaciones . En particular, es preciso mencionar el caso Diamond contra Chakrabarty discutido en la Corte Suprema de los Estados Unidos, el que permitió, por primera vez, patentar un ser vivo; es decir creó estímulos, a través de la regulación de la propiedad intelectual, para que la naciente industria biotecnológica norteamericana siga invirtiendo en sus trabajos de investigación y protegiendo sus invenciones, ya sean de producto o de proceso.

En este contexto, los recursos genéticos comenzaron a ser empleados a nivel global con mayor frecuencia en el desarrollo de investigación básica que devino en innovaciones. Se calcula que el mercado de invenciones basado en el aprovechamiento de estos recursos alcanzó ventas anuales entre 500 y 800 millones de dólares para el año 2000.

Si bien el Perú es considerado uno de los países con mayor biodiversidad en el mundo, el desarrollo de investigación básica legal que emplee recursos genéticos, es escasa, según el registro de contratos de acceso a recursos genéticos de las instituciones responsables de otorgarlos. Paralelamente, existiría un número indeterminado de este tipo de investigación que se encontraría en estado de ilegalidad. Por otro lado, el empleo de investigación

básica para el desarrollo de investigación aplicada que empleen recursos genéticos, es decir innovaciones, es casi inexistente.

Esta situación cobra mayor relevancia si se toma en cuenta que el Perú sigue dependiendo de las exportaciones de materias primas, es decir de productos con poco valor agregado; así, el World Economic Forum (WEF) en su informe Ranking de Competitividad 2015 – 2016 ha ubicado al país en el puesto 105 de 140 en materia de capacidad de innovación. Ello contradice los resultados obtenidos por nuestro país a nivel económico en las últimas décadas.

De la búsqueda hecha en la base de datos de la Dirección de Invenciones y Nuevas Tecnologías (DIN) del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPÍ), entre el año 2006 y 2014, se presentaron siete solicitudes de patentes de invención que emplearon recursos genéticos, seis de ellas peruanas y una colombiana. En el caso de las seis solicitudes peruanas, el proceso de solicitud de todas ellas fue suspendido debido a la falta de cumplimiento de uno de los requisitos establecidos por ley — la firma del contrato de acceso—. Contrastando esta situación, la solicitud colombiana no corrió la misma suerte pues al solicitar una patente que emplea recursos genéticos colombianos se cumplió con presentar el contrato de acceso dado por la autoridad competente de ese país. Esta situación pone en evidencia el atraso peruano en comparación con otros países en cuanto a la firma de contratos de acceso a recursos genéticos.

Paralelamente, debe notarse que en el período mencionado, es decir ocho años, en el caso de la investigación básica se registró una cantidad ínfima de contratos de acceso a recursos genéticos. En ambos casos, investigación básica y aplicada, se pone en evidencia la contradicción entre la riqueza biodiversa peruana y las investigaciones encaminadas a aprovecharla. Una de las causas de este número menor de contratos de acceso con fines de investigación y de solicitudes de patente podría estar relacionada con los escasos estímulos existentes en el empleo de recursos genéticos a través de la firma de contratos de acceso para ambos tipos de investigación.

En esta línea de ideas, es preciso tener un contexto más amplio del problema, lo que nos lleva a observar el comportamiento de Estados que tienen características similares a la peruana, pero son superiores en el desarrollo de investigación básica y aplicada en recursos genéticos que decantan en patentes e innovaciones. Brasil y Colombia, al igual que el Perú, son países biodiversos que, a diferencia nuestra, han implementado una serie de acciones que han permitido impulsar el desarrollo de investigación aplicada sobre recursos genéticos, plasmada en patentes de invención, y el desarrollo de investigación básica, respectivamente. No obstante, pese al éxito, la regulación brasilera y colombiana, aún tiene una serie de problemas a solucionar, conforme analizaremos.

La experiencia de ambos países se constituye en un referente importante que merece ser estudiado para implementar medidas similares que se adapten a la realidad peruana.

En la presente investigación se probarán las siguientes hipótesis

1. En el Perú, la regulación de la firma de contratos de acceso a recursos genéticos con fines de investigación básica no diferencia, puntualmente, las actividades de este tipo investigación que deberían contar con el contrato referido, lo cual no contribuye a incrementar el número de investigaciones básicas. Por otro lado, esta diferenciación permitiría formalizar la investigación básica en situación de ilegalidad por no contar con los contratos de acceso requeridos.
2. La regulación del proceso de solicitud de patentes, que empleen recursos genéticos peruanos, establece requisitos no articulados con el trámite de la firma del contrato de acceso, provocando demoras innecesarias que repercuten en un menor registro de patentes.
3. Las experiencias colombiana, en cuanto a los estímulos brindados para facilitar la investigación básica, y brasileña, en cuanto a la coordinación de la regulación de las solicitudes de patentes que empleen recursos genéticos con el proceso de solicitud de firma de contratos de acceso, son referentes importantes

que podrían ayudar a implementar medidas similares que se adapten a la realidad peruana.



CAPÍTULO I. EL ORIGEN INTERNACIONAL DE LA REGULACIÓN DEL ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS

1. DE UN BIEN PÚBLICO A UNO PRIVADO: DE LA DESREGULACIÓN A LA REGULACIÓN DEL ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS

En 1968 Garrett Hardin puso en evidencia, a través del artículo “The Tragedy of the Commons” (1968:1243), la situación de sobre explotación y posible extinción a la que estarían sometidos los bienes de propiedad común, entre ellos los bienes patrimonio común de la humanidad, debido a la carencia de asignación de derechos de propiedad. El autor menciona una serie de ejemplos aplicables para su época, entre ellos el caso de la pesca a gran escala que había llevado a muchas especies marinas al borde de la extinción.

Paralelamente, el planteamiento enunciado en “The Tragedy of the Commons” también fue empleado para describir la situación en la cual, debido a la carencia de derechos de propiedad, existían bienes que eran explotados sin destinar parte de los beneficios generados a partir de su uso, a la conservación de los mismos. En esta última descripción se enmarca el caso de los recursos genéticos¹, contenidos en los recursos biológicos².

¹ La normativa internacional (CDB) señala que se entiende por recursos genéticos “[...] todo material de naturaleza biológica que contenga información genética de valor o utilidad real o potencial” (artículo 2). Esta misma definición fue incluida en la Decisión 391 de la Comunidad Andina, “Régimen Común de Acceso a Recursos Genéticos” (1996). En el ámbito nacional peruano no se ha definido que se entiende por recursos genéticos, por lo que se tomará el desarrollo brindado por la Decisión 391 en virtud del principio de aplicación directa en el marco de la normativa comunitaria andina.

² Este concepto tiene dos enfoques, uno propio de las ciencias naturales y otro de tipo jurídico, esta investigación se apoyará en el último. La normativa internacional, a través del Convenio sobre Diversidad Biológica (artículo 2), definió por primera vez a los recursos biológicos como “los recursos genéticos, los organismos o partes de ellos, las poblaciones, o cualquier otro tipo del componente biótico de los ecosistemas de valor o utilidad real o potencial para la humanidad”. Esta definición fue incluida en la normativa comunitaria andina, Decisión 391, con la diferencia de que se incluyó a los derivados de los recursos genéticos como parte de la definición de los recursos biológicos. Según el artículo 1 de la Decisión 391 los recursos biológicos son “los individuos, organismos o partes de estos, poblaciones o cualquier componente biótico de valor o utilidad real o potencial *que contiene el recurso genético o sus productos derivados*”.

La diferencia mencionada se debe a que a nivel internacional los países miembros de la Comunidad Andina (CAN) mantienen una posición común sobre la protección jurídica de los

Hasta antes de 1993, año de la entrada en vigor del Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB), los recursos genéticos eran tratados como bienes de patrimonio común de la humanidad. En consecuencia, cualquier persona, natural o jurídica, podía acceder a ellos libremente, sin la necesidad de cumplir *regulaciones* establecidas por las legislaciones nacionales de los países donde se encontraban los referidos recursos.

Producto de ello, se dieron casos en los que invenciones exitosas en el mercado, muchas de ellas innovaciones³, empleaban como base recursos genéticos; sin embargo, ningún beneficio económico resultante de su comercialización era retribuido a los países donde se encontraban esos recursos, como lo fue un caso en particular, el curare.

En efecto, en 1930 la farmacéutica Squibb and Sons⁴ (hoy parte de Bristol-Mayers Squibb–BMS una de las empresas farmacéuticas más importantes a nivel internacional) (Drugawatch) investigaron el curare, paralizante muscular, que es el resultado de la combinación de diversas plantas y métodos de preparación. Puntualmente, la referida empresa se enfocó en el componente activo llamado *tubocurarina*, contenida en exclusividad por la planta

derivados de los recursos genéticos (empleados al igual que los recursos genéticos en diversas solicitudes de patentes) de vital importancia para la protección de sus intereses, lo que se ha reflejado en la normativa comunitaria andina, a través de la inclusión del concepto derivados de recursos genéticos, en la definición de recursos biológicos.

Si bien las decisiones andinas deben aplicarse en los territorios de los países miembros en virtud de los principios de efecto directo y aplicación inmediata, en el caso peruano, a través de la Ley N° 27811, Ley que Establece el Régimen de Protección de los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas Vinculados a los Recursos Biológicos, se recalca el concepto de recursos biológicos establecido en la normativa andina, definición que se empleará en la presente investigación.

³ Este concepto tiene una variedad de enfoques, consideramos importante mencionar a Josep Schumpeter, que marcó el hito más significativo al definirlo. Este autor concebía a la innovación como las nuevas combinaciones de “[...] factores técnicos, tecnológicos y organizacionales, como la introducción de un nuevo bien de consumo o de otro método de producción, la apertura de mercados, la conquista de una fuente de manufactura, o la creación de una organización industrial [...]” (Valentini 2012: 21).

Es preciso mencionar que las innovaciones pueden ser de diversa índole como la innovación de productos, procesos, mercadotecnia y organización. La presente investigación se apoyará sobre todo en las innovaciones en producto que son definidas como la introducción de un bien o de un servicio nuevo, o significativamente mejorado, en cuanto a sus características o en cuanto al uso al que se destina, muchas de las cuales surgen a partir de las invenciones protegidas por el sistema de patentes (OCDE y EUROSTAT 2006: 58).

⁴ Compañía norteamericana.

chondrodendron (Cabral, Pita y Salgueiro 2014: 128). Este curare, con contenido de chondrodendron, era usado especialmente por las tribus Huambisa y Awujún⁵, del norte de la amazonía peruana, y por la tribu Shuar en Ecuador (Lewis y Elvin-Lewis 2003: 238). Todas ellas tribus pertenecientes a la familia de los jíbaros que habitan principalmente en el norte de la amazonía peruano-ecuatoriana (Mayor y Bodmer 2009:155).

Los componentes del chondrodendron, así como los conocimientos tradicionales de las tribus que lo empleaban, fueron elementos clave para el desarrollo de posteriores drogas, como anestésicos, en la industria farmacéutica.

Pese a la comercialización de los productos derivados del curare, y a sus posibles diferentes aplicaciones investigadas en nuestros días (Paden 2007: 195), iniciados por la industria farmacéutica, *ninguno de los beneficios económicos del producto fueron compartidos* ni con los países de origen de los recursos genéticos, ni con las tribus que aportaron sus conocimientos tradicionales.

Del ejemplo antes descrito, se puede verificar que los países cuyos territorios albergaban los recursos biológicos que contienen los recursos genéticos, base para la creación de ciertas invenciones⁶, no recibían contraprestación alguna.

⁵ También llamados aguarunas.

⁶ A diferencia del concepto de innovación, la invención puede ser descrita desde un aspecto legal, debido a que puede ser materia de protección jurídica. Según el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina (TJCA) en las sentencias interpretativas de los procesos 12-IP-98 y 9-IP-98 ha señalado que establecer una definición legal de invención puede ser superada por el avance de la técnica. A pesar de ello, se hará referencia a las definiciones más relevantes en el ámbito académico (CORPIC 2001: 42). La invención puede ser definida como “[...] una creación del intelecto humano consistente en una regla para el obrar técnico, no conocida, que indica determinados medios para la actuación sobre las fuerzas de la naturaleza y de la que deriva un resultado directamente aplicable en la industria.” (Fernández-Novoa, Otero y Botana 2009: 45).

Si bien la Decisión 486 no desarrolla el concepto de invención, dicha norma menciona en su artículo 28 dos elementos a tomar en consideración: la regla técnica propuesta y la solución a un problema técnico.

Finalmente, se debe precisar la diferencia entre la invención e innovación; así, mientras que la invención puede ser definida como una creación de una nueva idea o concepto, ya sea un producto o un proceso, la innovación implica que la invención sea llevada a la práctica y que sea valorada (Pascale 2005: 8).

Con el objetivo de evitar este tipo de actos, que comenzaban a ser calificados como biopiratería, se pensó en una serie de mecanismos, entre ellos el que se concretaría en el Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB). Este Convenio marcaría el fin de la desregulación y el inicio de la regulación del acceso a recursos genéticos.

El concepto biopiratería fue mencionado por primera vez por el “Rural Advancement Foundation Internacional” (R.A.F.I.) organización que definió el concepto por primera vez en el año 1993 y, actualmente, define así el término: *“Biopiratería se refiere a la apropiación del conocimiento y los recursos genéticos de comunidades indígenas y agrícolas por individuos o instituciones que buscan tener el monopolio exclusivo (mediante patentes o propiedad intelectual) sobre esos recursos y conocimiento.”* (ETC Group)

Igualmente, Vandana Shiva, activista hindú en materia de lucha contra la biopiratería a nivel internacional, la define así *“La Biopiratería es el uso del sistema de propiedad intelectual para legitimar la propiedad y el control exclusivo sobre los recursos y productos biológicos que han sido usados por siglos en las culturas no industrializadas.”* (Shiva 2002: 49)

En el contexto peruano, consideramos importante mencionar el concepto desarrollado por Manuel Ruiz Müller, para quien la biopiratería es: *“El acceso, uso y/o aprovechamiento ilegal, irregular y/o inequitativo de recursos biológicos y sus derivados y de los conocimientos tradicionales de los pueblos indígenas asociados a ellos, en especial mediante el uso de la propiedad intelectual, con la finalidad de irrogarse derechos exclusivos sobre ellos”* (Ruiz Muller 2013: 2).

Adicionalmente, la Comunidad Andina (CAN) si bien no ha definido oficialmente a la biopiratería, intentó hacerlo conceptualizándola como las

[...] situaciones en las cuales se presenta una apropiación directa o indirecta de recursos biológicos, genéticos o conocimientos tradicionales por parte de terceros. Esta apropiación puede darse a través de un control físico, mediante derecho de propiedad intelectual sobre productos que incorporan estos elementos (obtenidos ilegalmente), o en algunos casos, mediante la invocación de derechos sobre los

mismos. En la región andina en general, plantas como la quinua, el ayahuasca, la maca, el algodón de color, entre otros, son algunos de los ejemplos clásicos en los cuales, a veces utilizando el propio sistema legal vigente, se legitima una situación jurídica (que un tercero se repute legítimo propietario o titular de un derecho) cuando menos injusta y cuestionable desde el punto de vista de los principios y el espíritu del convenio sobre diversidad biológica (Comunidad Andina 2004).

Finalmente, la Ley N° 28216, “Ley de Protección al Acceso a la Diversidad Biológica Peruana y los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas” en su tercera disposición complementaria y final define a la biopiratería como

[...] el acceso y uso no autorizado ni compensado de recursos biológicos o conocimientos tradicionales de los pueblos indígenas por parte de terceros, sin la autorización correspondiente y en contravención de los principios establecidos en el Convenio sobre Diversidad Biológica y las normas vigentes sobre la materia. Esta apropiación puede darse a través del control físico, mediante derechos de propiedad sobre productos que incorporan estos elementos obtenidos ilegalmente o en algunos casos mediante la invocación de los mismos.

En los conceptos antes citados, puede identificarse como elemento común en la definición de la biopiratería al uso sin autorización de recursos genéticos, que debería ser otorgada por lo países de origen de los mismos, por parte de diversos actores. Muchas de esas definiciones incluyen al uso no autorizado de los conocimientos tradicionales como elemento constitutivo de la biopiratería, sin embargo, para los fines de esta investigación nos enfocaremos solo en el uso no autorizado de los recursos genéticos. La biopiratería de los conocimientos tradicionales responde a un análisis distinto.

En ese marco, es preciso poner en evidencia el valor de los recursos genéticos en el mercado global. En el siguiente cuadro puede apreciarse el valor otorgado a los recursos genéticos.

Tabla 1. Sectores de Mercado y la Importancia de los Recursos Genéticos

Sector	Tamaño total del mercado en 2006	Importancia de los recursos genéticos
Farmacéutico	\$640 mil millones de dólares americanos	20-25% derivado de los recursos genéticos
Biología	\$70 mil millones de dólares americanos sólo de empresas públicas	Muchos productos derivados de los recursos genéticos (enzimas, microorganismos)
Semillas agrícolas	\$30 mil millones de dólares americanos	Todos derivados de recursos genéticos
Cuidado personal, botánico, y la industria alimentaria y de bebidas	\$22 mil millones de dólares americanos por suplementos a base de hierbas \$12 mil millones de dólares americanos para el cuidado personal \$31 mil millones de dólares americanos para productos alimenticios	Algunos productos derivados de los recursos genéticos representan un componente "natural" del mercado

Fuente: Greiber, Thomas y otros (Greiber y otros 2013: 5)

Como puede verse, el valor económico de los recursos genéticos es relevante en la dinámica de los mercados globales, ello implica que los países pobres pero ricos en biodiversidad deseen otorgar protección debida a sus recursos, que, muchas veces, son accedidos ilegalmente.

Una vez revisados los antecedentes y conceptos precedentes, es preciso profundizar en la relación entre biodiversidad y propiedad intelectual —recursos genéticos y patentes de invención— en el ámbito internacional (escenario de origen), para luego abordar el ámbito de la Comunidad Andina y finalmente el nacional.

1.1. El Régimen Internacional de Protección de la Diversidad Biológica: El Convenio de Diversidad Biológica

En 1992 se convocó a la Cumbre de la Tierra, reunión que tenía como objetivo *“(...) lograr un equilibrio justo entre las necesidades económicas, sociales y ambientales de las generaciones presentes y de las generaciones futuras y sentar las bases para una asociación mundial entre los países desarrollados y en vías de desarrollo, así como entre los gobiernos y los sectores de la sociedad civil”*. (Pacheco 2004: 76)

La referida cumbre dio origen a cinco documentos a) La Declaración de Río sobre Medio Ambiente y Desarrollo, b) La Agenda 21, c) La Declaración de Principios para la Gestión Sostenible de los Bosques d) el Convenio Marco de las Naciones Unidas sobre Cambio Climático y e) el Convenio de Diversidad Biológica (CDB).

La suscripción y posterior entrada en vigor (1993) del CDB dejó en el pasado la situación de desregulación del acceso a los recursos genéticos. Desde una mirada panorámica del Convenio, puede deducirse que los negociadores del CDB percibían, en relación a la explotación de los recursos genéticos, un mundo bipolar. Por un lado, los actores con la riqueza técnica y económica suficiente para explotar recursos genéticos (empresas provenientes, especialmente farmacéuticas, de países desarrollados) y, por el otro, actores sin capacidad técnica ni económica para aprovechar sus propios recursos (países mega diversos, en su mayoría en vías de desarrollo), que no recibían contraprestación alguna por el empleo de sus referidos recursos.

Es preciso notar que la percepción antes descrita es una generalización, pues habían países desarrollados cuyos territorios albergaban gran riqueza en biodiversidad —Estados Unidos y Australia por ejemplo— y habían otros ricos en biodiversidad y con una mediana capacidad de explotarlos —Brasil e India por ejemplo— entre otros (PNUMA 2005).

Debido a la generalización mencionada, el CDB estableció mecanismos encaminados a transformar esta situación, dando paso a la regulación del acceso

de los recursos genéticos a través de la formulación de tres objetivos a) la conservación de la diversidad biológica, b) la utilización sostenible de sus componentes y c) la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos.

Se debe prestar atención al artículo 3, que establece el principio por el cual “(...) *los Estados tienen el derecho soberano de explotar sus propios recursos.⁷ en aplicación de su propia política ambiental y la obligación de asegurar que las actividades que se lleven a cabo dentro de su jurisdicción o bajo su control no perjudiquen al medio de otros Estados o de zonas situadas fuera de toda jurisdicción nacional.*” y al artículo 15, que reitera “*el derecho soberano de los Estados sobre sus recursos naturales*” y a su vez establece la facultad “*de regular el acceso a los recursos genéticos sometida a la legislación nacional*”. Todo ello con el fin de establecer derechos de propiedad que retribuyan de manera justa su aprovechamiento.

Las disposiciones antes descritas dieron lugar a regulaciones nacionales, que abrazaron lo dispuesto por el CDB, en particular en los países en vías de desarrollo; sin embargo, la percepción de bipolaridad (países con capacidad tecnológica, pero poseedores de escasa biodiversidad y viceversa), que dio lugar al CDB, ha sido sobrepasada por los acontecimientos actuales debido a que, en nuestros días, países que antes no ejecutaban actividades de investigaciones hoy lo hacen, en mayor o menor medida. Un ejemplo de ello es el caso peruano que, debido al CDB, en la actualidad cuenta con una sobre regulación nacional de acceso a recursos genéticos que responde a una situación pasada, cuyas consecuencias se traducen en un desestimulo de la investigación básica y aplicada en nuestro país. Ello contrasta con la situación en otros países como en Brasil y Colombia. De este punto nos ocuparemos con mayor detalle en próximos capítulos.

Al respecto, debe precisarse que la regulación antes descrita se enmarcó en el régimen internacional de diversidad biológica. Por ello, todo lo acordado en ese

⁷ Ello comprende a los recursos genéticos.

régimen es vinculante para él, pero independiente de aplicación en otros, entre ellos el de propiedad intelectual, pese a su evidente relación en la práctica, conforme analizaremos a continuación.

1.1.1. El Protocolo de Nagoya

Si bien las disposiciones del CDB son precisas, el desarrollo de su tercer objetivo, referente a la distribución de los beneficios resultantes de la utilización de los recursos genéticos, quedó pendiente. Es así que después de casi diez años de la entrada en vigor del Convenio, en 2002, se llevó a cabo la Cumbre Mundial para el Desarrollo Sostenible en Johannesburgo – Sudáfrica, en la cual los países del CDB acordaron negociar un régimen internacional sobre la distribución de beneficios. Los resultados de esa negociación se concretaron en la décima conferencia de las partes (COP) del CDB, que adoptó el Protocolo de Nagoya (2010).

El desarrollo del tercer objetivo del CDB en el Protocolo de Nagoya representa un hito en materia de biopiratería a nivel global. Sin embargo, estos avances son únicamente vinculantes para el régimen de biodiversidad, más no para otros regímenes, entre ellos el de propiedad intelectual⁸.

De la gama diversa de avances logrados en el Protocolo, dos de ellos se relacionan con la sobre regulación a nivel nacional de algunos países y otra con la divulgación de la información para acceder a recursos genéticos.

En cuanto a la sobre regulación el Protocolo establece en su artículo 8 que cada parte “*creará condiciones para promover y alentar la investigación que contribuya a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, particularmente en los países en desarrollo, incluyendo mediante medidas simplificadas de acceso para fines de investigación de índole no comercial,*

⁸ Ello es también reafirmado por el artículo 4 del Protocolo de Nagoya.

teniendo en cuenta la necesidad de abordar el cambio de intención para dicha investigación” (Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica 2011).

Es interesante notar que las condiciones para promover y alentar la investigación, así como las medidas simplificadas de acceso a implementar, deberán ser escogidas por cada país. Ambos puntos, como veremos en el siguiente capítulo, ya habían sido implementados antes de la adopción del Protocolo por diversos países, entre ellos Brasil y Colombia, lo que les ha permitido lograr un mayor desarrollo en investigación sobre estos recursos. Una situación opuesta acontece en el Perú, por ello estas experiencias son de particular importancia para nuestro país.

Por el lado de la divulgación de la información para el acceso a recursos genéticos, cada Estado debe encargarse de establecer una institución nacional que dé a conocer la información relevante sobre los procedimientos para obtener el acceso⁹, ello implica, a su vez, establecer a las instituciones responsables de tramitar el acceso y tener procedimientos claros.

Como puede apreciarse, los elementos de sobre regulación, así como la divulgación de la información para acceder a recursos genéticos, a nivel nacional de los países miembros del Protocolo, se complementan. Pues por un lado se promueve la promoción de la investigación y la simplificación de los procesos de acceso y por otro se intenta divulgar esa información con el objetivo de brindar información relevante para concretar actividades de investigación.

1.2. El Régimen Internacional de la Propiedad Intelectual

Las referencias inmediatas del actual régimen internacional de la propiedad intelectual, los conforman el Convenio de Paris para la Protección de la Propiedad Industrial de 1883, así como la Convención de Berna para la

⁹ En el Protocolo se habla sobre Consentimiento Informado Previo, Condiciones Mutuamente Acordadas y la Participación de Beneficios.

Protección de las Obras Literarias y Artísticas de 1886. Ambos tenían el objetivo de elevar el nivel de protección internacional de los Derechos de Propiedad Intelectual (DPI), cuyos titulares eran, principalmente, nacionales de los países con mayor desarrollo industrial (Deere 2009: 34). Posteriormente, en 1893 las secretarías de estos tratados fueron fusionadas para formar la Unión de Oficinas Internacionales para la Protección de la Propiedad Intelectual (BIRPI por sus iniciales en francés), pasando a convertirse en 1967 en la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), organización que se encargaría, a partir de esa fecha, de la administración de los distintos acuerdos sobre propiedad intelectual.

El actual régimen de la propiedad intelectual está conformado por los diversos acuerdos que son administrados, principalmente, por dos organizaciones internacionales: la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) y la Organización Mundial del Comercio (OMC). El origen de estas organizaciones responde a un proceso largo, como veremos a continuación.

1.2.1. La Organización Mundial de la Propiedad Intelectual

En su tratado constitutivo, la OMPI estableció como misión central fomentar la protección de los derechos de propiedad intelectual en el mundo (OMPI 1967); no obstante, en 1974 pasó a ser un organismo especializado de las Naciones Unidas (NNUU) que le dio la responsabilidad de *“promover la actividad intelectual creadora y facilitar la transmisión de tecnología relacionada con la propiedad industrial a los países en vías de desarrollo para acelerar el desarrollo en sus diversas manifestaciones”* (OMPI 1974).

De lo antes dicho, puede notarse una contradicción entre la misión central de la OMPI y la responsabilidad encomendada por las NNUU, que puede resumirse en la confrontación de los intereses de los países desarrollados por reforzar la protección de los derechos de propiedad intelectual, normalmente aprovechados por sus empresas transnacionales, y el interés de los países en vías de desarrollo por relajarlos.

Esta contradicción se acentuó con mayor fuerza cuando, en desmedro de los intereses de los países en vías de desarrollo, la OMPI intentó privilegiar los intereses de los países desarrollados, buscando establecer estándares mayores de los derechos de propiedad ya existentes; sin embargo, la respuesta de los países en vías de desarrollo frustró este objetivo. Esta oposición provocó la reacción de los países desarrollados, sobre todo de Estados Unidos de América y sus empresas transnacionales, que impulsaron la idea de dejar la OMPI para alcanzar sus objetivos en el Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT) (Musungu y Dufiuel 2003: 15) como nuevo espacio de negociación¹⁰.

Se debe notar que hasta ese entonces en el marco de la OMPI no existía referencia alguna a la relación del empleo de recursos genéticos con los derechos de propiedad intelectual —relación biodiversidad-propiedad intelectual— ello tomaría lugar años después.

1.2.2. La Organización Mundial del Comercio

Después de una serie de conversaciones, en 1994 el GATT pasó a convertirse en la Organización Mundial del Comercio (OMC) que incluía en su constitución cuatro anexos: el primero de ellos se subdividía en el GATT, el Acuerdo General sobre Comercio y Servicios (AGCS) y el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC); el segundo sobre el Entendimiento sobre Solución de Diferencias (ESD); el tercero sobre el Mecanismo de Examen de las Políticas Comerciales (MEPC); y el cuarto se refiere a los Acuerdos Comerciales Plurilaterales (ACP).

El ADPIC logró incluir los estándares que no fueron alcanzados por los países desarrollados en la OMPI. Las consecuencias fueron consideradas negativas por

¹⁰ El GATT original, que tenía carácter provisional, establecía los parámetros que regían el comercio mundial desde 1948 hasta 1994. En este año se creó la OMC, que comprendía una serie de acuerdos, entre ellos el sustituto del GATT original por un acuerdo del mismo nombre, pero con características distintas (OMC s/f).

los países en vías de desarrollo, por lo que buscaron reformular sus disposiciones en la propia OMC y, paralelamente, en la OMPI.

La OMC-ADPIC, al igual que la OMPI, no contenía referencia alguna al uso de los recursos genéticos en patentes de invención; así, el problema sería abordado posteriormente.

El resultado de la dinámica descrita en los dos últimos puntos explica la existencia de dos organizaciones distintas no jerárquicas, la OMC y la OMPI, que administran el régimen internacional de la propiedad intelectual.

1.3. Los Recursos Genéticos entre los Regímenes de Diversidad Biológica y el de Propiedad Intelectual: Relación Biodiversidad-Propiedad Intelectual

Como se ha precisado, la regulación del acceso a los recursos genéticos nació en el marco del régimen internacional de la diversidad biológica. Adicionalmente, debido a los múltiples beneficios de estos recursos en diversas áreas, fue evidente su vinculación con el aspecto económico de innovación y, más precisamente, con los derechos de propiedad intelectual. Así, el CDB en su artículo 16, inciso 5, aborda la relación de los recursos genéticos con los derechos de propiedad intelectual al establecer 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”*.

Sin embargo, el que esta relación se haya abordado en el CDB implica que es vinculante solo para la regulación internacional del régimen internacional de Diversidad Biológica, más no para otros regímenes, entre ellos el de propiedad intelectual. Es por ello que, en el marco del régimen internacional de la propiedad

intelectual, la relación biodiversidad-propiedad intelectual comenzó a desarrollarse en la OMPI.

En esta organización la relación antes descrita se trata en tres ámbitos en el Tratado de Cooperación en materia de Patentes¹¹(PCT), el Acuerdo sobre el Derecho de Patentes (PLT)¹² y el Comité Intergubernamental sobre Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclor (CIG). Los dos primeros se refieren a tratados que ya están en vigor, sin embargo, se busca reformarlos con el fin de incluir cláusulas vinculantes sobre el acceso a recursos genéticos. Es en el marco del CIG donde se ha tratado con mayor interés la relación biodiversidad-propiedad intelectual, intentándose negociar un instrumento internacional que desarrolle el tema.

Los orígenes del CIG se remontan al año 1999 cuando por propuesta de Colombia (Vivas-Eugui 2012: 1), apoyada por varios países en vías de desarrollo, se propuso incluir un artículo en el PLT que obligará a los solicitantes de las patentes derivadas de RG que mostraran el permiso de acceso del país de origen de esos recursos (Vivas-Eugui 2012: 2). Fue la primera vez que se relacionaba el tema de la biodiversidad con temas relacionados a la OMPI. El PLT fue adoptado por la conferencia Diplomática del año 2000, pero el artículo propuesto por Colombia fue rechazado por la oposición de los países desarrollados, argumentado que la propuesta tocaba temas sustantivos para el otorgamiento de una patente y que el PLT trataba sobre temas formales.

Debido a la insistencia de los países en vías de desarrollo de incluir la cláusula en el PLT y después de consultas informales, se acordó que Colombia quite su propuesta. A cambio la Secretaría propondría la creación de un órgano específico (CIG) para tratar los aspectos de los RG y CT (Vivas-Eugui 2012: 4). La Asamblea General de la OMPI aprobó la propuesta de la Secretaría en septiembre del 2000 con el apoyo de alrededor 40 países en vías de desarrollo y de países desarrollados. En la Asamblea General se resaltó la importancia de

¹¹ Firmado en Washington en 1970.

¹² Firmado en el año 2000, entró en vigor en el año 2005.

esta iniciativa, puntualizando que no debería suplantar el tratamiento de estos temas en otros regímenes internacionales, lo que incluiría las negociaciones en la OMC.

A pesar de haber pasado más de una década de negociaciones. Las negociaciones en el CIG siguen avanzando, sin embargo, a la fecha no se ha llegado a establecer acuerdos concretos.

Por el lado de la OMC, como ya se precisó, inicialmente el ADPIC no incluyó disposiciones relacionadas a los recursos genéticos y los derechos de propiedad intelectual. Sin embargo, años después, en 2001, gracias al programa de Doha para el desarrollo o también llamado Ronda Doha, se dio la llamada Declaración Ministerial de Doha (WT/MIN(01)/DEC/1) que, en su párrafo N°19, encomendó al Consejo de los ADPIC examinar los temas de biotecnología, conocimientos tradicionales (CT) y la relación del ADPIC y el CDB o también llamado “biodiversidad-propiedad intelectual”.

Las negociaciones sobre la inclusión de la relación biodiversidad-propiedad intelectual han implicado que las partes tomen diversas posiciones atendiendo a sus intereses. Muchos proponían la modificación del artículo 29 del ADPIC con el fin de requerir a los solicitantes de patentes obligaciones adicionales a las ya establecidas para frenar la biopiratería, mientras otros consideraban dicha modificación innecesaria.

En el proceso de negociación se pueden resaltar ciertos hitos, como el que marcó el documento TN/C/W52 de 2008, presentado por el Perú y otros países¹³. La propuesta de este documento tomaba en cuenta los intereses de las partes industrializadas respecto a las indicaciones geográficas y, por otro lado, los

¹³ Albania. Brasil, China, Colombia, las Comunidades Europeas, Ecuador, la ex República Yugoslava de Macedonia, la India, Indonesia, Islandia, Liechtenstein, la República Kirguisa, el Pakistán, el Perú, Sri Lanka, Suiza, Tailandia, Turquía, el grupo ACP (países de África, el Caribe y el Pacífico a los que la Unión Europea otorga preferencia) y el grupo Africano. Posteriormente se hicieron tres adendas, la primera del 24 de julio de 2008 donde la delegación de Croacia pidió ser incluida; en la segunda adenda de 25 de julio de 2008, la delegación de Georgia pidió ser incluida; finalmente en la tercera adenda el 28 de julio de 2008, la delegación de Moldavia pidió ser incluida.

intereses de los países mega-diversos apoyando la relación biodiversidad-propiedad intelectual que debía existir en el ADPIC.

La importancia de la propuesta radica en que fue respaldada por 110 países (Vivas-Eugui 2012: 18). Algunos miembros se opusieron a la propuesta argumentado que no debería haber una negociación que vincule el tema de las indicaciones geográficas y la relación CDB-ADPIC (OMC 2013), pues ambas deberían ser independientes.

Otro hito sería marcado por el documento TN/C/W/59 de 2011, presentado por Perú y otros países. Esta nueva propuesta reflejaba el interés constante de los países mega-diversos en incluir la relación biodiversidad-propiedad intelectual en el acuerdo ADPIC.

Debido a la variedad de los intereses de las partes negociantes, y a pesar de los esfuerzos hechos en el seno del Consejo de los ADPIC-OMC, a la fecha no se ha obtenido resultados concretos.

Se debe subrayar que, en el proceso de negociación de la OMC muchas de las partes ricas en biodiversidad, es decir Perú, China y otros países, preferían seguir negociando en este organismo porque de lograrse las modificaciones deseadas en el ADPIC, su cumplimiento podría ser exigido ante el Organismo de Solución de Diferencias (OSD) de la OMC (Vivas-Eugui 2012: 19). Por otro lado, para los países desarrollados era conveniente pasar las negociaciones de la OMC a la OMPI en el marco del CIG, pues, a diferencia de la OMC, en la OMPI no existe órgano similar al OSD.

En ambas organizaciones que gobiernan el régimen internacional de la propiedad intelectual, las negociaciones siguen en pie, lo que implica que no hay decisiones concretas para el reconocimiento de la relación de la biodiversidad-propiedad intelectual, situación completamente opuesta sucede en el CDB.

Reflejo de lo antes dicho y en función de sus intereses, a nivel nacional, muchos países desarrollados han implementado normas relacionadas al acceso de **sus**

recursos genéticos, pero no disposiciones que exijan la firma de contratos de acceso para solicitar una patente. Gracias a ello, solicitudes de patentes que usen recursos genéticos de terceros países pueden ser solicitados y eventualmente lograr su registro, ello sirve de estímulo a la innovación de esos países, en detrimento de los derechos de los países de origen de los recursos genéticos empleados.

Ello ha sucedido y viene sucediendo con recursos genéticos peruanos, entre ellos puede mencionarse el caso de la quinua, cuyos recursos genéticos han sido empleados en diversas invenciones. Hasta 2013 existían 374 patentes sobre la quinua y en el mismo año se presentaron en 26 países nuevas solicitudes de registro de patentes (Sierra Exportadora 2013).

Algo distinto sucede en países en vías de desarrollo, como los países materia de la presente investigación y otros, donde se ha implementado regulación sobre el acceso a recursos genéticos (proceso de firma de contratos de acceso) y, paralelamente, normas en materia de patentes que exigen la presentación de contratos de acceso en el caso de emplear recursos genéticos.

En los próximos apartados se abordará la regulación de la normativa en la Comunidad Andina y Brasil, poniendo en evidencia las consecuencias de la regulación implementada, que tiene consecuencias negativas sobre la investigación básica y aplicada de nacionales.

1.4. La Implementación a Nivel Comunitario Andino

La Comunidad Andina (CAN) es una organización internacional de integración conformada por Perú, Bolivia, Ecuador y Colombia. Fue una de las primeras organizaciones de este tipo que implementó el CDB, a través de la Decisión 391, “Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos” (1996), por el cual se establece la regulación de acceso a recursos genéticos de los países miembros.

Una de las razones por las que se adoptó las disposiciones del CDB a través de esta organización, fue que sus miembros cuentan con una gran riqueza biodiversa que podía ser similar en muchos casos debido a las zonas geográficas comunes, como la Amazonía. Por ello, era preciso establecer parámetros compartidos que evitaran que los países miembros compitieran entre sí al relajar sus requisitos de acceso, favoreciendo a empresas transnacionales. En esta Decisión también se aborda la relación biodiversidad-propiedad intelectual, como veremos más adelante.

Por otro lado, en el aspecto de la propiedad intelectual, la Decisión 486, “Régimen Común de Propiedad Intelectual”, aborda la relación biodiversidad – propiedad intelectual, estableciendo disposiciones vinculantes para los países miembros que *obligan el cumplimiento del acceso a recursos genéticos* a través de la firma de contratos de acceso, siempre que se solicite una patente. Ello contrasta con la situación a nivel internacional en el marco del régimen internacional de la propiedad intelectual.

Sin embargo, la regulación nacional, en materia de acceso a recursos genéticos y propiedad intelectual, que responden a la adopción de las Decisiones 391 y 486 y que, a su vez responden al CDB y el ADPIC de la década de los 90, respectivamente, podría traer consecuencias negativas en el desarrollo de la investigación básica y aplicada en el Perú, elementos importantes para lograr el desarrollo económico de un Estado, conforme se analizará en el capítulo II y III de la presente investigación.

1.4.1. La Decisión 391: Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos

Esta Decisión tiene cinco objetivos a ser alcanzados los cuales se encuentran enumerados taxativamente en el artículo 2 de la misma, de los cuales son particularmente importantes para efectos de la presente investigación los siguientes:

- Prever condiciones para una participación justa y equitativa en los beneficios derivados del acceso.
- Sentar las bases para el reconocimiento y valoración de los recursos genéticos y sus productos derivados y de sus componentes intangibles asociados, especialmente cuando se trate de comunidades indígenas, afroamericanas o locales.

Igualmente, una revisión de los considerandos de la Decisión nos ayudará a tener una noción del contexto en el cual fue adoptada la Decisión; así, los considerandos Primero¹⁴ y Segundo¹⁵ no solo ponen en evidencia la armonía con la regulación adoptada en el CDB, sino que también evidencian *la coincidencia con la lógica detrás del CDB* (bipolarismo: países con capacidad tecnológica, pero poseedores de escasa biodiversidad y viceversa), por lo tanto asumen una *regulación proteccionista*. De hecho, tres de los cuatro países que forman la CAN son considerados entre los países con mayor diversidad a nivel mundial: Colombia, Ecuador y Perú.¹⁶

Si bien la Decisión 391 recoge lo establecido en el CDB, ella da un paso adicional al establecer como acceso legal a recursos genéticos la firma de contratos de acceso¹⁷. Si bien la Decisión referida establece dicho requisito, este no es planteado formalmente en el CDB, pues en este último se plantean los parámetros generales para el acceso (condiciones mutuamente convenidas,

¹⁴ “Que los países miembros son soberanos en el uso y aprovechamiento de sus recursos, principio que ha sido ratificado además por el convenio sobre Diversidad Biológica suscrito en Río de Janeiro en junio de 1992 y refrendado por los cinco países miembros.”

¹⁵ “Que los países miembros cuentan con un importante patrimonio biológico y genético que debe preservarse y utilizarse de manera sostenible.”

¹⁶ El Centro de Monitoreo de Conservación Ambiental, un organismo del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente, ha identificado 17 países mega diversos que son Australia, Brasil, China, Colombia, Ecuador, Estados Unidos, Filipinas, Indonesia, India, Madagascar, Malasia, México, Papúa Nueva Guinea, Perú, República democrática del Congo, Sudáfrica, Venezuela (PNUMA 2005).

¹⁷ El artículo 16 establece que “[...] todo procedimiento de acceso requerirá de la presentación, admisión, publicación y aprobación de una solicitud, de la suscripción de un contrato, de la emisión y publicación de la correspondiente Resolución y del registro declarativo de los actos vinculados con dicho acceso”.

consentimiento fundamentado previo¹⁸) pero no desarrolla la figura de un contrato de acceso. La decisión de exigir el referido contrato fue de tipo de político —auto imposición— y se circunscribe en el marco de la CAN, con el objetivo de proteger la biodiversidad de los países miembros, encarnada en los recursos genéticos y hacer una distribución equitativa de los beneficios resultantes de su explotación.

Ahora bien, si la Decisión 391 establece los parámetros generales sobre la regulación del acceso a recursos genéticos, cada país miembro debe precisarlos a través de su normativa nacional, conforme se detallará en próximos apartados.

Finalmente, la relación biodiversidad-propiedad intelectual es abordada en su Segunda y Tercera Disposición Complementaria; así, la primera establece la prohibición de los países miembros de no reconocer derechos de propiedad intelectual *“sobre recursos genéticos, productos derivados o sintetizados y componentes intangibles asociados, obtenidos o desarrollados a partir de una actividad de acceso que no cumpla con las disposiciones de ésta decisión”*.

Al mismo tiempo, la Tercera Disposición Complementaria establece *“la obligación de las oficinas nacionales competentes en materia de propiedad intelectual para exigir la indicación del número del registro del contrato de acceso y copia del mismo, con requisitos previo para la concesión del respectivo derecho, cuando corresponda siempre que los recursos genéticos o sus productos derivados sean de origen de los países miembros”*.

De lo antes dicho, puede verificarse que la Decisión 391 pone en evidencia la necesidad de armonizar el uso de los recursos genéticos con las normas de propiedad intelectual, específicamente patentes, pues ellas representan una de las formas de materializar el empleo de los recursos genéticos.

Como veremos posteriormente, lo dispuesto por la Decisión 391 encuentra su complemento en la Decisión 486, produciéndose una *complementariedad entre*

¹⁸ Artículo 15 del CDB.

ambos cuerpos normativos, lo que no sucede en el ámbito internacional entre el CDB y ADPIC.

1.4.2. La Decisión 486: Régimen Común sobre Propiedad Industrial

A diferencia de la Decisión 391, alineada con el CDB, el contenido de la Decisión 486 se alinea con lo dispuesto en el ADPIC, excepto en materia de acceso a recursos genéticos.

Como habíamos visto en la parte inicial de este capítulo, el acuerdo ADPIC no contenía disposiciones relacionadas con el acceso a recursos genéticos. Debido a ello, y por ser un interés importante para los países en vías de desarrollo como el Perú, se hicieron una serie de propuestas para incluir este tema en el referido acuerdo, sin embargo a la fecha las negociaciones siguen.

La relación biodiversidad-derechos de propiedad industrial se aborda en el artículo 3 de esta Decisión que establece “(...) *los derechos de propiedad industrial deberán salvaguardar y respetar el patrimonio biológico y genético. De esta forma, la concesión de patentes desarrolladas sobre el mencionado patrimonio estará sujeta a que el mismo haya sido adquirido de conformidad con el ordenamiento jurídico internacional, comunitario y nacional*” [el subrayado es nuestro].

Por otro lado, es preciso mencionar lo establecido en el artículo 26, literal h, (requisitos formales para la presentación de la solicitud de una patente) en la cual se establece que, para obtener una patente, la solicitud deberá contar, entre otros requisitos, con “(...) *la copia del contrato de acceso, cuando los productos o procedimiento cuya patentes se solicita han sido obtenido o desarrollados a partir de recursos genéticos o de sus productos derivados de los que cualquiera de los países miembros es país de origen*”.

Al igual que la adopción de los contratos de acceso como forma de acceder a los recursos genéticos en la CAN, la decisión de incluir en el mencionado artículo 26

el requisito de la copia del contrato de acceso a recursos genéticos para la solicitud de patente, también fue de tipo político, al no ser mandatorio por ADPIC, que buscaba salvaguardar los intereses de los países de la CAN en cuanto a la conservación de la biodiversidad y la contraprestación del empleo de los mencionados recursos por empresas transnacionales.

Sin embargo, las consecuencias de la inclusión del contrato de acceso como requisito de forma para la solicitud de una patente podrían resultar contraproducente para los inventores peruanos, más aún, si se toma en cuenta que la implementación del reglamento de los mismos por algunas instituciones involucradas sigue pendiente.

1.5. La Implementación a Nivel Nacional: Casos Brasil, Perú y Colombia

Un común denominador inicial en la regulación del acceso a recursos genéticos entre los países en vías de desarrollo ricos en biodiversidad, como Brasil, Perú y Colombia, es la visión proteccionista en el acceso a sus recursos genéticos debido a sus pocas capacidades económicas y técnicas para aprovecharlos. Sin embargo, el desarrollo de muchos países en vías de desarrollo ha cambiado, en particular de los tres países mencionados, y con él la regulación del acceso a recursos genéticos.

Los casos brasileño y colombiano son interesantes de revisar ya que corresponden a realidades cercanas.

1.5.1. Caso Brasileño

En 1993 el CDB entró en vigor, en 1994 el Congreso nacional ratificó el CDB y el ejecutivo lo promulgó en 1998; sin embargo, la adopción de la normativa nacional que regulaba el acceso a recursos genéticos no fue inmediata a la promulgación del CDB. Es a finales del año 2000 que se adoptó la normativa

sobre acceso a recursos genéticos a través de la medida provisional 2052 y con ella nace la institucionalidad encargada del acceso a recursos genéticos en ese país.

No obstante, las características de la regulación del acceso a recursos genéticos fueron criticadas duramente, lo que llevó a modificar la normativa en aspectos de fondo, lo cual se plasmó en la nueva Ley de Biodiversidad (2015), que deroga la Medida Provisoria¹⁹ 2186-16, dejando de lado el enfoque proteccionista de los años 90 y dando paso a una nueva conceptualización del problema. Ello será analizado con profundidad en el siguiente capítulo.

1.5.2. Los Casos Colombiano y Peruano

Ambos son países miembros de la CAN, por ello este organismo al adoptar la Decisión 391, en virtud de los principios de efecto directo y aplicación inmediata, incorporaba las disposiciones del CDB en las legislaciones nacionales de los países miembros, quedando pendiente la reglamentación por cada uno de los países; sin embargo, la reglamentación interna se ejecutó en diferentes tiempos y con diferentes matices.

1.5.2.1. El Caso Colombiano

A diferencia del caso brasileño, Colombia implementó la Decisión 391 rápidamente; así, en 1997 emite el Decreto 730 (Ministerio de Comercio Exterior 1997) designando al Ministerio del Medio Ambiente como la autoridad nacional competente en materia de acceso a recursos genéticos, en virtud a lo requerido

¹⁹ *“Una Medida Provisoria es un instrumento con fuerza de ley, adoptado por el presidente a de la República brasileña, en casos de relevancia y urgencia, cuyo plazo de vigencia es de sesenta días, prorrogables una vez por igual periodo. Produce efectos inmediatos, depende de la aprobación del Congreso Nacional brasileño para que se transforme en ley [...]”* (Câmara dos Deputados s/f).

por la citada Decisión; sin embargo, este Decreto no desarrollaba los requisitos y pasos para el acceso a recursos genéticos.

Posteriormente, a través de la Resolución 620 (1997) se delegó en el Despacho del Viceministro y la Oficina Jurídica del Ministerio del Ambiente el cumplimiento de la Decisión 391, ello recién incluye los pasos específicos para la firma de contratos de acceso (reglamento). Hubieron posteriores cambios, pero los más significativos son los producidos a través de los Decretos 1375 y 1376, de 2013, y 1346 de 2014. Estos decretos detallan con mayor precisión qué actividades de investigación básica requieren contratos de acceso a recursos genéticos. Ello refleja que Colombia, al igual que Brasil, comenzó a superar la lógica proteccionista de la década del 90, lo cual no sucede en el caso peruano.

Los detalles del caso colombiano se analizarán en el siguiente capítulo.

1.5.2.2. El Caso Peruano

A diferencia del caso colombiano, en el Perú la reglamentación de la Decisión 391 se dio en el año 2009 a través del Decreto Supremo 003-2009-MINAM “Reglamento de Acceso a Recursos Genéticos”; es decir, *pasaron 13 años para reglamentar la referida Decisión*. Sin embargo, la reglamentación no basta, pues algunas de las instituciones responsables de tramitar los contratos de acceso no han implementado sus propios procedimientos para tramitarlos.

Por otro lado, es preciso anotar que en la normativa peruana no se ha realizado una diferenciación de los casos en investigación en los que se requiera contratos de acceso, a diferencia de los casos brasileño y colombiano, cuyas regulaciones originarias han pasado por una serie de cambios que han estimulado la realización de investigación ya sea básica o aplicada; es decir, mientras otros países han comenzado a dejar de lado la visión proteccionista de los años 90, la regulación actual en el Perú permanece es anacrónica.

CAPÍTULO II. LA REGULACIÓN DEL ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS EN BRASIL Y COLOMBIA

En este capítulo se analizarán los casos brasileño y colombiano, el primero por ser el país con mayor número de patentes en la región y contar una industria biotecnológica que ha desarrollado la tecnología necesaria para el aprovechamiento de sus recursos genéticos y, además, por ser el que tiene mayor desarrollo legislativo en la materia.

Por otro lado, el caso colombiano —país miembro de la CAN, por lo que comparte la misma normativa comunitaria con el Perú— es interesante de estudiar, pues si bien no cuenta con el desarrollo tecnológico de Brasil, ha logrado facilitar el proceso de suscripción de contratos de acceso a recursos genéticos en materia de investigación, lo cual no sucede en nuestro país.

Ambos casos son importantes de analizar para determinar qué lecciones podemos aprender a manera de mejores prácticas, para con ello impulsar cambios que se adapten a la realidad peruana.

1. EL CASO BRASILEÑO: EXPERIENCIA EN INVESTIGACIÓN BÁSICA Y APLICADA

1.1. Antecedentes

Brasil, al igual que el Perú, adoptó el CDB (1992), lo cual permitió establecer la soberanía como regla para la regulación del acceso a recursos genéticos, dejando obsoleta su concepción como bien común de la humanidad; sin embargo, la adopción del CDB, como se mencionó en el capítulo 1, se hizo en un contexto distinto al de hoy debido a que, en aquel año, las partes que impulsaron la adopción del referido convenio eran países en vías de desarrollo —entre ellos Brasil— con poca tecnología para aprovechar sus recursos, entre ellos los genéticos que demandan desarrollo tecnológico.

En este contexto, inicialmente, la regulación brasileña de acceso a recursos genéticos, al igual que en otros países en vías de desarrollo, tuvo el enfoque de prevenir la pérdida de estos en favor de actores externos, por lo que se tomaron iniciativas de corte político encaminadas a reafirmar tanto la soberanía sobre sus recursos genéticos, como la pre eminencia de sus autoridades en su regulación, ya sea para usos nacionales o extranjeros.

La consecuencia de este enfoque fue una protección efectiva, pero un pobre aprovechamiento de sus recursos genéticos (Filoche 2012: 134), situación similar a otros países en vías de desarrollo, como Colombia y Perú. No obstante lo señalado, en nuestro días, la situación del Brasil ha cambiado en cuanto a su desarrollo, en particular en materia tecnológica, siendo la biotecnología una industria con avances importantes, ello se evidencia de la revisión de los cuadros 1 y 2 del presente capítulo. Esto provocó que las autoridades brasileñas se cuestionaran si la regulación existente en materia de acceso a recursos genéticos que responde a la situación de 1990, es adecuada para nuestros tiempos.

Brasil ha pasado de ser un país en vías de desarrollo a un país emergente, miembro de los BRIC²⁰ (siglas que hacen referencia a Brasil, Rusia, India y China), con un crecimiento económico sostenido desde el 2004 y que ganó importancia en el primer semestre de 2009 (Ferrero 2010: 76); es decir, las características actuales del país carioca no son las mismas que cuando impulsó la firma del CDB.

En efecto, el desarrollo de Brasil responde a múltiples factores, entre ellos a la relevancia concedida al desarrollo de la Ciencia Tecnología e Innovación, que le ha permitido desarrollar productos con valor agregado para su exportación, a diferencia del Perú que aún basa sus exportaciones en materias primas (CONCYTEC 2014: 23).

²⁰ El término fue acuñado en el ensayo Dominic Wilson y Roopa Purushothaman (Wilson y Purushothaman 2003: 1).

Si bien este no es el espacio para hacer un recuento de las industrias que Brasil ha desarrollado en los últimos años, es preciso dedicar un apartado al área de la industria que emplea, mayormente, recursos genéticos, y que inicialmente era casi inexistente en el vecino del este, la biotecnología.

1.2. La Biotecnología en Brasil

En Brasil, esta industria empezó un desarrollo temprano; así, en 1970, el Consejo Nacional de Desarrollo Científico Tecnológico (CNPQ) lanzó dos programas pioneros en biotecnología: el Programa Integral en Genética (PID) y el Programa Integral en Enfermedades Tropicales (PIDE). Posteriormente, en 1981 se lanzó el Programa Nacional en Biotecnología (PRONAB) y, tres años después, se lanzó el Programa de Apoyo al Desarrollo Científico y Tecnológico (PADCT) y una fase posterior de este último se implementó en 1997 (Ferrer 2004: 9). Estos programas tenían como objetivo estimular el desarrollo de la biotecnología en el Brasil.

Posteriormente, teniendo en cuenta los avances antes mencionados, en el 2004 se inauguró el Foro de Competitividad Tecnológica (Soares 2007: 13), y, en el 2007, el ex presidente Luis Inácio Lula Da Silva emprendió la política biotecnológica (Biblioteca Presidência de la República 2007), que apuntaba a complementar los trabajos del Foro invirtiendo 10 billones de reales en el sector en los próximos 10 años, que a su vez buscaba la interacción entre el gobierno, la academia y el sector empresarial facilitando la innovación en áreas específicas (Soares 2007: 13).

Finalmente, se deben mencionar los últimos planes de políticas industriales en el país carioca, como la Política Industrial, Tecnológica y de Comercio Exterior (PITCE 2003-2007), la Política de Desarrollo Productivo (PDP 2008-2010) y el más reciente Plan Brasil Mayor (2011- 2014) (ABDI s/f), en los cuales se ha incluido el desarrollo de la biotecnología brasileña como una de sus industrias estratégicas.

Así, se observa que las decisiones de Estado en relación al desarrollo de la biotecnología en Brasil, ponen en evidencia una **decisión de tipo política que ha sido sostenida en el largo plazo.** La consecuencia es que se ha logrado desarrollar una industria biotecnológica sólida que le ha permitido al Brasil aprovechar su vasta biodiversidad, a diferencia de sus pares en la región.

Este desarrollo se puede evidenciar en el número de patentes solicitadas en materia biotecnológica; así, se observó que del año 2000 al 2010, el Instituto National da Propiedade Industrial (INPI) recibió un total de 396 solicitudes de patentes presentadas por brasileños. Los detalles se exponen en el siguiente cuadro:

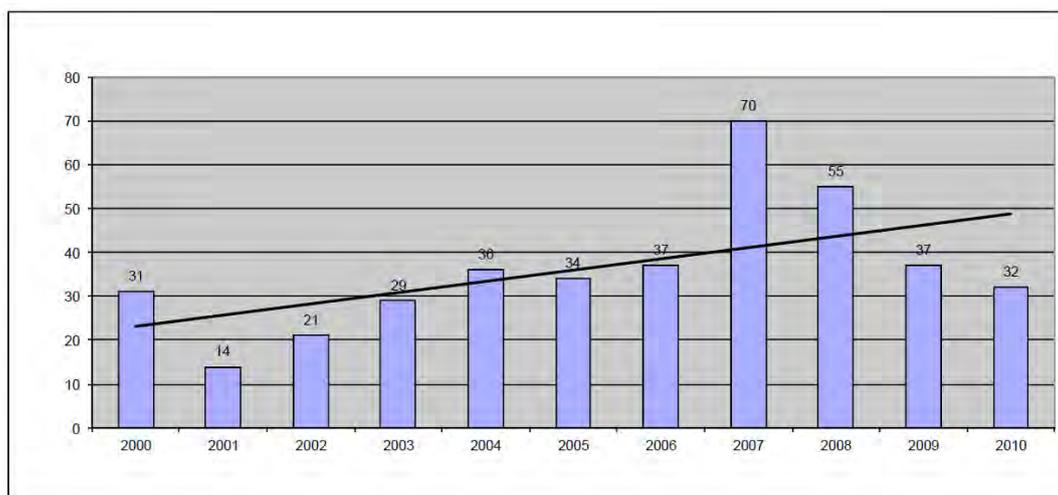
Cuadro 1. Solicitudes de patentes en biotecnología en Brasil 2000-2010

Year	Patent Applications Espacenet Total	Patent Applications of Brazilian Residents
2000	45	31
2001	36	14
2002	29	21
2003	47	29
2004	53	36
2005	45	34
2006	50	37
2007	79	70
2008	72	55
2009	51	37
2010	40	32
total	547	396

Elaborado por Liliana Mendez y otros (Mendes, Amorin-Borher y Lage 2013: 96).

La evolución de las cifras presentadas en el cuadro 1 se puede apreciar mejor en el siguiente gráfico:

Cuadro 2. Evolución de las solicitudes de patentes en Brasil 2000-2010



Elaborado por MENDEZ, Liliana y otros (Mendes, Amorin-Borher y Lage 2013: 96).

A partir del gráfico anterior se puede apreciar que existe una tendencia creciente desde el año 2000 hasta el 2010 del número de solicitudes de patentes presentadas por nacionales brasileños. En el desarrollo de esta investigación, se ha buscado los datos actualizados al 2016. Sin embargo, a la fecha (09-12-2016), no se cuenta con esta información. No obstante, el objetivo de presentar la información precedente es reflejar una tendencia en el desarrollo de las patentes biotecnológicas en el Brasil.

Hasta este punto se puede afirmar que el desarrollo de la biotecnología en Brasil obedece, en gran medida, a una decisión política de largo plazo que ha terminado por dar frutos positivos, pues la industria biotecnológica ha ganado relevancia en el país. Por otro lado, si bien los estímulos de tipo políticos son importantes, también lo son los de tipo jurídico²¹ que ejerce una influencia indirecta, buena o mala, en el desarrollo de las innovaciones (Sylos-Labini 1988: 98).

²¹ Al respecto Sylos-Labini afirma que “[...] si bien la innovación se enfoca en procesos productivos y en los propios productos, esta se ve influenciada de manera indirecta por, entre otras, innovaciones de tipo legal que puede estimularla, ya sea para bien o para mal” (Sylos-Labini 1988: 98).

Como veremos a continuación, inicialmente la regulación al acceso a recursos genéticos no tomó en cuenta a las empresas nacionales biotecnológicas porque eran pocas o no existían. Sin embargo, debido al impulso de esa industria por diversos actores, la regulación del acceso a recursos genéticos ha sido sometida a diversos cambios que acompañan su desarrollo.

1.3. La Regulación en Materia de Acceso a Recursos Genéticos en Investigación Básica y Aplicada

En este apartado nos enfocaremos, sobre todo, en la evolución de las normas en materia de acceso a recursos genéticos. Al respecto hay que precisar que en 2015 se ha dado una última modificación que altera los procesos de acceso que, hasta antes de ese año, estaban en vigencia, esa norma se analizará posteriormente. En este apartado nos dedicaremos a analizar la regulación hasta antes del 2015 con el objetivo de determinar si la regulación acompañó el desarrollo de la industria biotecnológica en Brasil.

1.3.1. Evolución de las Normas de Acceso

Antes del 2001 (entrada en vigor de la Medida Provisoria – MP - 2186-16 que reguló el acceso a recursos genéticos hasta el 2015) se dieron una serie de iniciativas encaminadas a regular el acceso a recursos genéticos, pero que no llegaron a concretarse.

Después de la adopción del CDB (1992) por parte del Brasil, una de las primeras iniciativas para la regulación del acceso a recursos genéticos se plasmó en el proyecto de ley N° 306/95 (1995) presentada por la senadora Marina Silva, que fue posteriormente modificada por la propuesta del senador Osmar Dias a través del proyecto de ley N° 4579/78 (1998). Tiempo después, y debido a la demora de la aprobación del último proyecto, el Diputado Federal Jacques Wagner presentó un proyecto de ley nuevo que recogía casi las mismas ideas presentadas en los

dos proyectos anteriores. A dichas propuestas el poder ejecutivo propuso un último proyecto de ley en respuesta a los anteriores, que incluía una modificación a la constitución brasileña en su artículo 20 (Morgera 2012: 337), en cuanto a incluir a los recursos genéticos como bienes de la Unión.

Desde la propuesta inicial del acceso a recursos genéticos hasta la última versión propuesta por el ejecutivo, el tratamiento de los recursos genéticos cambió. Ello puede apreciarse en el siguiente cuadro:

Tabla 2. Evolución del término recursos genéticos en la norma brasileña

Proyecto de Ley	Carácter de los recursos genéticos
PL n° 306/95 – PL n°4579/78	Bienes públicos de uso especial de la nación
PL n° 4.579/98	Bienes de interés público
PL n° 4.751/98	Patrimonio genético de la Unión

Elaborado por Cristiana do Amaral (Do Amaral Azevedo 2002).

Sin embargo, el avance del análisis de los proyectos de ley y la enmienda constitucional propuesta avanzaron poco debido a la demora de las Comisiones Especiales de la Cámara de Diputados.

En ese marco, se dio un evento que desencadenó la regulación inmediata del acceso a recursos genéticos; así, como habíamos visto, el gobierno brasileño estableció una serie de políticas encaminadas al desarrollo de la biotecnología, entre ellas, en 1997, el gobierno estableció Programa de Ecología Molecular (PROBEM) como parte del programa Avanza Brasil sobre biotecnología y bioindustria y, dos años después, establecería Bioamazonia (organización reconocida por el gobierno de Brasil para que administrara los recursos genéticos del país, creada mediante el Decreto N° 18 de 1999) con el fin de lograr acuerdos entre los diversos actores (gobierno, empresas y la comunidad científica) (Filoche y Foyer 2011: 21).

Consecuencia de las atribuciones dadas a Bioamazonia, esta institución estableció un acuerdo con la Multinacional Novartis por el cual se comprometía a recolectar 30,000 micro organismos, analizarlos, negociar con las poblaciones nativas de ser necesario, enviar la información a Novartis y, finalmente, enviar 10,000 microorganismos —de los 30,000 iniciales— que tuvieran potencial de ser empleados en posteriores investigaciones e invenciones. A cambio, Novartis pagaría 2 millones de Francos suizos, entrenaría investigadores brasileños para el análisis de los 30,000 micro organismos y pagaría, por cada uno de los organismos que tuvieran potencial de ser aprovechados, 250 francos suizos que, por el total de los 10,000 acordados, hacía un total de 2.5 millones de francos suizos que serían pagados al final del año; además, pagaría a Bioamazonia 4.1 millones de francos suizos en el caso de descubrir microorganismos que sirvieran para la invención de productos que fueran comercializados en el mercado y 5.2 millones de franco suizos si Novartis decidía comercializar la invención. Finalmente Novartis estaría obligada a pagar el 0.5% de sus ingresos anuales por las ventas de la invención (Peña-Neira, Dieperink y Addink 2002: 6).

Los términos del contrato levantaron las críticas de la población civil, considerando la operación como desventajosa para los intereses del Brasil, por lo que el contrato no fue ejecutado —hasta ese entonces no había normativa aprobada que regulara el acceso a recursos genéticos—. Producto de este caso, se dio la Medida Provisoria N° 2052 (2000) sobre acceso a recursos genéticos, que posteriormente paso a convertirse en la Medida Provisoria N° 2186-16 (2001) que estuvo vigente hasta el 17 de noviembre de 2015.

Una de las novedades de la Medida Provisoria N° 2186-16 fue la creación del Consejo de Gestión del Patrimonio Genético (CGEN) —ente adscrito al Ministerio del Medio Ambiente de ese país. Hoy es un órgano colegiado del referido ministerio (Ministério do Meio Ambiente s/fb)—, ente rector, cuya función principal era implementar las políticas nacionales en materia de acceso a recursos genéticos y conocimientos tradicionales, dando la aprobación o desaprobación de acceso (Lapeña y Ruiz 1998: 214) y de verificar las condiciones de acceso correspondiente. La Medida Provisoria N°2186-16

establece que el Estado ejerce la soberanía sobre ellos. Esta idea es la misma que se expresó en el CDB.

Además, es preciso tomar en cuenta que inicialmente el CGEN era el órgano que centralizaba las responsabilidades de la emisión de autorizaciones de distinto tipo como las de colecta, acceso a biodiversidad, al patrimonio genético y a los conocimientos tradicionales (Godinho y Mota 2014: 22). El incremento constante de los procedimientos en las materias descritas trajo consigo una alta concentración de solicitudes, ello generó la demora en el trámite de los procesos que tenía a su cargo, por ello en 2003 se desconcentró su responsabilidad, con el fin de agilizar los procesos a su cargo.

En el siguiente cuadro se ha plasmado las nuevas funciones encomendadas, resultado de la desconcentración de funciones del CGEN.

Tabla 3. Funciones de la autoridades que otorgan autorizaciones de acceso

Institución	Competencia para autorización
Consejo de Gestión de Patrimonio Genético (CGEN)	Autorizaciones de acceso al patrimonio genético con acceso al conocimiento tradicional asociado para cualquier finalidad, acceso al conocimiento tradicional asociado para fines de bioprospección y/o desarrollo tecnológico, entre otras.
Instituto Brasileño de Medio ambiente y de recursos Naturales Renovables (IBAMA)	Autorizaciones de acceso al patrimonio genético sin acceso al conocimiento tradicional asociado para fines de investigación científica (Deliberación N°40 de 24 de setiembre de 2003).
Consejo Nacional de Desarrollo Científico Tecnológico (CNPQ)	Autorización de acceso al patrimonio genético sin acceso al conocimiento tradicional asociado, para fines de investigación científica, bioprospección y/o desarrollo tecnológico (Deliberación N° 268 de 9 de diciembre de 2010).
Instituto de Patrimonio Histórico y Artístico Nacional (IPHAN)	Autorizaciones de acceso al conocimiento tradicional asociado sin acceso al patrimonio genético para los fines de investigación científica (Deliberación N° 279 de 20 de setiembre de 2011).

Elaborado por Cíntia Costa (Costa, Paranhos y Vasconcellos 2015: 14).

Como ya se había señalado, esta investigación se enfocará en el uso exclusivo de los recursos genéticos, pues la problemática de los conocimientos tradicionales merecería una investigación propia pues responde a características propias. Debido a ello, es importante observar en el cuadro anterior lo establecido en cuanto a IBAMA y al CNPQ, que nos permite abordar el aspecto de la investigación básica.

1.3.2. Los Contratos de Acceso y la Investigación Básica

En concordancia con lo establecido en el CDB, inicialmente, el artículo 1 de la Medida Provisional Nº 2186 establecía el requisito de exigir la obtención de autorización de acceso, es decir, firma de contratos de acceso para investigaciones científicas (investigación de tipo básica), así como para la aplicada (desarrollo tecnológico o bioprospección).

Paralelamente, el artículo 7 de dicha norma, en su párrafo IV precisaba que el acceso al patrimonio genético —entiéndase recursos genéticos— se entendía como “[...] *la obtención de muestras del componente del patrimonio genético para fines de investigación científica, desarrollo tecnológico o bioprospección destinados a una aplicación industrial o de otra naturaleza [...]*”.

Adicionalmente, el mismo artículo en su párrafo 1 definía al patrimonio genético como “*La información de origen genética, contenida en muestras de todo o parte de plantas, hongos, microbios o animales, en forma de moléculas y sustancias del metabolismo de estos seres vivos y de extractos obtenidos de estos organismos vivos o muertos, que se encuentran en condiciones in situ, incluyendo los domesticados o mantenidos en las colecciones ex situ ya recogidos in situ dentro del territorio nacional, en la plataforma continental o la zona económica exclusiva*”.

Sobre lo señalado por el artículo 1 de la Medida Provisoria N° 2186, debe notarse que, durante los primeros momentos de su vigencia, se pensaba que toda investigación sobre recursos biológicos abarcaba también a los recursos genéticos (Filoche 2012: 137). Sin embargo, no se tomaba en cuenta que se afectaba innecesariamente a investigaciones que no trabajaban al nivel de recursos genéticos, ello ponía trabas al desarrollo del conocimiento científico por parte de investigadores brasileños. Ello puede verse también reflejado en el artículo 7, párrafo IV, citado, que establece que las actividades de obtención de muestras del componente del patrimonio genéticos también precisaban de la referida autorización, sin tomar en cuenta que hay investigaciones básicas que pueden llevar a cabo este tipo de muestreo sin fines de investigación sobre recursos genéticos.

A su vez, la definición de patrimonio genético proporcionada en el artículo 7, párrafo 1, mencionada, se consideraba amplia pues llevaba a pensar que cualquier actividad científica relacionada con recursos biológicos, implicaba el acceso a recursos genéticos (Filoche 2012: 137) y, por lo tanto, la autorización de acceso era necesaria. Ello implicaba un requisito adicional a cumplir para realizar investigación básica en el país carioca.

Debido a lo antes señalado, se empezó a cuestionar lo dispuesto en la Medida Provisional 2186, de esa forma el CGEN expidió tres precisiones sobre los alcances de la MP en relación a ciertas actividades de la investigación básica.

La **primera precisión** hecha por el CGEN llegaría a través de la Orientación Técnica N°1, del 24 de septiembre de 2003, por la cual se precisa

[...] que para fines de la aplicación del artículo 7 de la MP, párrafo IV, se debe entender por "obtención de muestras del componente del patrimonio genético a actividades realizadas sobre el patrimonio genético con el objetivo de aislar, identificar o utilizar información de origen genética o moléculas y sustancias del metabolismo de los seres vivos y los extractos obtenidos a partir de estos organismos [...]" (Ministério do Meio Ambiente 2003).

Gracias a esta orientación técnica, se entendía que la **actividad de colección**, con el fin de obtener muestras de especies in situ, **no requería autorización de acceso**. Ello no exceptuaba de cumplir con los permisos de recolección propiamente dichos (Filoche 2012: 138).

Una **segunda aclaración** sería hecha por el CGEN a través de su resolución N°29, artículo1, del 6 de diciembre de 2007, por la cual se excluyó del requerimiento de autorización de acceso al desarrollo “[...] *de aceites no volátiles, aceites esenciales o extractos cuando resulten del aislamiento, extracción o purificación, y que las características del producto final sean sustancialmente equivalentes a la materia prima inicial [...]*”.

Esta aclaración tenía base en que para obtener dichos productos no se empleaban tecnologías sofisticadas que emplearan recursos genéticos y, por lo tanto, **la materia base para su elaboración no se transformaba de manera determinante para obtener el producto final**. Por ello se entendía que no se hacía uso de recursos genéticos, sino de un recurso natural común (Filoche 2012: 138). A ello debe agregarse que el CDB, y por lo tanto la regulación brasileña en materia de acceso a recursos genéticos, no se avoca a impedir el estándar artesanal o usos de los recursos, sino la aplicación sobre de ellos de tecnologías más avanzadas (Filoche 2012: 138).

La consecuencia práctica de este desarrollo permitió a empresas que empleaban este tipo de productos, no tener la necesidad de solicitar la autorización de acceso a recursos genéticos, facilitando sus procesos productivos y de investigación.

En una tercera aclaración, el CGEN a través de su resolución N° 21, del 31 de agosto de 2006, y posteriormente modificada por la Resolución N° 28, del 06 de noviembre de 2007, excluyó del requerimiento de la autorización de acceso a actividades de investigación sobre

[...] historia evolutiva de una especie o grupo taxonómico, las relaciones de los seres vivos entre sí o con su medio ambiente, o con la diversidad genética de poblaciones; los exámenes de filiación, técnicas de determinación del sexo y el análisis de

cariotipo o ADN dirigido a la identificación de una especie o un espécimen; las investigaciones epidemiológicas y las dirigidas a la identificación de agentes etiológicos de la enfermedad, así como la medición de la concentración de sustancias cuyas cantidades en el organismos indiquen enfermedad o condición fisiológica; las investigaciones dirigidas a la formación de colecciones de ADN, tejidos, germoplasma, sangre o suero [...]

Todas las actividades incluidas en las aclaraciones precedentes estaban eximidas de obtener la autorización de acceso. Según Filoche, están relacionadas con taxonomía²², sistemática²³ y filogenética²⁴ por considerarlas actividades poco amenazantes al uso de recursos genéticos (Filoche 2012: 138).

Finalmente, el CGEN, a través de la Resolución 26 del 30 de agosto de 2007 (Ministério do Meio Ambiente 2007), estableció la exclusión, en cuanto a la aplicación de la MP 2186, de la caña de azúcar, *Saccharum spp*, inscrita en el registro nacional de cultivos del Ministerio de Agricultura.

Es preciso señalar que antes de estas aclaraciones, a través de orientaciones técnicas y Resoluciones, las actividades mencionadas requerían la autorización de acceso pues se pensaba que bastaba que se usaran en estas actividades herramientas de metodología molecular, aunque el objetivo no fuera acceder a los recursos genéticos en sí.

Así, hasta mayo de 2015, según el Ministerio del Medio Ambiente del Brasil, las **actividades que no requerían autorización de acceso** eran: investigación en evolución, ecología, diversidad genética, identificación de especies, epidemiología, colecta, material biológico exótico, variedades comerciales de caña de azúcar, elaboración de aceites o extractos en los que el producto final

²² Según la Real Academia de la Lengua Española la define como “Ciencia que trata de los principios, métodos y fines de la clasificación. Se aplica en particular, dentro de la biología, para la ordenación jerarquizada y sistemática, con sus nombres, de los grupos de animales y de vegetales”. (Real Academia Española 2014)

²³ Según la Real Academia de la Lengua Española la define como “El estudio de la clasificación de las especies con arreglo a su historia evolutiva o filogenia” (Real Academia Española 2014).

²⁴ Según la Real Academia de la Lengua Española la define como “Parte de la biología que se ocupa de las relaciones de parentesco entre los distintos grupos de seres vivos”. (Real Academia Española 2014)

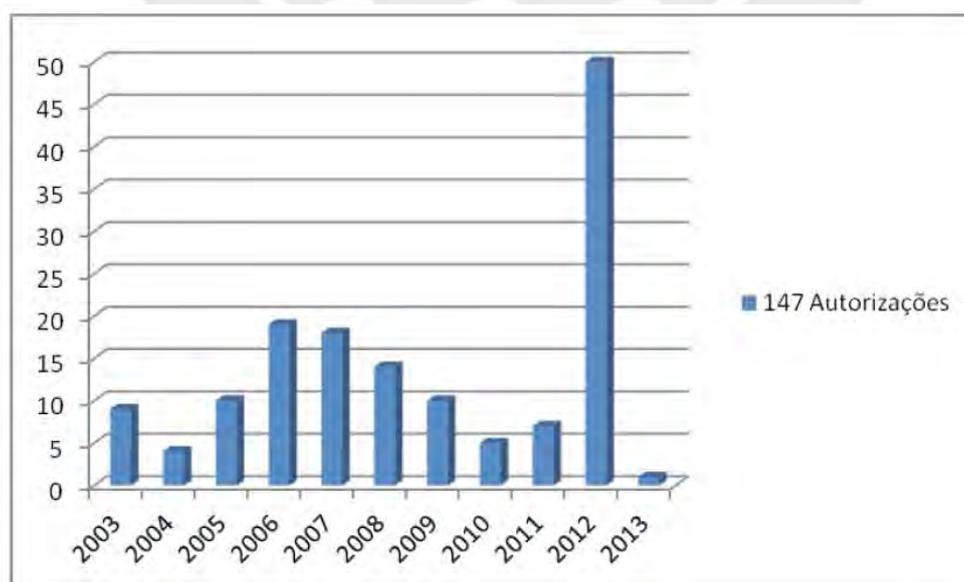
sea sustancialmente equivalente a la materia prima original (Ministério do Meio Ambiente s/fa).

Como puede observarse, el requerimiento de la autorización de acceso a recursos genéticos fue evolucionando de acuerdo a las necesidades del país. Inicialmente se requería la autorización a todo tipo de investigación, para finalmente establecer excepciones.

Más aún, si bien las modificaciones antes mencionadas tuvieron la intención de facilitar el desarrollo de investigación básica que no emplearan recursos genéticos, en 2015 con la nueva Ley de Biodiversidad (N° 13.123/2015) las facilidades para la realización de actividades de investigación básica y aplicada se relajaron aún más, como veremos más adelante, situación completamente opuesta a la peruana.

Una vez revisados los aspectos normativos, es importante revisar el resultado de la aplicación de las normas referidas; así, hasta el año 2013 obtuvieron 424 contratos de acceso, en todas sus formas. En el caso del CGEN en la siguiente gráfica se puede ver la evolución de la firma de los contratos de acceso hasta el año 2013.

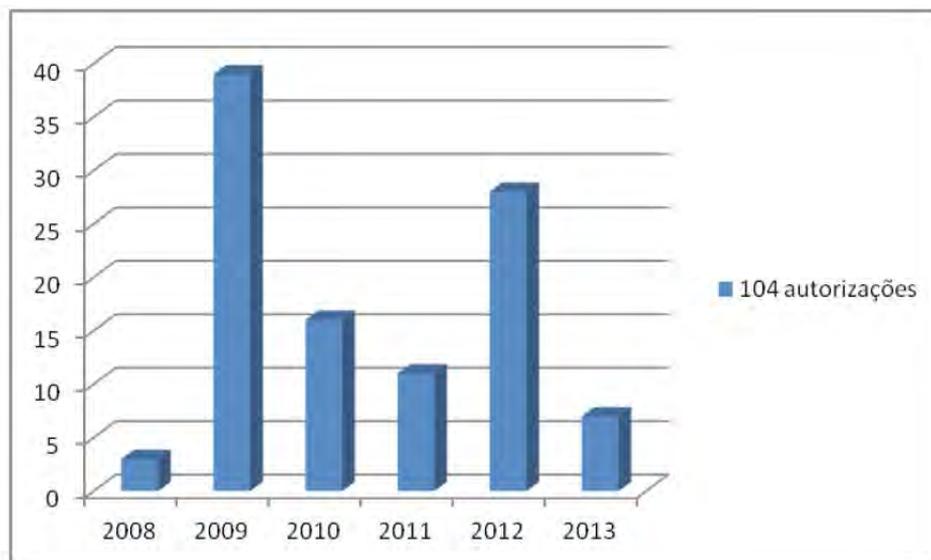
Cuadro 3. Autorizaciones de acceso otorgadas por CGEN 2003-2013



Elaborado por Rosemary Godinho y Mauricio Mota. (Godinho y Mota 2014: 26)

En el caso de IBAMA el número de los contratos es ligeramente menor, como se puede mirar en el siguiente gráfico:

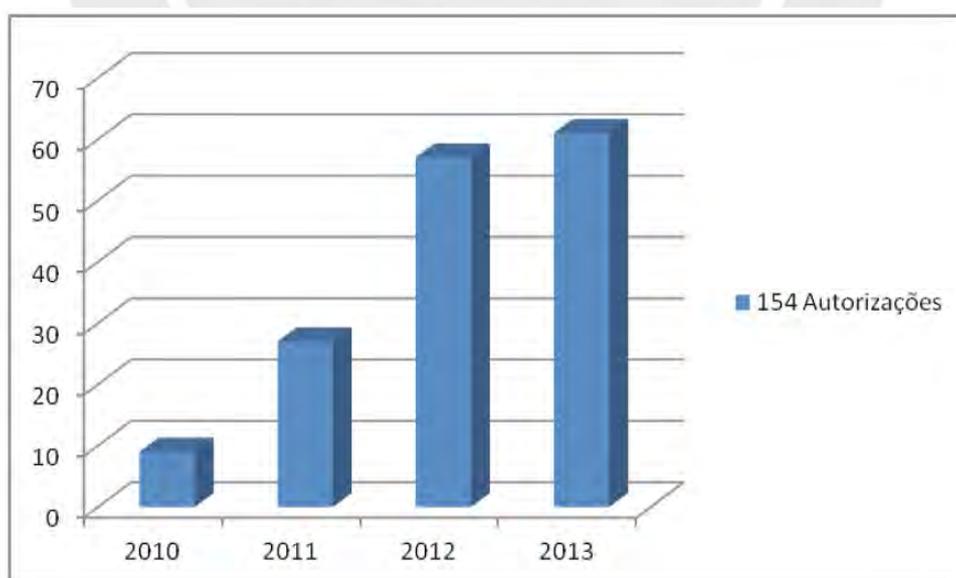
Cuadro 4. Autorizaciones de acceso otorgadas por IBAMA



Elaborado por Rosemary Godinho y Mauricio Mota. (Godinho y Mota 2014: 24)

En el caso de CNPQ alcanza al número de contratos dados por el CGEN:

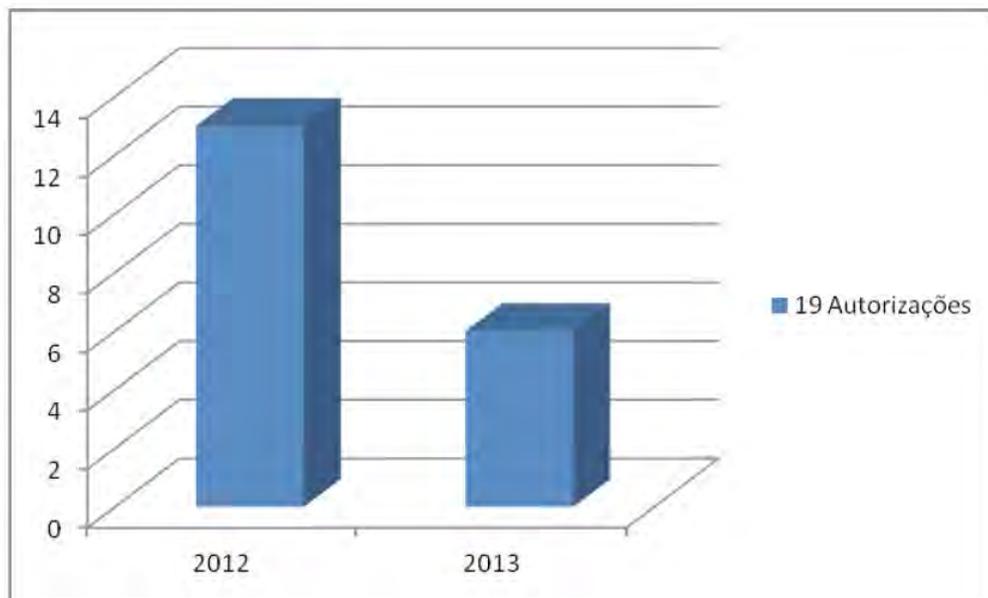
Cuadro 5. Autorizaciones de acceso otorgadas por CNPQ



Elaborado por Rosemary Godinho y Mauricio Mota. (Godinho y Mota 2014: 25)

Finalmente, el número de contratos dados por el IPHAN es menor.

Cuadro 6. Autorizaciones de acceso otorgadas por IPHAN

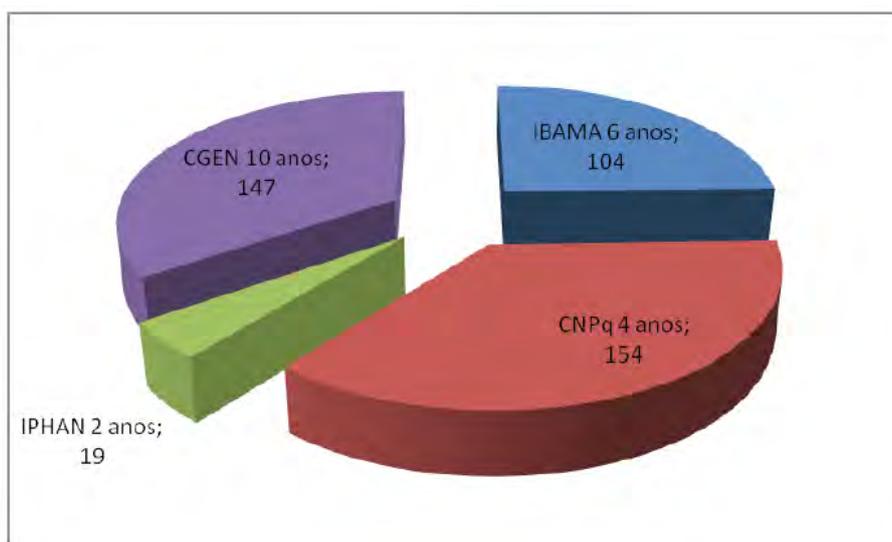


Elaborado por Rosemary Godinho y Mauricio Mota. (Godinho y Mota 2014: 26)

De los resultados revisados en los gráficos anteriores, puede notarse que las instituciones brasileñas tenían un número de autorizaciones de acceso considerables, si se compara con las cifras obtenidas en Colombia y Perú, que serán revisadas en apartados posteriores.

Como ya se ha mencionado, la presente investigación se enfocará en los contratos de acceso a recursos genéticos, por lo que es preciso observar, en el caso brasileño, las autorizaciones de acceso otorgadas por las instituciones que se encargan de ese tema. En el siguiente gráfico vemos la distribución del total de los 424 contratos firmado hasta el 2013:

Cuadro 7. Total de autorizaciones de acceso otorgadas



Elaborado por Rosemary Godinho y Mauricio Mota. (Godinho y Mota 2014: 27)

Las instituciones que abordan la firma de contratos relativos a recursos genéticos son IBAMA y del CNPQ, entre ambas han firmado un total de 250 contratos hasta el año 2013. A pesar del número relativamente alto, el sector biotecnológico y los investigadores en Brasil hicieron sentir sus críticas al sistema señalando que la burocracia generada no permitía el desarrollo de investigaciones y de innovaciones, a pesar de tener riqueza en recursos genéticos (Filoche 2012: 137). Debido a dichos reclamos, se comenzaron a evaluar modificaciones en las normas que regulan el acceso, y que finalmente tuvieron lugar en 2015.

Antes de entrar a desarrollar ese aspecto, es importante revisar la relación de las normas de Propiedad Intelectual, en particular las de patentes, con la regulación de acceso a recursos genéticos, para después revisar los cambios dados en el 2015 con la nueva Ley de Biodiversidad.

1.3.3. Los Contratos de Acceso y los Derechos de Propiedad Intelectual

Como se explicó en el capítulo 1, en el marco del régimen internacional de la propiedad intelectual, establecer la relación biodiversidad —exigir contratos de acceso a recursos genéticos— y propiedad intelectual —solicitudes de patentes de invención— depende de la voluntad soberana de cada Estado. En la CAN fue

abordada a través de las Decisiones 391 y la 486, esta misma relación se ha abordado en el caso de Brasil.

En Brasil, la regulación de los Derechos de Propiedad Intelectual se hace a través de la ley 9.279 del 14 de mayo de 1996. De la revisión de la normativa, en cuanto a la materia de patentes de invención, el artículo 19 de la misma establece los requisitos de forma para la presentación de la solicitud de la patente, **la cual no exige el requisito de obtener la autorización de acceso**²⁵. Sin embargo, de la revisión de la Resolución N°69²⁶ (2013) del INPI observamos que la misma establece que, en ocasión de examen de pedido de patente (o examen de fondo), el INPI podrá formular la exigencia de regularización (artículo 3) de información sobre el origen del material genético así como el número de autorización de acceso correspondiente (artículo 2). La regularización debe ser atendida en el plazo de sesenta días, de lo contrario se sancionaría con el archivamiento en los términos del artículo 34, inciso II. Finalmente, se debe precisar que este requisito se aplicará a los pedidos de patente realizados a partir del 30 de junio de 2000.

Así, se observa que, a diferencia del caso peruano que exige el contrato de acceso como requisito para la presentación de la solicitud, en **el caso del Brasil la autorización de acceso es exigida para iniciar el examen de fondo**. El fin de exigir la autorización de acceso en esta etapa no se explicita en la norma, pero en términos prácticos la exigencia en esta fase da más amplitud a los investigadores brasileños para obtener las autorizaciones necesarias.

Al respecto, es preciso mencionar que se requiere la autorización de acceso en esta parte del proceso no como un requisito de fondo adicional a lo ya establecido por el artículo 29 del ADPIC, que prohíbe a los países partes del tratado establecer otros requisitos adicionales a los ya dispuestos, sino como

²⁵ Ello se puede verificar de la revisión de los formatos de depósito de pedidos de patente del Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INPI s/f).

²⁶ Que deroga a la Resolución N°134 del 13 de diciembre de 2006.

un **paso previo al inicio del examen de fondo**, de esta forma se respeta lo establecido en el ADPIC.

A pesar de esa disposición —que podría considerarse beneficiosa para los investigadores de ese país—, se ha afirmado que la demora en el trámite de las autorizaciones correspondientes afecta el proceso de innovación, reflejado en el número de patentes suspendidas en el INPI debido a la falta de cumplimiento de este requisito (Câmara dos Deputados 2013).

Debido a las múltiples consecuencias de la regulación de los contratos de acceso a recursos genéticos en la investigación básica y aplicada de Brasil, se inició un proceso de reformulación de las normas que ha dado lugar a una nueva legislación que será analizada a continuación.

1.3.4. La Nueva Ley de Biodiversidad y sus Beneficios

Las disposiciones de la nueva Ley han intentado responder a las exigencias de los grupos de interés en Brasil, es decir las empresas, los investigadores y otros actores civiles; sin embargo, no todos los grupos han quedado satisfechos con lo dispuesto.

Esta nueva norma fue adoptada el 20 de mayo de 2015 y regula el acceso a los recursos genéticos, a los conocimientos tradicionales y a los beneficios compartidos producto de su utilización; así, deroga la Medida Provisoria de 2001 que, como vimos, fue duramente criticada por ser muy burocrática.

Con la nueva ley, el CGEN sigue teniendo la rectoría sobre la aprobación o rechazo del acceso a recursos genéticos y otros; sin embargo, a diferencia de la Medida Provisoria de 2001, ya **no se exige la autorización de acceso**, sino basta con un registro electrónico para realizar las actividades de investigación, ya sea para fines científicos o comerciales (artículo 12)²⁷, cuya administración

²⁷ La norma expresa que serán necesarias las autorizaciones y que estas serán reglamentadas por el CGEN, no especificando si serán electrónicas. Por ello se ha consultado la página web del Ministerio

está a cargo del CGEN. Este registro electrónico ha simplificado el proceso antes establecido por la Medida Provisoria derogada. El nuevo procedimiento está encaminado a facilitar y agilizar las solicitudes de autorizaciones de acceso para la realización de actividades de investigación en todas sus formas, como veremos a continuación.

En cuanto a la **investigación básica**, esta ley establece que para su realización ya **no será necesaria la autorización de acceso a recursos genéticos** en ningún caso, siempre que:

- a) Quien desee acceder al patrimonio genético no sea persona natural extranjera (artículo 11.1.).
- b) Registren la actividad a realizar ante el registro del CGEN (artículo 12). La forma en la que se hará el registro aún debe precisarse a través de la reglamentación pertinente (artículo 12.1.).
- c) Finalmente, el registro ante el CGEN será necesario cuando se envíen este tipo de recursos a terceros, o cuando haya la divulgación de resultados finales o parciales de la investigación, en medio científicos o de comunicación o material reproductivo desarrollado en relación al acceso (artículo 12.2).

En cuanto a la **investigación aplicada**, la nueva ley tiene efectos directos sobre las solicitudes de patentes, pues como fue descrito en apartados anteriores, en Brasil para la solicitud de una patente de invención se requería la autorización de acceso, pero con la nueva disposición se ha reemplazado dicha autorización por el registro electrónico descrito anteriormente, lo que facilitaría el proceso de solicitud de patentes (artículo 4).

La autorización con las características de la Medida Provisoria derogada será exigida solo para solicitar acceso a recursos genéticos o al conocimiento tradicional asociado a un **área considerada de indispensable seguridad nacional**, en cuyo caso se necesitará la aprobación del Consejo de Defensa Nacional y, en el caso de solicitar acceso a los recursos genéticos o al

del Medio Ambiente del Brasil donde se ha indicado que las autorizaciones serán electrónicas (Ribeiro 2015).

conocimiento tradicional asociado a las **aguas jurisdiccionales brasileñas — en la plataforma continental y en la zona económica exclusiva—**, se necesitará contar con la aprobación de la autoridad marina de ese país.

A manera de síntesis, en el siguiente cuadro se ha resumido la evolución de las normas de acceso a recursos genéticos en Brasil.



Tabla 4. Evolución de las normas en Brasil

<p>MP N° 2186, artículo 7, párrafo IV:</p> <p>Acceso a patrimonio genético: “[...] la obtención de muestras del componente del patrimonio genético para fines de investigación científica, desarrollo tecnológico o bioprospección destinados a una aplicación industrial o de otra naturaleza [...]”</p>	<p>Orientación Técnica de CGEN N°1, precisa que el artículo 7, párrafo IV “[...] para fines de la aplicación del artículo 7 de la MP, párrafo IV, se debe entender por obtención de muestras del componente del patrimonio genético a actividades realizadas sobre el patrimonio genético con el objetivo de aislar, identificar o utilizar información de origen genética o moléculas y sustancias del metabolismo de los seres vivos y los extractos obtenidos a partir de estos organismos [...]”</p>	<p>Resolución N°29 de CGEN, excluye de la autorización de acceso a los “[...] aceites volátiles, aceites esenciales o extractos cuando resulten del aislamiento, extracción o purificación, y que las características del producto final sean sustancialmente equivalentes a la materia prima inicial [...]”</p>	<p>Resolución N°28 de CGEN, excluye de la autorización de acceso a actividades de taxonomía, sistemática y filogenética, entre otras</p>	<p>Resolución 26 de CGEN, excluye de las autorizaciones a la caña de azúcar.</p>	<p>Nueva Ley de Biodiversidad N° 13.123/2015 (sexto momento): Ya no se exigen contratos de acceso a ninguna actividad de investigación básica.</p>
<p>Requiere autorización de acceso para realizar todo tipo de investigación.</p>	<p>De requerir la autorización de acceso para todo tipo de investigación, pasa a especificar que obligaciones de muestras requerían autorización.</p>	<p>Excluye de la autorización a la producción de aceites o extractos, bajo las características señaladas.</p>	<p>Excluye de las autorizaciones a las actividades señaladas.</p>	<p>Excluye de la autorización a las actividades de investigación sobre la caña de azúcar.</p>	<p>Se deja de exigir autorizaciones de acceso a cualquier actividad de investigación, básica o aplicada.</p>



Fuente: Elaboración propia

1.4. Lecciones sobre Contratos de Acceso a Recursos Genéticos y Patentes

A partir de lo analizado podemos concluir que la experiencia brasileña en cuanto al acceso de recursos genéticos con fines de investigación básica o aplicada ha pasado por diversas fases.

Inicialmente, la autorización de acceso era exigida para realizar toda actividad de investigación básica; posteriormente, se exceptúan ciertas actividades para realizar esta investigación debido a que, en estricto, muchas de ellas no accedían a recursos genéticos *per se*. Por otro lado, exigir un requisito de este tipo refrenaba la producción de conocimiento y el desarrollo de investigación en ese país, el mismo que podría ser empleado para desarrollar posteriores innovaciones.

Por el lado de la **investigación aplicada**, el país carioca impulsó el desarrollo de la biotecnología a través de diversas acciones, con el objetivo de aprovechar su abundante biodiversidad. Si bien en el Perú no existe una industria como la biotecnología brasileña, es preciso estimular las iniciativas existentes — representadas en las solicitudes de patentes paralizadas por no cumplir el requisito de acceso a recursos genéticos, como veremos en el siguiente capítulo—. Al respecto, sería poco prudente imitar al pie de la letra la iniciativa brasileña, en particular el registro electrónico contenido en la nueva Ley de Biodiversidad, que se encamina a facilitar la investigación de la boyante industria biotecnológica, sino adaptarlas a nuestra realidad con el objetivo de estimular las reducidas iniciativas en materia biotecnológica.

La evolución descrita en Brasil, podría servir como referente para el Perú. Ello con el objetivo de facilitar el desarrollo del conocimiento de nuestra biodiversidad, ya sea para su conservación y/o aprovechamiento. A pesar de no contar con estadísticas con el número de investigaciones sobre recursos genéticos en el país, existe un desarrollo interesante, como veremos en el siguiente capítulo. Por ello, es importante estimular estas investigaciones, una forma de hacerlo es

brindando excepciones en la firma de contratos de acceso a recursos genéticos, que podría llevar al desarrollo de innovaciones posteriores.

Finalmente, es preciso resaltar que los logros obtenidos en materia de acceso a recursos genéticos han acompañado la formulación de políticas de desarrollo del país, situación distinta a lo acontecido en el Perú.

2. EL CASO COLOMBIANO: EXPERIENCIA EN INVESTIGACIÓN BÁSICA Y APLICADA

2.1. Antecedentes

Colombia, al igual que el Perú, es país miembro fundador de la CAN y, así, es en el desarrollo de esta Organización Internacional que se implementa la regulación andina vinculante para los países miembros, las Decisiones 391 y 486.

Como hemos analizado, la CAN fue la primera organización internacional en implementar el CDB, a través de la Decisión 391 y, por ende, los países miembros se obligaban a su asumir criterios comunes en la regulación de acceso a recursos genéticos. Vale preguntarse que impulsó a formular la regulación común en esta materia, considerando que los recursos genéticos tienen la calidad de bienes públicos (no rivales y no exclusivos) y que por ello surgía la dificultad de asignar derechos soberanos sobre **especies existentes en una misma zona geográfica y, por lo tanto, compartida** por más de un mismo país miembro a la vez (Gremillion 2004: 4).

Así, una relajación en las normas de un país podría provocar un mayor acceso a los recursos genéticos en detrimento de los otros miembros de la CAN. Por ello, debía asegurarse una legislación común que evitara este tipo de problemas a los países miembros; así, en el marco de la CAN, se decidió que la regulación de los recursos genéticos debía realizarse a través de las decisiones comunitarias (vinculantes para los países miembros), de carácter supranacional, que establecen criterios comunes y que gozan del respaldo del sistema comunitario andino, en particular los principios de aplicación directa, aplicación

preferente, aplicación inmediata (Rosell 1997: 274); así, quedaba bajo la potestad de cada Estado emitir su reglamentación nacional según los criterios establecidos de común acuerdo en la Decisión andina.

Por otro lado, como ya se había explicado en el capítulo 1, debido al potencial de los recursos genéticos de ser empleados en patentes de invención se decidió, en el marco de la CAN, que la Decisión 486 se vinculara con la 391, a través de la **exigencia de los contratos de acceso a recursos genéticos** en los requisitos formales de solicitud de patente.

Como vemos, la lógica que sustenta las Decisiones 391 y 486 es similar a la legislación adoptada en Brasil en los años 90, es decir, responde a **una lógica de protección de los recursos genéticos** propia del contexto de ese entonces; así, como en el caso del Brasil, el desarrollo de la biotecnología en Colombia ha ido evolucionando gracias a la decisión política que ha impulsado el desarrollo de esta rama.

2.2. La Biotecnología en Colombia

Los esfuerzos del gobierno colombiano por impulsar esta rama de la ciencia no son recientes, sus inicios datan de 1986 cuando se creó un grupo de trabajo, cuyo objetivo fue el de elaborar los primeros documentos sobre un Programa Nacional de Biotecnología.

Posteriormente, en 1991, a través del acuerdo número 1 del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, se creó el Programa Nacional de Biotecnología como parte del sistema Nacional de Ciencia y Tecnología, lo que le otorgó institucionalidad y permitió que en 1998 se formule el Plan Estratégico del Programa Nacional de Biotecnología, que estaría vigente en el periodo 1999-2004.

Como puede verse, el desarrollo de la biotecnología ha respondido a una iniciativa del Estado Colombiano, parte de sus resultados se refleja en la

información sobre el número de patentes biotecnológicas presentada por la Superintendencia de Industria y Comercio de Colombia. En los siguientes cuadros se resume los resultados referidos.

Cuadro 8. Número de solicitudes de nacionales colombianos por año

2000	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
2	5	1	2	1	3	6	3	3	5	5	4	8

Fuente: elaboración propia.²⁸

Cuadro 9. Número de solicitudes de extranjeros por año en Colombia

2000	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
56	48	53	57	128	131	142	164	161	194	190	142	159

Fuente: Elaboración propia.²⁹

De las cifras antes presentadas se puede observar que el número de solicitudes de patentes en materia biotecnológica, sin hacer la distinción entre colombianos y no colombianos, representa un número importante; sin embargo, el empleo de los recursos genéticos no solo se da en materia de patentes sino también en investigaciones básicas, razón por la que es preciso revisar el número de contratos de acceso a recursos genéticos en ese país.

²⁸ Información disponible en la web de la Superintendencia de Industria y Comercio de Colombia. Consulta: 11 de mayo de 2015. <http://www.sic.gov.co/drupal/estadisticas-propiedad-industrial>

²⁹ Ibid.

2.3. La Regulación en Materia de Acceso a Recursos Genéticos en Investigación Básica y Aplicada

A través del Decreto 730 de 1997 se nombró al Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial (MAVDT) como la autoridad responsable sobre la materia y, posteriormente, se dictaron normas legales que precisaron las competencias de las dependencias del referido Ministerio; así, la Resolución N° 0620 de 1997 delegó la responsabilidad de supervisar el cumplimiento de las disposiciones de la Decisión 391 en el Despacho del Viceministro y la Oficina Jurídica.

Posteriormente, mediante la Resolución 307 de 2003, se delegó al Viceministro de Ambiente las funciones de aceptar o negar la solicitud de acceso a recursos genéticos, asignando, a la Oficina Jurídica adelantar los trámites relacionados con las solicitudes de acceso y proyectar las resoluciones.

La reorganización del Ministerio del Medio Ambiente, que se transformó en el Ministerio de Ambiente Vivienda y Desarrollo Territorial, llevó a que mediante el Decreto 3266 de 2004 se creara la Dirección de Licencia, Permisos y Trámites ambientales (DLPTA), adscrita al despacho del Viceministro de Ambiente, ente responsable en ese entonces de los trámites correspondientes (Vallejo, Nemogá y Rojas 2009: 25).

En la actualidad, el Decreto 3570 de 2011, donde se modifican los objetivos y la estructura del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible y se integra el Sector administrativo de Ambiente y Desarrollo Sostenible, delegando a la Dirección de Bosques Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos (DBBSE -artículo 16, inciso 14) la función de *“adelantar el trámite relacionado con las solicitudes de acceso a recursos genéticos, aceptar o denegar la solicitud, resolver el recurso de reposición y suscribir los contratos correspondientes”* (Ribeiro 2015).

El proceso de cambio de las normas descritas, configuran las responsabilidades de las actuales instituciones colombianas encargadas de la firma de contratos de acceso a recursos genéticos. Habiendo identificado las instituciones referidas, es preciso abordar algunas características de la firma de contratos de acceso a recursos genéticos.

2.3.1. Evolución de las Normas de Acceso

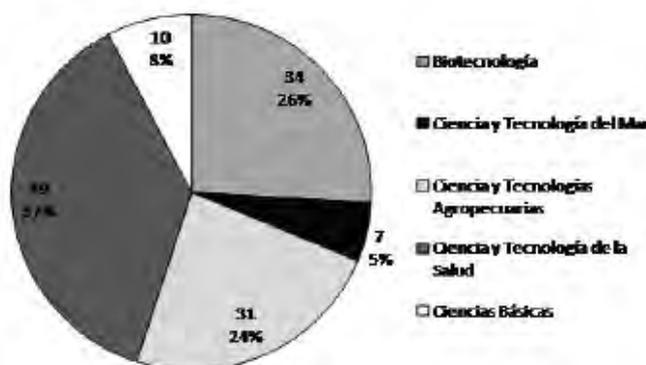
Si bien en la Decisión 391 se establecen los parámetros para los distintos tipos de contratos de acceso existentes, cada uno de los países miembros de la CAN se encargaría de puntualizar la referida Decisión, a través de diversos cuerpos normativos internos.

Colombia lo hizo a través de la Resolución 620 de 1997, que exigía la firma de contratos de acceso a recursos genéticos para todo tipo de investigación básica, sin hacer distinciones, así como para la investigación aplicada. Ello en armonía con lo establecido en los artículos 1 y 16 de la Decisión 391.

2.3.2. Contratos de Acceso y la Investigación Básica

Para evaluar la efectividad de la citada regulación, es importante revisar algunas cifras referidas a los contratos de acceso a recursos genéticos. En el siguiente cuadro se puede observar el número de grupos de investigación que en el período de 1996 a 2008 podrían haber tenido acceso a recursos genéticos sin que hayan firmado el contrato de acceso respectivo.

Cuadro 10. Grupos y proyectos de investigación con posible acceso ilegal



Elaborado por: Ávila, Leidy y otros (Ávila, Blanco y Chaparro-Giraldo 2010: 3).

Del gráfico anterior, se puede deducir que cada grupo de investigación básica manejaba un número determinado de proyectos **sin contrato de acceso**, por lo tanto, se encuentran en situación de ilegalidad. Según Chaparro y otros, los referidos grupos de investigación administraban 595 proyectos y, de la revisión realizada por el autor mencionado, se observó que las solicitudes de contratos de acceso obtenidas ante el Ministerio del Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial en ese entonces ascendían a 21 (Ávila, Blanco y Chaparro-Giraldo 2010: 8), es decir había una brecha de 574 que pone en evidencia la ilegalidad de las investigaciones realizadas y la poca efectividad de las normas relacionadas a contratos de acceso.

En su investigación, Alejandro Chaparro realizó una importante evaluación de la situación existente que sirvió como elemento importante para ejecutar los cambios necesarios en la legislación colombiana:

“(…) La falta de criterio para separar la investigación básica de la investigación con posibilidades de uso comercial es un problema persistente y frecuente en los diversos regímenes de acceso a recursos genéticos. De ahí que la necesidad de que una propuesta de modificación a la legislación actual, **tenga en cuenta un cierto grado de flexibilidad que le permita al solicitante pasar por un proceso corto y simple para obtener el acceso con fines de investigación básica**, pero que a la vez ofrezca la opción de negociaciones posteriores, en el momento que su investigación pueda tener aplicación comercial (...)” (Ávila, Blanco y Chaparro-Giraldo 2010: 8) (negritas y subrayado nuestro).

La situación descrita trajo consigo muchas críticas, entre ellas la **formulada por Leidy Ávila**, se pensó que la posible ilegalidad revisada en el gráfico podría ser producto de la legislación establecida en la Decisión 391 —que proyecta lo establecido en el CDB— y del procedimiento burocrático —implementado a nivel nacional a través de la Resolución 620—; dicha situación pondría en riesgo el desarrollo del propio estado colombiano (Ávila, Blanco y Chaparro-Giraldo 2010: 8).

Un ejemplo del resultado de la regulación descrita es el caso de la Universidad Nacional de Colombia (UNC), que en 2010 fue sancionada por desarrollar un proyecto de investigación básica sin la firma de los contratos de acceso debidos. Se trataba de aislar e identificar un microorganismo que, gracias a sus particularidades en cuanto a su actividad enzimática, sería capaz de producir un polímero de origen natural (Nemogá y Rojas 2010: 4); sin embargo, a pesar de los esfuerzos de la UNC por obtener los contratos respectivos (nueve años de trámite), no llegaron a firmarse.

En respuesta a la situación descrita, como parte de la solución a dicho problema, se pensó en modificar la legislación entonces vigente, lo cual se materializó a través de los decretos 1375, 1376 y 1348, que analizaremos a continuación.

El **Decreto 1375** (2013), que reglamenta las **colecciones biológicas**, establece en su artículo 4^a que

(...) Las colecciones biológicas además de ser receptores de especímenes y de adelantar actividades de curaduría para garantizar el mantenimiento y cuidado de éstos podrán adelantar, entre otras: a) actividades con fines científicos, orientadas de manera exclusiva a generar conocimiento e información científica básica, con el fin de descubrir y explicar fenómenos y procesos naturales, sin que incluyan actividades de prospección biológica, aplicación industrial o aprovechamiento comercial, b) Labores educativas y divulgativas sobre la biodiversidad nacional, c) apoyo a la implementación de programas de conservación, d) Proveer especímenes para el desarrollo de investigaciones, e) Prestar e intercambiar especímenes con otras colecciones biológicas nacionales o internacionales.

En estos casos se deberán suscribir convenios o contratos y mantener un libro de registro de los préstamos e intercambios, los cuales podrán ser consultados en cualquier momento por la autoridad ambiental competente en ejercicio de su función de control y vigilancia.

Posteriormente, en su párrafo segundo establece “*para acceder a los recursos genéticos de los especímenes depositados en las colecciones biológicas con fines industriales, comerciales o de prospección biológica, el interesado deberá suscribir el **contrato de acceso a recursos genéticos de conformidad con la legislación nacional vigente** (...)*” [negritas y subrayado nuestro].

Paralelamente, el **Decreto 1376** (2013) por el cual se reglamenta el permiso de **recolección de especímenes de especies silvestres** de la diversidad biológica con fines de investigación científica no comercial, establece en su artículo 2, párrafo 6, que

*Para acceder a los recursos genéticos y/o productos derivados, **con fines industriales, comerciales o de prospección biológica**, de los especímenes recolectados en el marco de un permiso de recolección de especímenes de especies silvestres de la diversidad biológica con fines no comerciales, el **interesado deberá suscribir el contrato de acceso a recursos genéticos y/o productos derivados**, de conformidad con la legislación nacional vigente. En este caso el Ministerio de Ambiente y desarrollo Sostenible podrá otorgar en el mismo acto el permiso de recolección cuando a ello hubiere lugar. [negritas y subrayado nuestro]*

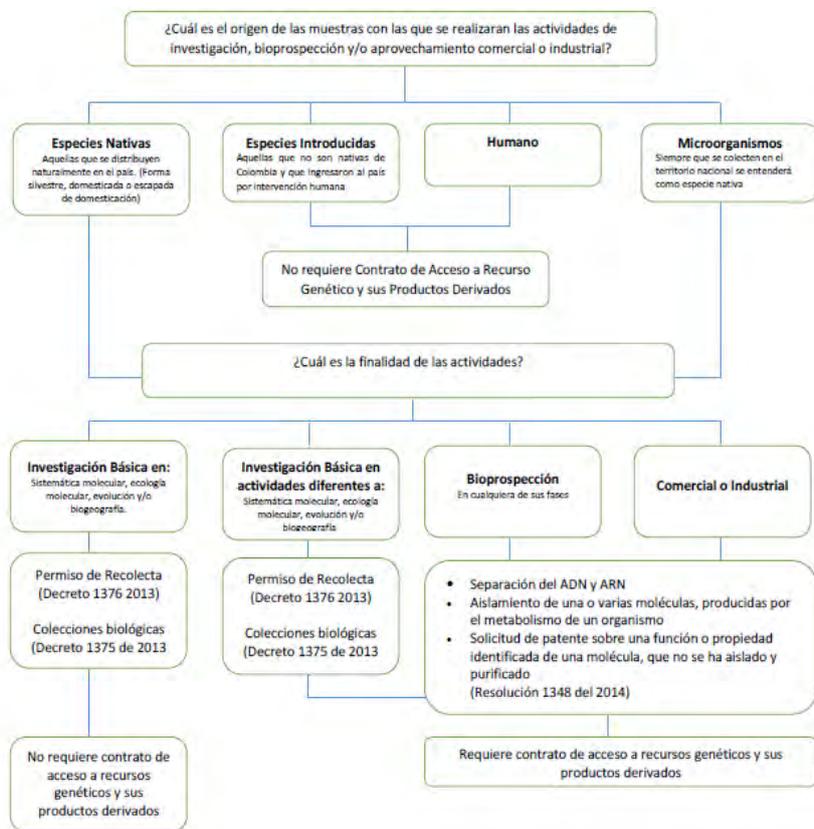
Finalmente, es importante revisar el **Decreto 1348** (2014) por el cual se establecen las actividades que configuran **acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados** para la aplicación de la Decisión Andina 391 de 1996 en Colombia precisando, en su artículo 2 que

*Configuran acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados las siguientes actividades que se realicen con especies nativas, bien sea en sus formas silvestre, domesticada, cultivada o escapada de domesticación, incluyendo virus, viroides y similares, que se encuentren en el territorio nacional o fuera de este: 1) Las que **pretendan la separación de las unidades funcionales y no funcionales del ADN y/o el ARN**, en todas las formas que se encuentren en la naturaleza; 2) las que pretendan el **aislamiento de una o varias moléculas**, entendidas éstas como micro y macromoléculas, producidas por el metabolismo de un organismo; 3) siempre **que se pretenda solicitar patente sobre una función o propiedad identificada de una molécula, que no se ha aislado y purificado**. [negritas y subrayado nuestro].*

En el párrafo segundo del mismo artículo se precisa que “No configuran acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados (...) las actividades señaladas en este artículo, que se realicen sobre los recursos genéticos y productos derivados de especies introducidas en sus formas silvestre, domesticada, cultivada o escapada de domesticación y los de origen humano”.

En el siguiente cuadro se detallan las actividades que requieren contratos de acceso.

Tabla 5. Actividades que no requiere contrato de acceso en Colombia



Elaborado por Colciencias (Colciencias 2015).

Es preciso señalar que hoy las disposiciones de los Decretos 1375 y 1376 se han recogido en el Decreto 1076 (2015), “Compilación del Sector Administrativo de Ambiente y Desarrollo Sostenible” que recoge lo dispuesto en los decretos referidos.

Como puede verse, inicialmente, la normativa aplicable exigía la firma de contratos de acceso a recursos genéticos sin hacer distinciones entre las investigaciones a ejecutar. Es posteriormente, a través de los decretos analizados, que comienzan a establecerse diferencias en cuanto a la obligación de contar con contratos de acceso a recursos genéticos.

Es interesante constatar las cifras de contratos de acceso firmados después de 2008 hasta septiembre de 2015. De la información revisada en el Ministerio del Ambiente y Desarrollo Sostenible se puede verificar que, hasta el 2015, se firmaron 98 contratos de acceso a recursos genéticos (ANDI s/f), lo que implica haber multiplicado casi por 5 la cantidad de contratos firmados hasta 2008, lo cual **facilitó la investigación básica en todas sus formas.**

Una mención aparte merece la firma de contratos marco de acceso para la realización de varios proyectos de investigación, contemplados dentro de la Decisión 391 (artículo 36). En el caso colombiano, hasta el 2015 cuatro universidades firmaron este tipo de contratos: la Universidad de la Sabana, Universidad del Quindío, Instituto de investigaciones marinas y costeras “José Benito Vives de Andrés” y el Instituto Alexander von Humboldt (MINAMBIENTE 2016). Mientras por el lado peruano, este tipo de contratos aún no han sido firmados.

De lo analizado hasta este punto, se puede verificar que Colombia ha facilitado la realización de la investigación básica dando disposiciones relativas a la firma de contratos de acceso. Sin embargo, como se ha evidenciado en este capítulo, ello no ha sido resultado de un proceso instantáneo, sino responde a los intereses de una serie de actores academia³⁰, empresa, y otros, interesados en aprovechar uno de los grandes activos colombianos, su biodiversidad.

2.3.3. Los Contratos de Acceso y los Derechos de Propiedad Intelectual

La legislación en Colombia, en cuanto a la firma de contratos de acceso para solicitar una patente, es muy similar a la peruana, debido a la aplicación común de la norma comunitaria andina, Decisiones 391 y 486, en ambos países.

³⁰ Por el lado académico, en especial la Universidad Nacional de Colombia, a través de publicaciones de artículos de investigación del grupo de Investigación Política y Legislación en Biodiversidad, Recursos Genéticos y Conocimientos Tradicionales (PLEBIO) de la referida universidad, pusieron en evidencia la situación que afrontaban los investigadores colombianos. No cabe duda que este fue un elemento importante para alcanzar las modificaciones que tomaron lugar posteriormente.

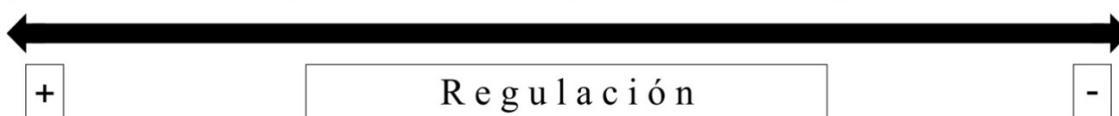
A pesar de la existencia de la misma normativa andina, el resultado en ambos países en este aspecto es distinto. Colombia, hasta el 2015, firmó tres contratos de acceso con fines Comerciales con la Universidad Nacional de Colombia, Ecoflora S.A.S. y Bioprocol S.A.S. (la dos últimas dedicadas al rubro de la biotecnología) lo cual contrasta con el caso peruano que a la fecha **no ha firmado ningún contrato de este tipo.**

Esta diferencia puede tener muchas causas, consideramos que una de las más importantes se relaciona con la **voluntad política del Estado Colombiano** de aprovechar económicamente su biodiversidad, para promover la producción de bienes con mayor valor agregado y reforzar su diversificación productiva. Ello se ve reflejado en la formulación de la política nacional sobre biodiversidad y la implementación de sus instituciones responsables de sus procedimientos internos para la firma de contratos de este tipo, situación que no ocurre del todo en el Perú.

A manera de síntesis, en el siguiente cuadro se ha resumido la evolución de las normas de acceso a recursos genéticos en Brasil.

Tabla 6. Evolución de las normas en Colombia

Decisión 391 (art.1 y 16) y Resolución 620: Requiere firma de contrato de acceso a actividades con fines de investigación, prospección biológica, conservación, aplicación industrial o aprovechamiento comercial entre otros.	Decreto 1375 sobre las colecciones biológicas: establece que "(...) se podrán adelantar, a) actividades con fines científicos..., b) labores educativas, c) apoyo a la implementación de programas de conservación, (...)" entre otras. Finalmente, señala que para acceder a los recursos genéticos de los especímenes depositados en colecciones con fines industriales, comerciales o de prospección biológica, deberá suscribirse el contrato de acceso respectivo.	Decreto 1376 sobre recolección de especímenes silvestres: Establece que en el marco de este tipo de recolecciones, si se desea acceder a recursos genéticos y/o productos derivados, con fines industriales, comerciales o de prospección biológica, de los especímenes recolectados en el marco de un permiso de recolección de especímenes de especies silvestres de la diversidad biológica con fines no comerciales, el interesado deberá suscribir el contrato de acceso a recursos genéticos y/o productos derivados".	Decreto 1348: Establece las actividades que configuran acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados "configuran acceso ...1) las que pretendan la separación de las unidades funcionales y no funcionales del ADN y/o el ARN, en todas las formas que se encuentren en la naturaleza; 2) las que pretendan el aislamiento de una o varias moléculas ... 3) siempre que se pretenda solicitar patente sobre una función o propiedad identificada de una molécula que no se ha aislado y purificado"
Requiere autorización de acceso para realizar todo tipo de investigación.	Exceptúa de la firma de contratos de acceso a las actividades de colección biológica mencionadas. Paralelamente, en el marco de las colecciones biológica, excluye de la firma de contratos de acceso a las actividades con fines de investigación básica.	Exceptúa de la firma de contratos de acceso a las actividades de colección silvestre mencionadas, para investigaciones básicas.	Establece puntualmente que las actividades mencionadas configuran acceso a recursos genéticos. Por lo que las actividades distintas a las mencionadas no necesitarían de la firma de contratos de acceso.



Fuente: Elaboración propia

2.4. Lecciones sobre Contratos de Acceso a Recursos Genéticos para Investigación Básica

Por el lado de la investigación básica, Colombia, al igual que Brasil, facilitó la puesta en marcha de diversos proyectos y, así, pasó de exigir contratos de acceso para todo tipo de investigación, a requerirlo para casos concretos; más aún, **Colombia ha facilitado la investigación básica para universidades**, a través de la firma de contratos de acceso marco (para varios proyectos) contemplado en la Decisión 391 y regulado en su normativa interna, lo cual no sucede en el caso peruano, como veremos en el siguiente capítulo. Por ello es interesante observar esta experiencia que podría ser un ejemplo de buenas prácticas a ser considerado en el marco de la legislación peruana.

Por el lado de la **investigación aplicada**, si bien no hay mayores diferencias en la aplicación de la Decisión 486, se puede notar una voluntad política de brindar facilidades para la realización de esta investigación. Ejemplo de ello es la política sobre biodiversidad que ha permitido que la institución pública responsable (MAVDT) implemente sus procedimientos internos para la firma de contratos de acceso y hayan implementado proceso de capacitación para su personal.

CAPÍTULO III: LA REGULACIÓN DE LOS CONTRATOS DE ACCESO EN EL PERÚ, LECCIONES DE COLOMBIA Y BRASIL

3. EL CASO PERUANO: EXPERIENCIAS EN INVESTIGACIÓN BÁSICA Y APLICADA

3.1. Antecedentes

Nuestro país, al igual que Colombia, es miembro fundador de la CAN, por lo que se sujeta a lo dispuesto en la Decisión 391 y la Decisión 486, bajo los criterios descritos en capítulos anteriores en materia de acceso a recursos genéticos.

El poseer una normativa andina común puede llevar a pensar que la situación en la materia es la misma en ambos países; sin embargo, la implementación nacional de las Decisiones andinas, así como las decisiones políticas, han hecho que el desarrollo del tema en Perú y Colombia sea distinto, como analizaremos a continuación.

3.1.1. La Biotecnología en el Perú

A pesar de la inmensa biodiversidad que nuestro país posee, el desarrollo de una de las ramas que más lo emplea no se asoma siquiera a lo logrado por Brasil y Colombia; más aún si se toma en cuenta que la biotecnología es considerada como una de las áreas que conformarían la siguiente revolución tecnológica³¹.

³¹ Según Carlota Perez, en nuestra historia se han desarrollado cinco revoluciones tecnológicas: la primera es la revolución industrial, iniciada en 1771; la segunda es la era del vapor y los ferrocarriles iniciada en 1829; la tercera es la era del acero, la electricidad y la ingeniería pesada, iniciada en 1875; la cuarta es la era del petróleo, el automóvil y la producción en masa, iniciada en 1908; la quinta es la era de la informática iniciada en 1971 (Perez 2002: 14).

La misma autora define el término revolución tecnológica como “un poderoso y visible conjunto de tecnologías, productos e industrias nuevas y dinámicas, capaces de sacudir los cimientos de la economía y de impulsar una oleada de desarrollo de largo plazo. Se trata de una constelación de innovaciones técnicas estrechamente interrelacionadas, la cual suele incluir un insumo de bajo costo y uso generalizado —con frecuencia una fuente de energía,

Si bien se presentaron iniciativas sobre el desarrollo de la biotecnología por parte de diversos gobiernos, en especial a partir del año 2004 en adelante, ninguna se concretó hasta el año 2015.

En efecto, a inicios del 2000, en algunos países de la región se facilitó el cultivo de organismos vivos modificados, como en Brasil, Argentina, Paraguay, entre otros. En ese contexto, en el 2004, a través del Proyecto de Ley 12033 “Ley General de Desarrollo de la Biotecnología Moderna en el Perú” (Congreso de la República 2006b), se declaraba de necesidad y prioridad nacional el desarrollo de la biotecnología como factor fundamental para la innovación tecnológica, la competitividad, el desarrollo económico sostenible y el bienestar de la población.

El proyecto de ley fue criticado por diversas organizaciones nacionales; como la Convención Nacional del Agro Peruano (CONVEAGRO), la Asociación Peruana de Consumidores y Usuarios (ASPEC), entre otros; al manifestar que a través de él se crearían las condiciones para que el Perú se declare abierto a la investigación, uso, comercialización y movimiento trasfronterizo de los Organismos Vivos Modificados. Ello traería como consecuencias el riesgo de nuestra biodiversidad. Por otro lado, la norma privilegiaría, afirman, la producción a gran escala de los Organismos Vivos Modificados, en detrimento de la pequeña agricultura que tenía un espacio de crecimiento interesante en nichos de mercado³².

No obstante las observaciones anotadas, es interesante notar que en el referido proyecto se otorgaba al Estado el rol de promotor del desarrollo de esta actividad a través de políticas, normas, planes y financiamiento. La Comisión de Educación, Ciencia, Tecnología, Cultura y Patrimonio Cultural del Congreso, aprobó el dictamen correspondiente (2006). Posteriormente, en el mismo año, el

en otros casos un material crucial— además de nuevos e importantes productos, procesos, y una nueva infraestructura [...]”. (Perez 2002: 8)

³² Para acceder a los pronunciamientos de las organizaciones antes mencionadas, revisar: [https://s3.amazonaws.com/bch.webfiles/9a21/6adb/f36b43e2a82ae665099db38d?AWSAccessKeyId=AKIAI7FAKFTLBEQGAW3Q&Expires=1484486861&response-content-disposition=inline;%20filename=%22pconveagro\(01-12-2009\).pdf%22&response-content-type=application/pdf&Signature=0JObUCoOapQIAGgyiLZT4ZO4MWc=](https://s3.amazonaws.com/bch.webfiles/9a21/6adb/f36b43e2a82ae665099db38d?AWSAccessKeyId=AKIAI7FAKFTLBEQGAW3Q&Expires=1484486861&response-content-disposition=inline;%20filename=%22pconveagro(01-12-2009).pdf%22&response-content-type=application/pdf&Signature=0JObUCoOapQIAGgyiLZT4ZO4MWc=). Consulta: 17 de enero de 2017.

Pleno del Congreso aprobó el dictamen de la Comisión. Meses después, el proyecto fue remitido al Poder Ejecutivo para su autógrafa, el que emitió observaciones de carácter técnico³³ que fueron adoptadas por la Comisión (Congreso de la República 2006a), lo que provocó que el proyecto no viera la luz. En años posteriores, 2011, cobró importancia en la escena pública una discusión similar que terminó con la promulgación de la Ley N° 29811 “Ley que Establece la Moratoria al Ingreso y Producción de Organismos Vivos Modificados al Territorio Nacional por un período de 10 años”³⁴.

Si bien las observaciones formuladas por diversas organizaciones y las, de carácter técnico, planteadas por el Poder Ejecutivo al proyecto de ley, fueron vitales y por lo tanto debían ser atendidas, el Proyecto tenía la virtud de plantear un sistema de largo plazo a través de políticas, normas, y planes que, como vimos en capítulos anteriores, fueron claves para el desarrollo de esta actividad en Brasil y Colombia. Por otro lado, debe precisarse que la biotecnología no solo se enfoca en la agricultura, área de particular importancia en el país, también existen ramas relacionadas con la salud humana, botánica, entre otras, que podrían ser desarrolladas en nuestro país, si tuvieran mayores estímulos.

Enmarcado en la modernización del Estado peruano, en 2006 el Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica (CONCYTEC) formuló el Plan Nacional Estratégico de Ciencia, Tecnología e Innovación para la Competitividad y el Desarrollo Humano (PNCTI 2006-2021). Uno de los puntos primordiales del referido plan es la formulación de programas de ciencia tecnología e innovación; así, “Cada programa deriva de la necesidad de agrupar funcional y sistemáticamente la demandas de CTI. Los programas dan

³³ Entre ellas podemos encontrar observaciones referidas a las excepciones en solicitudes de patentes planteadas por el proyecto, ello traería como consecuencia regular aspectos de propiedad intelectual en un texto distinto al oficial. Por otro lado, el proyecto señalaba que se podrían registrar invenciones referidas a la acción de los genes o sus componentes lo que traía consigo un amplio espectro de invenciones que en el marco de la legislación de propiedad industrial estarían excluidas. Para acceder a las observaciones completas consultar la web del Congreso de la República del Perú (Congreso de la República 2006b).

³⁴ Esta norma podría ser entendida como un desincentivo al desarrollo de la “biotecnología” en el país. Sin embargo, la referida ley afecta sobre todo al desarrollo de la biotecnología aplicada en la agricultura, más no a la aplicada con otros fines. Para más detalles consultar la web del Ministerio de Agricultura y Riego (Congreso de la República 2011).

cumplimiento a las líneas de acción del Plan en las áreas prioritarias identificadas, y se componen de proyectos, para su adecuada gestión” (CONCYTEC 2006).

Los programas identificados fueron varios, entre ellos dos relacionados a esta investigación, el Programa de Valorización de la Biodiversidad y el Programa de Biotecnología. Ambos fueron implementados en 2015 por el (CONCYTEC), llevando como nombres oficiales “Programa de Valorización de la Biodiversidad 2015-2021” y el “el Programa de Biotecnología 2016-2021”, respectivamente.

El objetivo del primero es “Incrementar el conocimiento científico y tecnológico, así como la innovación tecnológica para la puesta en valor y uso sostenible de la biodiversidad en beneficio de la sociedad en su conjunto” (CONCYTEC 2015a: 37) y del segundo “Promover la aplicación de la biotecnología, como tecnología estratégica transversal, con el fin de generar bienes, productos y servicios comerciales de alto impacto los cuales permitirán solucionar problemas implicados en los desafíos nacionales identificados por CONCYTEC, contribuyendo así al fortalecimiento del Sistema Nacional de CTI en Biotecnología” (CONCYTEC 2015b).

Como puede apreciarse, las iniciativas del Estado peruano por estimular el aprovechamiento de nuestra biodiversidad, en especial nuestros recursos genéticos, ha sido reciente, teniendo como hitos más cercanos los programas formulados en 2015, situación que contrasta con la biotecnología brasileña y colombiana que iniciaron este tipo de iniciativas a finales de la década de los 80 e inicios de los 90.

A pesar de ello, es preciso revisar la información en cuanto al número de patentes en materia de biotecnología en el Perú. En el período 2010-2015 se solicitaron 31 patentes de invención otorgadas (97% del total), de ellas solo una pertenece a un solicitante nacional (3% del total), como puede apreciarse en el siguiente gráfico.

Cuadro 11. Patentes biotecnológicas solicitadas en Perú



Fuente: Comité de Formulación del Programa Nacional Transversal de Biotecnología (CONCYTEC 2015b)

Del gráfico se deduce que el desarrollo de esta rama de la ciencia en el Perú es primigenio, lo cual contrasta con la abundante riqueza en biodiversidad, en particular de recursos genéticos, que nuestro país posee.

Si bien las patentes de invención implican la realización de investigación aplicada, por lo que del gráfico se deduce que la realización de este tipo de investigación es reducida en el país, la cifra presentada no refleja la realización de investigación básica sobre recursos genéticos.

La importancia de la realización de investigación básica radica en que alimenta la realización de la investigación aplicada, por ello si existe poca investigación básica es probable que haya poca investigación aplicada y en consecuencia un número menor de patentes³⁵.

Como vimos en el caso brasileño, el número de autorizaciones de acceso a recursos genéticos para investigación básica y/o aplicada se condice con el

³⁵ Según Igor Prodan, “[...] La inversión en investigación y desarrollo incrementaría el número de solicitudes de patentes. El análisis realizado muestra una relación positiva entre la investigación y desarrollo y las solicitudes de patentes [...]” (Prodan 2005: 19).

número de solicitudes de patentes. En Colombia, el número de contratos de acceso a recursos genéticos era reducido, pero ese número se elevó en los últimos años gracias a las medidas adoptadas en materia de acceso a recursos genéticos (excepciones), por lo que se esperaría que el número de patentes se incrementen en los próximos años.

La relación antes descrita, como veremos en el siguiente apartado, se cumple en el caso peruano. En nuestro país existen pocos contratos de acceso a recursos genéticos, ello refleja la existencia de pocos estímulos en el acceso a recursos genéticos en el marco de investigaciones básicas, y como consecuencia un menor número de solicitudes de patentes de invención.

3.2. La Regulación en Materia de Acceso a Recursos Genéticos en Investigación Básica y Aplicada

Nuestra normativa aplicable establece que, de forma previa a la solicitud de acceso a recursos genéticos, los interesados deben **solicitar permiso de recolección** de los recursos biológicos que contienen a los genéticos. Esta solicitud es dirigida a las mismas autoridades de administración y ejecución para el acceso a recursos genéticos que, según el Decreto Supremo N° 003-2009-MINAM “Reglamento de Acceso a Recursos Genéticos”, norma que precisa lo dispuesto por el artículo 15° de la Decisión 391, según el recurso biológico son a) el Ministerio de Agricultura - Dirección Forestal y de Fauna Silvestre; b) el Instituto Nacional de Innovación Agraria (INIA); y, c) el Ministerio de la Producción – Viceministerio de Pesquería; así, se observa que existe una coincidencia entre las instituciones que tratan los permisos de recolección y las autoridades de administración y ejecución para el acceso a recursos genéticos.

Al respecto, en 2014, con el objetivo de fomentar el desarrollo y la competitividad del sector forestal, se creó el Servicio Forestal y de Fauna Silvestre (SERFOR) que reemplazó a la Dirección Forestal y de Fauna Silvestre. A través de la Resolución Ministerial N° 0424-2014-MINAGRI (MINAGRI 2014) se da por concluido el proceso de fusión por absorción de la Dirección General Forestal y

de Fauna Silvestre del MINAGRI en el SERFOR, en calidad de entidad absorbente. Entre las funciones transferidas se incluye el ser ente responsable de la firma de los contratos de acceso a recursos genéticos.

En el siguiente cuadro se han detallado las funciones de las autoridades de administración y ejecución para el acceso a recursos genéticos³⁶ según el artículo 15 del Reglamento.

Tabla 7. Funciones de las Autoridades de Administración y Ejecución

SERFOR	INIA	Viceministerio de Pesquería
<p>Para recursos genéticos, moléculas, combinación o mezcla de moléculas naturales, incluyendo extractos crudos y demás derivados contenidos en las especies silvestres continentales, dicho contenido puede encontrarse en todo o parte del ejemplar vegetal o animal, incluyéndose la clase anfibia y microorganismos. El Ministerio de Agricultura -SERFOR- evalúa las solicitudes de acceso a los recursos genéticos de las especies silvestres parientes de especies cultivadas en coordinación con el INIA.</p>	<p>Para recursos genéticos moléculas, combinación o mezcla de moléculas naturales, incluyendo extractos crudos y demás derivados contenidos en las especies cultivadas o domésticas continentales. Dicho contenido puede encontrarse en todo o parte del ejemplar:</p>	<p>Ministerio de la Producción- Viceministerio de Pesquería para recursos genéticos, moléculas, combinación o mezcla de moléculas naturales, incluyendo extractos crudos y demás derivados contenidos en las especies hidrobiológicas marinas y de aguas continentales. Dicho contenido puede encontrarse en todo o parte del ejemplar.</p>

Fuente: Elaboración propia.

³⁶ Según el artículo 15 del reglamento, “[...] las instituciones del Estado encargadas de la evaluación, aprobación de la procedencia o improcedencia de las solicitudes de acceso, suscripción del contrato, emisión de la resolución para el acceso y la verificación del cumplimiento de las condiciones de acceso, de acuerdo a su competencia sectorial.”

Por otro lado, el reglamento de acceso nacional establece, en su artículo 13, que la institución rectora normativa en materia de acceso y que su vez orienta y supervisa la gestión del acceso a recursos genéticos es el Ministerio del Ambiente (MINAM).

La coincidencia entre las instituciones responsables de otorgar los permisos de recolección y las autoridades de administración y ejecución para el acceso a recursos genéticos, no existe cuando se trata de acceder a **recursos genéticos ubicados en Áreas Naturales Protegidas** porque **el permiso de recolección debe solicitarse a la Jefatura de la ANP** respectiva, mientras que la solicitud de acceso a recursos genéticos debe ser solicitada a una de las tres autoridades de administración y ejecución para el acceso a recursos genéticos, según la naturaleza del recurso biológico (Delgado 2014: 27), señaladas en el artículo 13 del Reglamento.

La situación antes descrita hace que el proceso de acceso a recursos genéticos en las ANP tenga más pasos que los procesos de acceso realizados en áreas distintas a las ANP. Ello representa una traba adicional en la realización de actividades de investigación en las ANP. Más aún si se toma en cuenta que la Ley N° 26834 “Ley de Áreas Naturales Protegidas” en su artículo 2, inciso i, establece que la protección de las ANP tiene como uno de sus objetivos “Proporcionar medios y oportunidades para actividades educativas, así como para el desarrollo de la investigación científica”.

Adicionalmente, como señala la Segunda Disposición final del Reglamento, las autoridades de administración y ejecución solicitarán opinión vinculante al SERNANP antes de otorgar el contrato de acceso. Hasta 2014, cuando la Dirección Forestal y de Fauna Silvestre aún se encontraba en funciones, no se había registrado la firma de ningún contrato de acceso a recursos genéticos en las ANP (Delgado 2014: 27).

Es importante comparar esta situación con lo analizado en el capítulo precedente, es decir, con la organización institucional en la experiencia brasileña y colombiana; ello podría darnos la oportunidad de comparar la organización de

las instituciones de los países mencionados con las nuestras, con el objetivo de evaluar mejoras a ser efectuadas en nuestro entorno, conforme se observa en el siguiente cuadro:

Tabla 8. Diferencia de organización entre Brasil-Colombia- Perú

BRASIL	COLOMBIA	PERÚ
<p>Ente rector e institución responsable:</p> <p>1) CGEN del Ministerio de Medio Ambiente: Órgano Colegiado.</p>	<p>Ente rector e institución responsable:</p> <p>1) DBBSE del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible: Dirección.</p>	<p>Ente rector:</p> <p>1) MINAM: Órgano rector.</p> <p>Instituciones responsables:</p> <p>1) MINAGRI – SEFOR - : Órgano público adscrito</p> <p>2) INIA: Órgano público adscrito.</p> <p>3) Viceministerio de Pesquería.</p> <p>5) SERNANP: Órgano Público Técnico Especializado.</p>

Fuente: Elaboración propia.

Como puede verse, en la actualidad, tanto Brasil como Colombia cuentan con una única institución que desempeña los roles de órgano rector y de institución responsable de tramitar los contratos de acceso respectivos; así, en Brasil la institución rectora y responsable de tramitar las autorizaciones de acceso es un Órgano Colegiado, mientras que en Colombia ambas funciones se concentran en una Dirección, en ambos casos pertenecientes a su Ministerio de Medio Ambiente respectivo³⁷.

En contraste, en el Perú se diferencia el ente rector de las instituciones responsables de tramitar los contratos de acceso. El ente rector en el Perú es el MINAM, mientras que las instituciones responsables de tramitar los contratos de acceso son el SERFOR, INIA, Viceministerio de Pesquería y SERNANP. Por otro lado, el nivel que ocupa cada una de las instituciones es variado, pasan por

³⁷ Para revisar la ubicación de las instituciones rectoras y responsables en Brasil y Colombia, se pueden revisar los siguientes links: <http://www.mma.gov.br/images/imagens/institucional/organograma-grande.png> y <http://www.javeriana.edu.co/documents/12847/4784513/Presentacion+Acceso+a+recursos+gen%C3%A9ticos.pdf/367c5356-709b-4d58-8127-98ceab98b909>

organismos públicos hasta un viceministerio. Esta diversidad de instituciones responsables puede traer como consecuencia una **pobre coordinación entre ellas al tramitar los contratos de acceso respectivos.** Por otro lado, su jerarquía en la organización, de sus respectivos ministerios, podría provocar que las **tomas de decisiones no tengan la relevancia adecuada.**

Al respecto, valdría preguntarse si sería conveniente establecer una única institución rectora y responsable de tramitar los contratos de acceso, como en Brasil y Colombia. Ante ello, es interesante evaluar lo señalado por Santiago Pastor

(...) debido a que diversos actores (empresas, investigadores, universidades, etc.), que usan distintos tipos de recursos genéticos, por ejemplo, de plantas cultivadas y silvestres deben pedir autorización a dos instancia diferentes INIA y SERFOR; si además, emplean, por ejemplo, esponjas marinas, tendrían que tocar una tercera ventanilla estatal el Viceministerio de Pesquería, para un mismo tipo de trámite: acceso a recursos genéticos (Roca 2016: 152).

Tomando en cuenta lo dicho hasta este punto, sería conveniente **consolidar en una sola institución las responsabilidades de las distintas autoridades de administración y ejecución para el acceso a recursos genéticos,** como lo sucedido en el caso brasileño y colombiano. Ello facilitaría la coordinación en cuanto a los procesos de acceso y, a su vez, la retroalimentación en la mejora de los referidos procesos. Esta propuesta no es novedosa, debido a que Santiago Pastor ya había propuesto una ventanilla única en 2016 (Roca 2016: 152), sin embargo, a largo plazo, ello implica ejecutar una reforma sustantiva compleja en la organización de las responsabilidades de las autoridades de administración y ejecución para el acceso a recursos genéticos.

En el corto plazo sería conveniente crear espacios de coordinación entre las autoridades de administración y ejecución para el acceso a recursos genéticos con el objetivo de retroalimentar los procesos de acceso.

Finalmente, en cuanto a las ANP, sería importante que el SERNANP obtenga las funciones de una autoridad de administración y ejecución para el acceso a

recursos genéticos (Delgado 2014: 63), con el fin de facilitar el proceso de contratos de acceso a recursos genéticos y dar facilidades para la realización de actividades de investigación científica.

3.2.1. Evolución de las Normas de Acceso

La primera iniciativa normativa para proteger el acceso a la diversidad biológica peruana fue la Ley N° 28216 “Ley de Protección al Acceso a la Diversidad Biológica y los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas” (2004) (Congreso de la república 2004); sin embargo, esta Ley se enfocó en la creación de la Comisión Nacional de Protección al Acceso a la Diversidad Biológica Peruana y a los Conocimientos de los Pueblos Indígenas, conformada por diferentes instituciones del Estado peruano, más **no establece los pasos o procesos para la firma de los contratos de acceso a recursos genéticos.**

Con el Decreto Supremo N° 003-2009-MINAM “Reglamento de Acceso a Recursos Genéticos” (MINAM 2009) se implementa lo dispuesto en la Decisión 391 (1996). Es evidente que, a diferencia de Colombia, que implementó casi inmediatamente esta Decisión a través del Decreto 730 (1997), en el **Perú se esperó 13 años**, lo cual podría explicar el desarrollo actual de la materia en nuestro país.

El reglamento, Decreto Supremo N° 003-2009-MINAM, recoge los conceptos desarrollados en la Decisión 391 por lo que, al igual que el caso colombiano, establece como requisito la firma de contratos de acceso para las investigaciones básicas y aplicadas.

A diferencia del caso brasileño y colombiano, **ni en el reglamento de acceso peruano, ni en su normativa posterior se han establecido excepciones en la firma de contratos de acceso.** Las excepciones, como vimos en el capítulo 2, fueron un estímulo importante para promover las investigaciones básicas y aplicadas en los países analizados, ello podría replicarse en nuestro país.

No obstante, en los últimos años se han iniciado cambios normativos, en particular en el SERFOR, que se encaminarían en ese sentido, pero que no establecen excepciones similares a Brasil ni a Colombia para realizar investigación sobre recursos genéticos.

En el siguiente cuadro se ha extraído la parte pertinente de los cambios normativos antes referidos a nivel nacional y se ha analizado sus consecuencias en materia de contratos de acceso a recursos genéticos.

Tabla 9. Normativa peruana en materia de acceso a recursos genéticos

Normativa	Comentario
<p>Decisión 391 (artículos 1 y 16) y Decreto Supremo N° 003-2009-MINAM:</p> <p>Requiere firma de contrato de acceso a actividades con fines de investigación, prospección biológica, conservación, aplicación industrial o aprovechamiento comercial entre otros.</p>	<p>Concepción amplia: Debido a las definiciones de la Decisión 391, requiere firma de contrato de acceso a las actividades mencionadas.</p>
<p>Decreto Supremo N° 018-2015-MINAGRI:</p> <p>Art. 154, párrafo I “La investigación científica del Patrimonio- forestal y de fauna silvestre- se aprueba mediante autorizaciones, salvaguardando los derechos del país respecto a su patrimonio genético nativo” Párrafo VI “(...) El desarrollo de actividades de investigación básica taxonómica de flora silvestre, relacionadas con estudios moleculares con fines taxonómicos, sistemáticos, filogeográficos, biogeográficos, evolutivos y de genética de la conservación, entre otras investigaciones sin fines comerciales, son aprobadas mediante autorizaciones de investigación científica.”</p>	<p>No presenta facilidades para la investigación sobre recursos genéticos: Las actividades mencionadas se enmarcan en investigación científica del patrimonio forestal y de fauna silvestre, por lo que no han sido excluidas de la firma de contratos de acceso en investigación sobre recursos genéticos.</p>
<p>Decreto Supremo N° 019-2015-MINAGRI: artículo 134, párrafo 1</p>	<p>No presenta facilidades para la investigación sobre recursos genéticos: Las</p>

<p>“La investigación científica del Patrimonio se aprueba mediante autorizaciones, salvaguardando los derechos del país respecto a su patrimonio genético nativo. Dichas autorizaciones no requieren del pago de derecho de trámite” párrafo VI “(...) El desarrollo de actividades de investigación básica taxonómica de fauna silvestre, relacionadas con estudios moleculares con fines taxonómicos, sistemáticos, filogeográficos, biogeográficos, evolutivos y de genética de la conservación, entre otras investigaciones sin fines comerciales, son aprobadas mediante autorizaciones de investigación científica.”</p>	<p>actividades mencionadas se enmarcan en investigación científica del patrimonio forestal y de fauna silvestre, por lo que no han sido excluidas de la firma de contratos de acceso en investigación sobre recursos genéticos.</p>
--	---

Fuente: Elaboración propia.

Debe notarse que las actividades anotadas, en el párrafo VI del citado artículo 154 **no comprenden a las investigaciones realizadas sobre recursos genéticos**, a diferencia del caso brasileño y del caso colombiano. Lo mismo sucede con el párrafo VI del artículo 134 del Decreto Supremo N° 018-2015-MINAGRI.

Para efectos de esta investigación es importante comparar lo avanzado por el Perú en materia de acceso a recursos genéticos con lo logrado en Brasil y Colombia. En los siguientes cuadros se puede apreciar la comparación mencionada:

Tabla 10. Acceso a recursos genéticos en Brasil-Colombia-Perú

Brasil	Colombia	Perú
<p>MP N° 2186, artículo 7, párrafo IV:</p> <p>Acceso a patrimonio genético: “(...) la obtención de muestras del componente del patrimonio genético para fines de investigación científica, desarrollo tecnológico o</p>	<p>Decisión 391 (artículos 1 y 16) y Resolución 620:</p> <p>Requiere firma de contrato de acceso a actividades con fines de investigación, prospección biológica, conservación, aplicación industrial o aprovechamiento comercial entre otros.</p>	<p>Decisión 391 (artículos 1 y 16) y Decreto Supremo N° 003-2009-MINAM:</p> <p>Requiere firma de contrato de acceso a actividades con fines de investigación, prospección biológica, conservación, aplicación industrial o</p>

bioprospección <i>destinados a una aplicación industrial o de otra naturaleza(...)</i> ”		aprovechamiento comercial entre otros.
--	--	--

Fuente: elaboración propia.

Como puede apreciarse, inicialmente la normativa de los tres países requería el contrato de acceso para realizar todo tipo de investigación sobre recursos genéticos; posteriormente, cada país, excepto el Perú, empieza a establecer facilidades o “excepciones”, como veremos a continuación.

Tabla 11. Normativa comparada en materia de excepciones

Brasil	Colombia	Perú
Orientación Técnica de CGEN N° 1 , precisa que el artículo 7, párrafo IV “(...) <i>para fines de la aplicación del artículo 7 de la MP, párrafo IV, se debe entender por obtención de muestras del componente del patrimonio genético a actividades realizadas sobre el patrimonio genético con el objetivo de aislar, identificar o utilizar información de origen genética o moléculas y sustancias del metabolismo de los seres vivos y los extractos obtenidos a partir de estos organismos (...).</i> ”	Decreto 1375 sobre las colecciones biológicas : establece que “(...) se podrán adelantar, a) actividades con fines científicos..., b) labores educativas, c) apoyo a la implementación de programas de conservación, (...) ” entre otras. Finalmente, señala que para acceder a los recursos genéticos de los especímenes depositados en colecciones con fines industriales, comerciales o de prospección biológica, deberá suscribirse el contrato de acceso respectivo.	Decreto Supremo N° 018-2015-MINAGRI: artículo 154, párrafo I “La investigación científica del Patrimonio —forestal y de fauna silvestre— se aprueba mediante autorizaciones, salvaguardando los derechos del país respecto a su patrimonio genético nativo” Párrafo VI “(...) El desarrollo de actividades de investigación básica taxonómica de flora silvestre, relacionadas con estudios moleculares con fines taxonómicos, sistemáticos, filogeográficos, biogeográficos, evolutivos y de genética de la conservación, entre otras investigaciones sin fines comerciales, son aprobadas mediante autorizaciones de investigación científica.”

Fuente: Elaboración propia.

Puede apreciarse que Brasil precisa lo señalado en la MP N° 2186, estableciendo puntualmente qué tipo de obtenciones de muestras requerirán autorización de acceso. Por su parte, Colombia exceptúa de la firma de contratos de acceso a las actividades de colección biológica mencionadas; paralelamente, en el marco de las colecciones biológicas, excluye de la firma de contratos de acceso a las actividades con fines de investigación básica.

Lo antes mencionado en ambos casos, no se replica en el Perú; así, el Decreto Supremo N° 018-2015-MINAGRI no exceptúa de la firma de contratos de acceso a las investigaciones de tipo básica.

Siguiendo con la revisión de las excepciones impulsadas por los países materia de estudio, se puede observar en el siguiente cuadro que Brasil ya no enfoca sus excepciones exclusivamente en investigación básica, mientras que Colombia sigue con esa tendencia.

Tabla 12. Normativa comparada en materia de excepciones I

Brasil	Colombia	Perú
<p>Resolución N° 29 de CGEN,</p> <p>excluye de la autorización de acceso a los “(...) aceites volátiles, aceites esenciales o extractos cuando resulten del aislamiento, extracción o purificación, y que las características del producto final sean sustancialmente equivalentes a la materia prima inicial (...)” (negritas nuestras)</p>	<p>Decreto 1376 sobre recolección de especímenes silvestres:</p> <p>Establece que en el marco de este tipo de recolecciones, si se desea acceder a recursos genéticos y/o productos derivados, <u>con fines industriales, comerciales o de prospección biológica</u>, de los especímenes recolectados en el marco de un permiso de recolección de especímenes de especies silvestres de la diversidad biológica con fines no comerciales, el interesado deberá suscribir el contrato de acceso a recursos</p>	<p>Decreto Supremo N° 019-2015-MINAGRI: Artículo 134, párrafo 1</p> <p>“La investigación científica del Patrimonio se aprueba mediante autorizaciones, salvaguardando los derechos del país respecto a su patrimonio genético nativo. Dichas autorizaciones no requieren del pago de derecho de trámite” párrafo VI “(...) El desarrollo de actividades de investigación básica taxonómica de fauna silvestre, relacionadas con estudios moleculares con fines taxonómicos,</p>

	genéticos y/o productos derivados”. (negritas y subrayado nuestro)	sistemáticos, filogeográficos, biogeográficos, evolutivos y de genética de la conservación, entre otras investigaciones sin fines comerciales, son aprobadas mediante autorizaciones de investigación científica.”
--	--	--

Fuente: Elaboración propia.

En esta ocasión Brasil amplía sus excepciones a la producción de aceites o extractos siempre que configuren las características señaladas.

Por su lado, Colombia exceptúa de la firma de contratos de acceso a las actividades de colección silvestre mencionadas, para investigaciones básicas.

Lo antes mencionado, en ambos casos, no se replica en el Perú; así, el Decreto Supremo N° 003-2009-MINAM **no exceptúa de la firma de contratos de acceso a las investigaciones de tipo básica, lo mismo sucede con el Decreto Supremo N° 019-2015-MINAGRI**

Tabla 13. Normativa comparada en materia de excepciones II

Brasil	Colombia	Perú
Resolución N° 28 de CGEN, excluye de la autorización de acceso a actividades de taxonomía, sistemática y filogenética, entre otras	Decreto 1348: Establece las actividades que configuran acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados “configuran acceso ...1) las que pretendan la separación de las unidades funcionales y no funcionales del ADN y/o el ARN, en todas las formas que se encuentren en la naturaleza; 2) las que pretendan el aislamiento de una o varias moléculas ... 3) siempre que se pretenda solicitar patente sobre una función o propiedad identificada de una molécula que no se ha aislado y purificado”	No establece excepciones

Fuente: Elaboración propia.

En este caso Brasil siguió facilitando las actividades de investigación básica para las actividades mencionadas.

Por su parte, Colombia establece puntualmente las actividades que configuran acceso a recursos genéticos, por lo que las actividades distintas a las mencionadas **no necesitarían de la firma de contratos de acceso.**

Por su parte, el Perú **no ha establecido excepciones similares a la firma de contratos de acceso.**

Tabla 14. Normativa comparada en materia de excepciones III

Brasil	Colombia	Perú
Resolución 26 de CGEN, excluye de las autorizaciones a la caña de azúcar.	No establece excepciones.	No establece excepciones.

Fuente: Elaboración propia

Brasil, a diferencia de Colombia y Perú, **excluyó de la firma de contratos de acceso a las actividades de investigación sobre la caña de azúcar.** En el caso colombiano y peruano no hay excepción similar.

Lo mencionado en los tres últimos cuadros refleja la visión de sobrerregulación en la normativa peruana, propia de la década de los 90, paradigma superado por Brasil y en proceso de ser superado por Colombia.

Tabla 15. Normativa comparada en materia de excepciones IV

Brasil	Colombia	Perú
Nueva Ley de Biodiversidad N° 13.123/2015 (sexto momento): Ya no se exigen contratos de acceso a ninguna actividad de investigación básica.	Requiere contratos de acceso para ciertas actividades de investigación básica.	Requiere contratos de acceso para toda actividad de investigación básica (Decreto Supremo N° 003-2009-MINAM).

Fuente: Elaboración propia.

En este cuadro se aprecia la última modificación efectuada en Brasil en 2015, por la cual ya no se exigen autorizaciones de acceso a recursos genéticos para las actividades de investigación básica y aplicada, sin excepción, ahora basta con un registro electrónico. Mediante esta modificación se apunta a facilitar la investigación científica sobre recursos genéticos en ese país. Situación que contrasta con lo sucedido en Colombia y en Perú.

Lo apuntado en los casos de Brasil y Colombia no implica que deba ser copiado para el caso peruano, pues los desarrollos normativos responden al desarrollo de ciertas industrias nacionales, como vimos en el capítulo 2. Por ello, la experiencia de ambos países debe servir para cuestionarnos si en el Perú se necesitan promover facilidades similares más aún, si tomamos en cuenta que en nuestro país el desarrollo de la industria biotecnológica, en todas sus formas, así como las actividades de investigación básica y aplicada sobre recursos genéticos, se encuentran en un estadio inicial, que requieren de estímulos que permitan su desarrollo futuro. Ello implica realizar una evaluación previa sobre si es conveniente establecer excepciones a la firma de contratos de acceso.

Por otro lado, establecer facilidades en la investigación de los recursos genéticos en nuestro país, debería implicar no solo enfocarnos en el desarrollo de una industria en particular, sino de desarrollar el conocimiento, a través de la investigación básica y sus posibles aplicaciones en investigaciones aplicadas, sobre uno de nuestros legados más valiosos y representativos: la biodiversidad y sus recursos genéticos.

Por lo revisado al inicio de este capítulo, el CONCYTEC ha trazado una línea en este sentido con los sus dos programas el Programa de Valorización de la Biodiversidad 2015-2021 y el Programa de Biotecnología 2016-2021 que son pasos iniciales para establecer perspectivas de largo plazo en la puesta en valor de nuestros recursos genéticos.

Sin embargo, consideramos que el establecimiento de estos programas si bien son importantes, es de vital importancia considerar estos aspectos en políticas nacionales, como lo sucedido en Brasil y en Colombia; es decir, políticas encaminadas a facilitar la investigación nacional de nuestros recursos genéticos y ponerlos en valor. Ello implicaría la puesta en evidencia de los avances de los sectores concernidos y la creación de un espacio de coordinación entre ellos.

Una vez revisada la comparación de la normativa peruana con la de los otros países, debe mencionarse que, en nuestro país, en el 2013 se propuso un nuevo reglamento de acceso a recursos genéticos.

De la revisión del referido documento, en materia de facilidades de acceso, se puede apreciar que **se mantienen los mismos criterios de acceso mencionados en el reglamento inicial**; es decir, a pesar de haber pasado 13 años desde la adopción de la Decisión 391, en el nuevo reglamento no se establecen excepciones que faciliten la investigación básica y aplicada sobre recursos genéticos, como sucedió en Brasil y Colombia.

Un elemento importante a considerar en el nuevo reglamento es la posibilidad de una **ventanilla única de solicitud de acceso**, cuando la referida solicitud abarque recursos genéticos de las cuales distintas instituciones son responsables.

El nuevo proyecto de reglamento aún no ha sido aprobado, se ha quedado en la fase de opinión de la ciudadanía con el objetivo de mejorarla. Sin embargo, su promulgación podría tomar más tiempo o podría, finalmente, no promulgarse. Ello dependerá de la relevancia que le otorguen al tema las autoridades del nuevo gobierno 2016-2021.

3.2.2. Contratos de Acceso y la Investigación Básica y Aplicada

Antes de revisar el número de contratos firmados por las autoridades responsables, se debe puntualizar el tipo de contratos de acceso a recursos genéticos existente según la normativa aplicable.

Tomando en cuenta la Decisión 391 y el Reglamento Nacional de Acceso a Recursos Genéticos, **Decreto Supremo N° 003-2009-MINAM**;, se puede establecer que existen cuatro tipos de contratos de acceso a recursos genéticos, los cuáles serán desarrollados a continuación para lo cual se tomará como base la información establecida en los cuerpos legales referidos.

- a) **Contrato de acceso**: según el artículo 1 de la Decisión “es el acuerdo entre la Autoridad Nacional Competente en representación del Estado y una persona, el cual establece los términos y condiciones para el acceso a

recursos genéticos, sus productos derivados y, de ser el caso, el componente intangible asociado”. Si bien esta definición nos da pistas claras del contenido de este tipo de contratos, es preciso confrontarlo con los artículos pertinentes del Reglamento (20, 21, 22 y 23). En particular, de la lectura del artículo 23 se puede concluir que este tipo de contratos se dará en los casos en los que se busque un desarrollo comercial o investigación aplicada de los recursos genéticos.

- b) **Contrato de acceso marco:** según el artículo 36 de la Decisión este tipo de contratos “se celebra con universidades, centros de investigación o investigadores reconocidos, que amparen la ejecución de varios proyectos”. De la lectura armonizada con el Reglamento (artículos 24, 25 y 26), este tipo de contratos se firman sobre todo con las instituciones o personas que tienen un fin de tipo investigación básica.
- c) **Contratos accesorios:** según el artículo 41 de la Decisión, son aquellos que se “suscriben a los efectos del desarrollo de actividades relacionadas con el acceso al recursos genético o sus productos derivados, entre el solicitante y el propietario, poseedor o administrador del predio donde se encuentre el recurso biológico que contenga el recurso genético, el centro de conservación ex situ, el propietario, poseedor o administrador del recursos biológico que contenga el recurso genético, la institución nacional de apoyo, sobre actividades que esta debe realizar y que no hagan parte del contrato de acceso”.
- d) **Anexos:** el artículo 35 de la Decisión establece que “cuando se solicite el acceso a recursos genéticos o sus productos derivados con un componente intangible, el contrato de acceso incorporará un anexo como parte integrante del mismo, donde se prevea la distribución justa y equitativa de los beneficios provenientes de la utilización de dicho componente”. De la lectura armonizada con el reglamento se puede observar que hay un cambio de nomenclatura de este tipo de contratos; así, mientras que en la Decisión toma el nombre de contrato anexo, en el Reglamento toma el nombre contrato accesorio. Más allá de lo formal, este tipo de contrato de acceso

será exigido cuando haya un conocimiento tradicional relacionado con el aprovechamiento del recurso genético.

Como ya habíamos visto en los apartados anteriores, el tipo de contrato a firmar se determina por el objetivo que se pretenda lograr; así, las instituciones responsables además de encargarse de la suscripción de los contratos de acceso (investigación aplicada) también están encargadas de la firma de los contratos de acceso marco (investigación básica), ello con el fin de facilitar los procesos de firma para las distintas investigaciones.

De la revisión de la información, se ha identificado los Contratos de acceso marco a recursos genéticos con fines de investigación autorizados por SERFOR (2013-2014). Estos contratos abarcan la ejecución de un proyecto y no para varios como sucede en Colombia.

Cuadro 12. Contratos de acceso con fines de investigación autorizados por SERFOR (2013-2014)

Especie	Número de contratos
Insecta	5
Amphibia	3
Mammalia	9
Aves	6
Reptilia	2
Flora	4
Fungi	1
Flora-Fauna	3
Total	33

Fuente: Programa Nacional Transversal de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica de Valorización de la Biodiversidad (2015-2021) (CONCYTEC 2015a: 27).

Adicionalmente, de la revisión de su actual Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA), se ha verificado que incluye el procedimiento ni los cotos respectivos para el proceso de contratos de acceso. Sin embargo, ha aprobado la Resolución de Dirección Ejecutiva N° 60-2016 SERFOR-DE en la que se

aprueban los lineamientos para el otorgamiento de la autorización con fines de investigación científica de Flora y Fauna silvestre.

Por el lado del INIA, hasta el 2014, **no se han firmado contratos de acceso a recursos genéticos como lo establece el reglamento de acceso.** En su reemplazo se han firmado Acuerdos de Transferencia de Materiales (ATM), ello se debería a falta de la implementación de sus procesos internos para la firma de los contratos de acceso respectivos. De la revisión actual de su TUPA, se ha verificado que no incluye el procedimiento ni los costos respectivos para el proceso de contratos de acceso.

Cuadro 13. Acuerdos de Transferencia de Materiales Genéticos autorizados por el INIA (2010-2014)

Especie	Número de Acuerdos (ATM)	Año
Virus PYVV, oca, Ralstonia.	3	2010
Sacha inchi, ají, inia tizón tardío, arracacha, roña de la papa.	9	2011
Cacao, ahípa, virus YBMV, sachá inchi, olluco, oca, mashua, ají, papa, quinua, racnha.	6	2012
Ají, oca, virus de la papa y arracacha, papa, quinua, ranca.	7	2013
Granulovirus de la polilla de la papa, oca, maíz.	3	2014

Fuente: Programa Nacional Transversal de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica de Valorización de la Biodiversidad (2015-2021) (CONCYTEC 2015a: 27)

En cuanto a los contratos firmados por el Viceministerio de Pesquería hasta 2014, no se ha encontrado información sobre el número de contratos de acceso otorgados. No obstante, de la revisión de su TUPA se ha verificado que no

incluye el procedimiento ni los cotos respectivos para el proceso de contratos de acceso.

Debido a la situación descrita en cuanto a recursos genéticos ubicados en las ANP, hasta el 2014 no se firmaron contratos de acceso sobre recursos genéticos ubicados en esas áreas (Delgado 2014: 27).

3.2.3. Contratos de Acceso y Patentes de Invención

Al igual que en la normativa colombiana, en el proceso de solicitud de una patente de invención los contratos de acceso a recursos genéticos son un requisito formal a ser cumplido en la presentación de solicitud de registro de una patente, conforme a lo establecido en el artículo 26 de la Decisión 486.

Como se explicó en el capítulo 1, la inclusión de este requisito en las solicitudes de patentes, en el marco de la CAN, responde a una decisión de tipo política; sin embargo, las consecuencias de su inclusión podrían ser contraproducentes, más aún si se toma en cuenta que la reglamentación en ciertas Autoridades de Administración y Ejecución de las autorizaciones de acceso a los recursos genéticos sigue pendiente de implementación.

En el siguiente cuadro, se muestra el número de solicitudes de patentes suspendidas por el INDECOPI, en el periodo (2009-2014), por no cumplir con el requisito de presentar el contrato de acceso a recursos genéticos.

Tabla 16. Número de solicitudes de patentes suspendidas (2009- 2016)

Expediente	Solicitante	Estado	Detalles
Nº 001075-2014/DIN	Juan Antonio Zucchetti y Ana María Galdós	Suspendido hasta pronunciamiento final sobre requerimiento de contrato de acceso.	Se levantó la suspensión

N° 000654-2011/DIN	Ecoflora (Colombia)	Se levantó la suspensión por contar con contrato de acceso	Se levantó la suspensión
N° 000934-2011/DIN	UNMS	Suspendida por no contar con contrato de acceso.	Se suspende hasta que la DGFFS del MINAGRI culmine con la implementación de los procedimientos administrativos dirigidos a la suscripción del contrato de acceso.
N° 000944-2011/DIN	UNMS	Suspendida por no contar con contrato de acceso.	Se levantó la suspensión
N° 001646-2011/DIN	UNMS	Suspendida por no contar con contrato de acceso.	Se suspende hasta que la DGFFS del MINAGRI determine la necesidad de firmar el contrato respectivo y de ser necesario culmine con la implementación de los procedimientos administrativos dirigidos a la suscripción del contrato de acceso.
N° 000640-2009/DIN	UPCH.	Suspendida por no contar con contrato de acceso.	Se suspende hasta que el INIA defina la estrategia para la implementación de los procedimientos administrativos dirigidos a la suscripción de los contratos de acceso.
N° 000809-2008/OIN	UPCH.	Suspendida por no contar con contrato de acceso.	Se suspende hasta que el INIA defina la estrategia para la implementación de los procedimientos administrativos dirigidos a la suscripción de los contratos de acceso.

N° 2006/OIN	000801- Gloria Graciela Moral Ganoza (peruana)	Suspendida por no contar con contrato de acceso.	Se suspende hasta que la DGFFS del MINAGRI culminé con la implementación de los procedimientos administrativos dirigidos a la suscripción del contrato de acceso.
-------------	---	--	--

Fuente: Elaboración propia en base a la información de INDECOPI³⁸.

De la información presentada, se puede constatar que de todas las solicitudes de patentes que emplean recursos genéticos solo una, colombiana, ha seguido el proceso de solicitud por contar con el contrato de acceso respectivo, ello debido a que los distintos elementos —institucional, normativo, entre otros— que constituyen el acceso a recursos genéticos en ese país, es más eficaz que el peruano. Las demás solicitudes, peruanas, están suspendidas por no contar con el contrato de acceso a recursos genéticos.

Del cuadro precedente, se puede deducir que a la fecha, no existe ninguna patente de invención nacional o extranjera que emplee recursos genéticos peruanos que haya sido otorgada, debido a que **no se ha celebrado ningún contrato de acceso³⁹ con esos fines** (Matias 2013: 55).

Esta situación es alarmante, pues las pocas iniciativas para el desarrollo de patentes y sobre todo que emplean recursos genéticos en su creación se encuentran suspendidas por no contar con el contrato de acceso respectivo.

La situación antes descrita debe ser comparada con el número de solicitudes de patentes presentadas en el exterior que emplean recursos genéticos peruanos, cuyos **procesos no han sido paralizados por la falta del contrato de acceso**

³⁸ Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI). Consulta: 26 de diciembre de 2015.

³⁹ En el ámbito del INIA se han presentado solicitudes de acceso con esos fines, sin embargo las resoluciones respectivas no han sido firmadas. Para mayor detalle se puede consultar <http://www.inia.gob.pe/avisos-de-interes>

En el ámbito del SERFOR tampoco se han registrado este tipo de contratos de acceso, para mayor detalles se puede consultar <http://www.serfor.gob.pe/?s=recursos+gen%C3%A9ticos>

respectivo, ello porque ese requisito, al depender de la soberanía nacional y no existir acuerdo internacional que lo exija en el marco del régimen internacional de propiedad intelectual, no es aplicable en dichos países.

En efecto, según información del diario la República hasta julio de 2016 se sabía que existían 11690 patentes en el mundo que empleaban recursos genéticos de plantas medicinales peruanas (La República 2016). Esta cifra puede contrastarse con las cifras oficiales sobre patentes de recursos genéticos peruanos que la Comisión Nacional Contra la Biopiratería maneja. De la consulta de la página web de la referida Comisión se puede verificar que por recurso biológico nacional existe una cantidad considerable de solicitudes de patentes en el exterior. En el siguiente cuadro se ha extraído el número de solicitudes de patentes de la página web de la Comisión Nacional Contra la Biopiratería sobre recursos genéticos peruanos más representativos del año 2015 y 2014.

Cuadro 14. Solicitudes de patentes solicitadas en el exterior que emplean recursos genéticos peruanos

Recurso	Año	N° de solicitudes	Año	N° de solicitudes
Maca	2015	300	2014	400
Lúcuma	2015	80	2014	10
Sangre de grado	2015	3	2014	8
Cacao	2015	400	2014	700
Achiote	2015	10	2014	20
Yacón	2015	100	2014	200

Fuente: elaboración propia en base a la información de la Comisión Nacional Contra la Biopiratería (INDECOPI)

La información antes consignada no comprende las cifras de patentes solicitadas antes de 2014 y tampoco abarca otros recursos genéticos. Sin embargo, la información presentada es una muestra importante de la dinámica de las investigaciones en el exterior sobre recursos genéticos peruanos.

Finalmente, por ser de vital importancia, es preciso volver a mencionar que **existen investigaciones en el exterior sobre recursos genéticos peruanos, a las cuales no se les exige el contrato da acceso respectivo**, por

ser un requisito que depende de la soberanía de cada Estado. Lo contrario sucede en el Perú, lugar de origen de los recursos genéticos empleados en investigaciones extranjeras, pero que exige la firma de contratos de acceso para realizar investigaciones en el Perú.

De lo revisado hasta este punto, pone en evidencia que mientras otros países existen estímulos para realizar investigaciones sobre recursos genéticos, en el Perú iniciativas similares no se han adoptado, situación desventajosa para el desarrollo del conocimiento e innovación en el nuestro país. Ello debido a una visión de sobre de sobrerregulación nacional del acceso a recursos genéticos propia de los años 90, claramente anacrónica a la realidad de nuestros días. El resultado de la situación descrita trae como consecuencia el retraso de la investigación básica y aplicada sobre recursos genéticos en nuestro país, elementos vitales para impulsar el desarrollo de la innovación, motor del desarrollo económico.

Por ello, es menester actualizar las normas peruanas relacionadas a los contratos acceso en relación a las necesidades de investigación de recursos genéticos. De esa forma se estimularía el aprovechamiento de nuestros recursos que darían lugar al desarrollo de capacidades y formación de capital humano que pueda redundar en el desarrollo del país, de esa forma dejaríamos de presenciar como países desarrollados aprovechan nuestros recursos genéticos, capital clave del cual nuestro país es dueño.



3.3. Propuestas

- **En materia de investigación básica**

Sobre la problemática de este tipo de investigación y su relación con el acceso a recursos genéticos, se revisó que los países estudiados habían impulsado excepciones en cuanto al requisito de exigir contratos de acceso a fin de facilitar la realización de este tipo de investigación. Esas excepciones fueron realizadas tomando en cuenta los tipos de investigación básica que se desarrollaban en cada uno de esos países. En el caso peruano no existe este tipo de información, por lo que realizar excepciones puntuales, como en el caso brasileño y colombiano sería inadecuado. Por ello sería importante formular inicialmente una excepción general, que permita profundizar excepciones más puntuales a futuro.

Por otro lado, vimos que la creación de una ventanilla única para tramitar solicitudes de acceso que requieran la participación de las distintas Autoridades de Administración y Ejecución es vital para agilizar y retroalimentar los procesos de solicitud de acceso en beneficio de los solicitantes. Sin embargo, la implementación de esa propuesta podría ser compleja y larga, en su defectos podría establecerse, temporalmente, espacios de coordinación entre las distintas Autoridades de Administración y Ejecución. Esta posibilidad no es contemplada en el Decreto Supremo N°003-2009-MINAM, Reglamento vigente, pero si está desarrollada en el nuevo proyecto de Reglamento.

En la siguiente tabla se expone la propuesta de excepción general a la firma de contratos de acceso para investigación básica, tanto para el Decreto Supremo N°003-2009-MINAM, reglamento en vigencia, como para el nuevo proyecto de reglamento. También se ha incluido la propuesta de crear espacios de coordinación, aplicable solo para el reglamento en vigencia.

Tabla 17. Propuesta I

Decreto Supremo N° 003-2009-MINAM	Propuesta de modificación	Justificación
Artículo 5.- De las exclusiones	Serán excluidas de la aplicación del presente reglamento las investigaciones básicas que serán determinadas por cada una de las autoridades de administración y ejecución para el acceso a los recursos genéticos en coordinación con el órgano rector	Mismo reglamento, artículo 1, primer párrafo, inciso d.
Artículo 11.- Funciones del Ente Rector	Establecer espacios de coordinación con las autoridades de administración y ejecución en los casos en que las solicitudes de acceso requieran la participación de más de una de las referidas autoridades a fin de retroalimentar los procesos de la solicitud, firma y posterior seguimiento de los contratos de acceso a recursos genéticos.	Mismo reglamento, artículo 1, primer párrafo, inciso d.

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 18. Propuesta II

Proyecto de nuevo reglamento	Propuesta de modificación	Justificación
Artículo 4.- de las exclusiones	Serán excluidas de la aplicación del presente reglamento las investigaciones básicas que serán determinadas por cada una de las autoridades de administración y ejecución para el acceso a los recursos genéticos en	Mismo proyecto de reglamento, artículo 1, primer párrafo, inciso d.

	coordinación con el órgano rector	
--	--------------------------------------	--

Fuente: Elaboración propia

- **En materia de proceso de solicitud de patentes**

Al respecto es preciso recordar que la Decisión 486 establece que el proceso de obtención de una patente de invención se compone de las siguientes etapas:

- a) Admisión de trámite
- b) Examen de forma
- c) Publicación
- d) Examen de patentabilidad
- e) Informe técnico
- f) Resolución definitiva (favorable o desfavorable)
- g) De ser favorable, la resolución otorgará el título respectivo

Esta misma Decisión establece en su artículo 26 inciso h) que la solicitud de patente debe contener la copia del contrato de acceso cuando los productos o procedimientos cuya patente se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de recursos genéticos o de sus productos derivados de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen⁴⁰. En el marco del examen de forma, de comprobarse el no cumplimiento de los artículos 26 y 27, esto incluye al artículo 26 inciso h, **se notificará al solicitante** para que los complete en un plazo de **dos meses, que podrá ampliarse por una sola vez por un mismo periodo**. Si habiéndose vencido este último plazo el solicitante no completa los

⁴⁰ Como vimos en apartados anteriores, la inclusión de este requisito fue un acto de auto imposición en el marco de la CAN, pues hasta la actualidad no existe instrumento internacional que exija la inclusión de este requisito para evaluar la solicitud de otorgamiento de una patente de invención. Si bien la referida auto imposición tiene por objetivo cautelar el empleo legal de los recursos genéticos de los países miembros de la CAN, ricos en biodiversidad, ha traído como consecuencia, en el caso peruano, el entrampamiento de una cantidad representativa de solicitudes de patentes de inventores peruanos, cuando el objetivo original era el de protegerlos del empleo, principalmente, de empresas extranjeras.

Debido a que la protección de los recursos genéticos de los países miembros es igual de importante que estimular las solicitudes de patentes, que finalmente redundarán en una mayor innovación, es preciso repensar lo establecido en la norma pertinente a fin de armonizar el alcance de ambos objetivos.

requisitos indicados, la solicitud será considerada **abandonada y perderá su prelación, ello según el artículo 39 de la referida Decisión.**

Lo señalado por el artículo 39 fue **modificado** por el **Decreto Legislativo 1075**, que en su **artículo 25** establece que la autoridad competente **suspenderá la tramitación** de los procedimientos que ante ella se siguen solo en caso de que con anterioridad al inicio del procedimiento administrativo, se haya iniciado un proceso judicial que verse sobre la misma materia, o cuando surja una cuestión contenciosa o no que, a criterio de las respectiva autoridad competente precise de un pronunciamiento previo sin el cual no puede ser resuelto el asunto que se tramita ante ella.

Como resultado de la regulación descrita, a la fecha, tenemos que las pocas solicitudes (siete) de patentes de invención nacionales que emplean recursos genéticos se encuentran suspendidas, por no contar con el contrato de acceso a recursos genéticos, provocando la pérdida de tiempo y dinero para los solicitantes nacionales.

A fin de plantear soluciones a la situación descrita, es preciso observar las experiencias de los países estudiados, en particular la brasileña. Como vimos, en un primer momento, esa legislación establecía que la autorización de acceso a los referidos recursos fuera presentada hasta haber culminado la etapa de publicación y antes del inicio del examen de fondo de la solicitud de la patente —a diferencia de la normatividad de la CAN que exige dicho requisito en la etapa **del examen de forma**—. Esta disposición brindaba a los solicitantes la posibilidad de continuar con el proceso de solicitud y además otorgaba mayor tiempo para cumplir con la presentación de la autorización de acceso. A pesar de ello, en un segundo momento, debido a los reclamos de diversos actores, la exigencia de presentar la autorización de acceso se reemplazó por un registro electrónico ante el CGEN, detallado en el capítulo 2.

De lo descrito en el caso brasileño, la evolución del primer momento al segundo, se debió sobre todo al desarrollo de la industria biotecnológica en ese país. Debido a que en el Perú no existe una industria de ese tipo que siquiera se

asemeje al desarrollo de la brasileña, es preciso enfocarnos en el primer momento de la evolución de las normas en el Brasil, **con el objetivo de reformar disposiciones en nuestra legislación que cumpla con los objetivos de usar legalmente los recursos genéticos de los países miembros de la CAN y estimular el incremento de las solicitudes de la patentes nacionales.**

Las reformas a realizarse, en cuanto al proceso de solicitud de patentes se enfocarían en:

- ✓ **Extender el plazo de subsanación del contrato de acceso⁴¹:**
Inicialmente, debe evaluarse la posibilidad de mantener el requisito de exigir el contrato de acceso a recursos genéticos en el examen formal, como pasa en la actualidad, **con la particularidad de permitir su subsanación hasta después de la fase de publicación y antes del examen de fondo, similar al primer momento del caso brasileño.**

Esta propuesta debe ser analizada en dos enfoques uno jurídico y el otro práctico. El enfoque jurídico precisa del análisis de las disposiciones del ADPIC en particular de los artículos 27 —materia patentable, requisitos de patentabilidad— y 29 —condiciones impuestas a los solicitantes de patentes—. Ambos artículos no contienen disposiciones que impidan que el requisito del contrato de acceso sea subsanado hasta después de la publicación y antes del examen de fondo.

Paralelamente, debe evaluarse los efectos de la propuesta en la fase de publicación. Al respecto se debe precisar que la finalidad de esta fase es

⁴¹ Inicialmente, podría pensarse en pasar el requisito del contrato solicitado en el examen formal a la etapa del examen de patentabilidad o examen de fondo. Sin embargo, su implementación sería contraria a lo establecido en el acuerdo ADPIC, artículo 27 —materia patentable— que establece los requisitos de patentabilidad a ser evaluados en el examen de fondo, si se incluye el requisito del contrato de acceso en el examen de fondo se estaría yendo en contra del primer párrafo del referido artículo.

Esta propuesta también fue materia de análisis en el caso brasileño, así en 2006 el grupo de trabajo del CGEN encargado de elaborar la resolución CGEN N° 23 que abordaba el tema descrito y posteriormente seguido de la resolución INPI N°134/06 y N°135/06, elaboradas por el INPI, tomó la decisión de dejar el requisito del contrato de acceso en el examen formal en vez de incluirlo en el examen de fondo, técnico o de patentabilidad, por la razón antes precisada.

dar a conocer la solicitud a terceros, quienes pueden presentar oposiciones en un plazo de 60 días prorrogables por el mismo tiempo (art. 42, Decisión 486). De lo explicado, el objetivo de la publicación de la solicitud no es vulnerado por la propuesta planteada.

Por el lado del enfoque práctico, si bien en el caso peruano el contrato de acceso ya es requerido en la etapa del examen formal, solo es posible subsanarlo en la etapa del examen de forma, más no hasta después de la publicación y antes del examen de fondo. Esta situación provoca la suspensión de la solicitud de la patente, en virtud del DL 1075, con la consecuente pérdida de tiempo y dinero para los solicitantes nacionales.

Este cambio permitiría ganar tiempo a los inventores para tramitar la firma de los contratos de acceso. Además, esta situación sería óptima si este período de subsanación otorgado pueda ser coordinado con las Autoridades de Administración y Ejecución, encargados de firmar los contratos respectivos, de tal manera que la firma de los mismos no tome más de 18 meses⁴². De esta manera se evitaría que existan procesos de solicitudes de patentes suspendidas indeterminadamente y se estimularía el incremento de las solicitudes de patentes de inventores nacionales.

- ✓ **18 meses para la firma de los contratos de acceso o en su defecto aplicar el silencio administrativo positivo:** Como vimos, la no firma de los contratos de acceso a los recursos genéticos ha provocado la suspensión de un número considerable de procesos de solicitud de patentes en virtud del DL 1075.

La suspensión contemplada en el DL 1075 se convierte en un estímulo negativo, ya que no estimula a las Autoridades de Administración y Ejecución a firmar los contratos respectivos en un tiempo pertinente.

⁴² En la modificación propuesta se gana tiempo hasta la etapa de publicación, pues desde el examen de forma hasta la publicación hay 18 meses, tiempo que será suficiente para que el contrato se tramite y así ganar tiempo. Este tiempo (18 meses) debería ser el plazo máximo para la firma de los contratos de acceso.

Por ello el Indecopi en coordinación con las Autoridades de Administración y Ejecución debería establecer un periodo máximo de 18 meses para la firma de los contratos de acceso a recursos genéticos. Si superan los 18 meses deberán ser sometidos al silencio administrativo positivo, por parte de las referidas autoridades.

Como consecuencia de los cambios propuestos, en cuanto al proceso de solicitud de patentes, se ganaría un espacio temporal importante desde el aspecto del inventor, que implica un ahorro de costos económicos.

Para implementar las propuestas en cuanto **al proceso de solicitud de patentes**, se podría pensar en una modificación de la Decisión comunitaria 486 o una modificación de la norma nacional, DL 1075.

Por el lado de modificar la Decisión 486 a fin de ampliar el periodo de subsanación de la presentación del contrato de acceso hasta después de la publicación es viable técnicamente, ello no lo es por el lado político. Para lograr una reforma de la Decisión 486 se requiere el consenso de los cuatro países miembros, lo que representa una tarea difícil de lograr, debido a que las visiones políticas de los países miembros son opuestas. En particular debe mencionarse que Perú y Colombia comparten una visión de modelo de desarrollo similar, que muchas veces se contraponen con las visiones ecuatoriana y boliviana. Una muestra de ello es lo sucedido con la firma del Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos, pues inicialmente fue ofrecido al bloque de la CAN, pero la CAN no firmó el TLC con Estados Unidos, sino se dio la fragmentación de la negociación, debiendo Perú firmar primero para después ser seguido por Colombia. A la fecha, Ecuador y Bolivia no tienen un tratado de este tipo con Estados Unidos.

Debido a la dificultad que representaría llevar a cabo una reforma de ese tipo, consideramos que es mejor modificar la legislación interna, DL 1075, que permita subsanar el contrato de acceso hasta después de la publicación. Ello no contravendría lo dispuesto por la Decisión 486,

artículo 32, que precisa que ningún país miembro exigirá requisitos de forma adicionales o distintos a los previstos, pues se estaría modificando la oportunidad en la que se requiere el cumplimiento de la subsanación más un requisito sustancial.



CONCLUSIONES

El desarrollo del conocimiento, ya sea en sus formas de investigación básica y aplicada, es uno de los pilares de la innovación, fenómeno que juega un rol importante en el desarrollo económico de las naciones.

En la última década la biodiversidad ha sido empleada con esos fines sobre todo por países desarrollados tecnológicamente, pero con escasa biodiversidad. Sin embargo, países que antes no contaban con esta tecnología, pero si con abundante biodiversidad, como Brasil y Colombia, la han desarrollado aprovechando esos recursos. Ello los ha llevado a virar de un enfoque proteccionista -compartido por todos los países atrasados en su desarrollo tecnológico, incluido el Perú- inicial de sus normas nacionales, promovido por el CDB, a uno laxo que permite el desarrollo de sus investigadores nacionales.

Si bien el caso brasileño es importante, en un primer momento, sobre todo en el aspecto de brindar facilidades a las solicitudes de patentes al permitir subsanar la presentación del contrato de acceso a recursos genéticos hasta después de la etapa de publicación y antes del examen de fondo; también es importante resaltar el caso colombiano que compartiendo la normativa comunitaria andina con el Perú, no tuvo la necesidad de impulsar modificaciones en ellas para propiciar el estímulo de la investigación básica, para ello uso su norma nacional.

El viraje referido se plasmó de diversas formas, pasando por formular excepciones a las normas de acceso de recursos genéticos, impulsar programas y políticas encaminadas a aprovechar sus recursos genéticos hasta facilitar el trámite de las solicitudes de acceso con el estableciendo de una institucionalidad coordinada y unitaria. Todo ello permitió el desarrollo de las investigaciones en sus países, dando la posibilidad de aprovechar uno de sus capitales más preciados, la biodiversidad expresado en sus recursos genéticos.

El viraje descrito, en una diversidad de puntos –formulación de excepciones a los contratos de acceso, políticas encaminadas a la puesta en valor de nuestra biodiversidad, una mejor coordinación entre las instituciones encargadas de tramitar las solicitudes de patentes de invención y los contratos de acceso, una institucionalidad con sentido unitario, entre otros- no se ha dado en el Perú, por lo que un enfoque proteccionista y de sobre regulación del acceso a recursos

genéticos desfavorece el desarrollo de investigaciones básicas, aplicadas y solicitudes de patentes de invención en nuestro país.

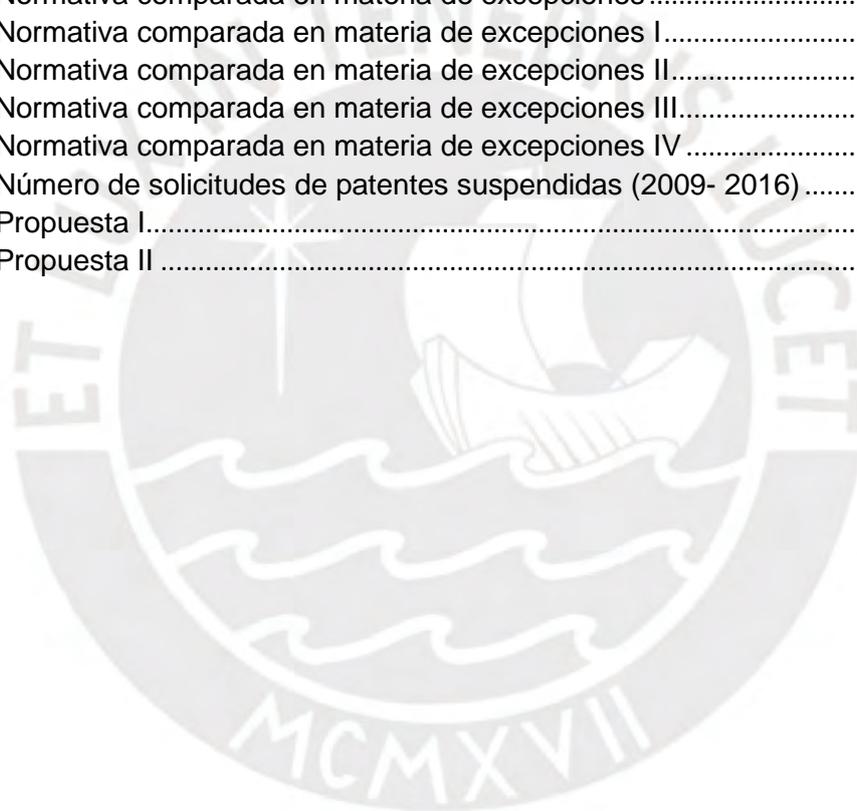
Es de particular interés que la problemática descrita a lo largo de esta investigación obedece a una serie de factores, sin embargo creemos que una medida eficiente en el corto plazo se reflejaría en una mejor coordinación en el plazo de la firma de los contratos de acceso entre las instituciones encargadas de tramitar las patentes de invención y los contratos de acceso a recursos genéticos

Finalmente, es preciso observar que en muchos países desarrollados - debido a que en sus normas nacionales no requieren la presentación de los contratos de acceso a recursos genéticos de origen peruano, ello porque no lo exige el régimen internacional de la biodiversidad ni el régimen internacional de la propiedad intelectual - se han desarrollado investigaciones y solicitudes de patentes sobre recursos genéticos peruanos. Sin embargo, en el Perú, país de origen de los referidos recursos, sucede todo lo contrario, existen pocas investigaciones de este tipo y ninguna patente de invención sobre recursos genéticos peruanos.

Por ello, es preciso repensar las normas que regulan el acceso a recursos genéticos a fin de estimular las investigaciones y el registro de patentes que empleen recursos genéticos en nuestro territorio, sobre todo si son nacionales.

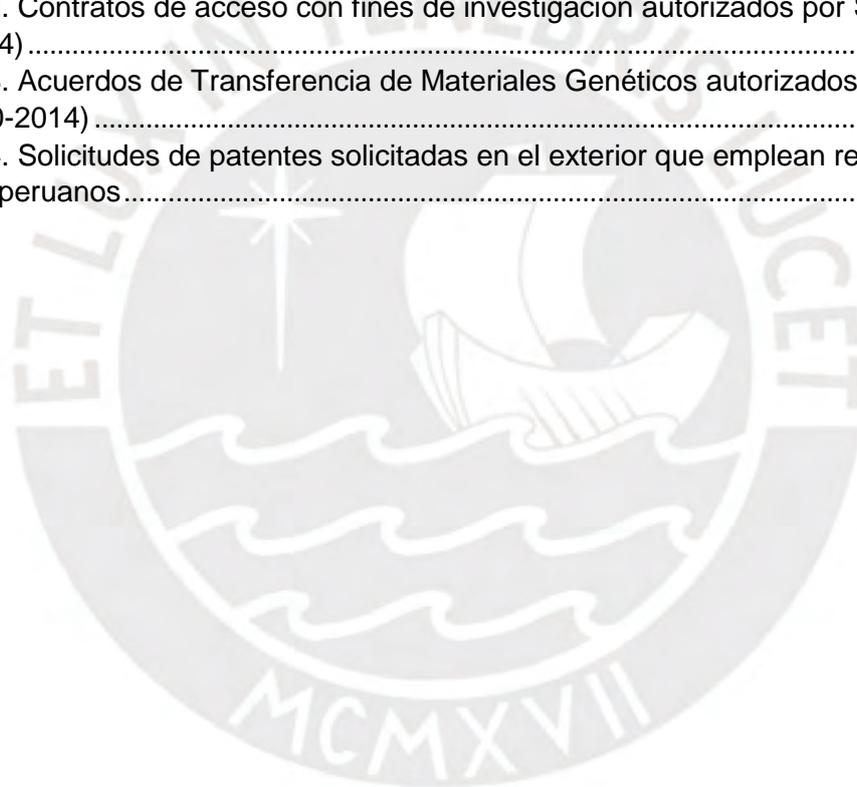
ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Sectores de Mercado y la Importancia de los Recursos Genéticos	15
Tabla 2. Evolución del término recursos genéticos en la norma brasileña	40
Tabla 3. Funciones de la autoridades que otorgan autorizaciones de acceso.....	42
Tabla 4. Evolución de las normas en Brasil	55
Tabla 5. Actividades que no requiere contrato de acceso en Colombia	65
Tabla 6. Evolución de las normas en Colombia	67
Tabla 7. Funciones de las Autoridades de Administración y Ejecución	75
Tabla 8. Diferencia de organización entre Brasil-Colombia- Perú.....	77
Tabla 9. Normativa peruana en materia de acceso a recursos genéticos	80
Tabla 10. Acceso a recursos genéticos en Brasil-Colombia-Perú.....	81
Tabla 11. Normativa comparada en materia de excepciones	82
Tabla 12. Normativa comparada en materia de excepciones I.....	83
Tabla 13. Normativa comparada en materia de excepciones II.....	85
Tabla 14. Normativa comparada en materia de excepciones III.....	86
Tabla 15. Normativa comparada en materia de excepciones IV	86
Tabla 16. Número de solicitudes de patentes suspendidas (2009- 2016)	92
Tabla 17. Propuesta I.....	98
Tabla 18. Propuesta II	98



ÍNDICE DE CUADROS

Cuadro 1. Solicitudes de patentes en biotecnología en Brasil 2000-2010.....	37
Cuadro 2. Evolución de las solicitudes de patentes en Brasil 2000-2010.....	38
Cuadro 3. Autorizaciones de acceso otorgadas por CGEN 2003-2013	47
Cuadro 4. Autorizaciones de acceso otorgadas por IBAMA	48
Cuadro 5. Autorizaciones de acceso otorgadas por CNPQ	48
Cuadro 6. Autorizaciones de acceso otorgadas por IPHAN.....	49
Cuadro 7. Total de autorizaciones de acceso otorgadas.....	50
Cuadro 8. Número de solicitudes de nacionales colombianos por año.....	59
Cuadro 9. Número de solicitudes de extranjeros por año en Colombia	59
Cuadro 10. Grupos y proyectos de investigación con posible acceso ilegal	61
Cuadro 11. Patentes biotecnológicas solicitadas en Perú.....	73
Cuadro 12. Contratos de acceso con fines de investigación autorizados por SERFOR (2013-2014).....	90
Cuadro 13. Acuerdos de Transferencia de Materiales Genéticos autorizados por el INIA (2010-2014)	91
Cuadro 14. Solicitudes de patentes solicitadas en el exterior que emplean recursos genéticos peruanos.....	95



BIBLIOGRAFÍA

AGENCIA BRASILEIRA DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL (ABDI)

s/f *Plano Brasil Maior*. Consulta 25 de octubre de 2015.

<http://www.abdi.com.br/paginas/pdp.aspx>

ASOCIACIÓN NACIONAL DE EMPRESARIOS DE COLOMBIA (ANDI)

s/f “Otorgan el primer contrato de acceso a recursos genéticos con fines comerciales”. Consulta: 10 de octubre de 2016.

http://www.andi.com.co/Paginas/Ver_Mas.aspx?CustomID=193

ÁVILA, Leidy, Jennifer BLANCO y Alejandro CHAPARRO-GIRALDO

2010 “Estado actual del acceso a Recursos genéticos en Colombia por parte de los Grupos de investigación registrados en Colciencias”. *Acta Biológica Colombiana*. Bogotá, vol. 15, número 2, p. 3. Consulta 10 de noviembre de 2015.

http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-548X2010000200009

BIBLIOTECA PRESIDÊNCIA DE LA REPÚBLICA

2007 “08-02-2007 - Discurso do Presidente da República, Luiz Inácio Lula da Silva, na cerimônia de lançamento da Política de Biotecnologia”. Consulta: 25 de setiembre de 2015.

<http://www.biblioteca.presidencia.gov.br/presidencia/ex-presidentes/luiz-inacio-lula-da-silva/discursos/2o-mandato/2007/08-02-2007-discurso-do-presidente-da-republica-luiz-inacio-lula-da-silva-na-cerimonia-de-lancamento-da-politica-de-biotecnologia/view>

CABRAL, Célia, João Rui PITA y Ligia SALGUEIRO

2014 *Plantas Mediciniais: entre o passado eo presente. A coleção de fármacos vegetais da Faculdade de Farmácia da Univerisdade de*

Coimbra (séculos XIX-XX). Segunda edición. Coimbra: Universidade de Coimbra.

CÂMARA DOS DEPUTADOS

s/f *Medida Provisória*. Consulta: 29 de octubre de 2016.
<http://www2.camara.leg.br/comunicacao/assessoria-de-imprensa/medida-provisoria>

2013 *A Revisao da Lei de Patentes: Inovacao em Prol da Competitividade Nacional*. Brasília: Edições Câmara. Consulta 25 de noviembre de 2015.
<http://bd.camara.gov.br/bd/handle/bdcamara/14796>

COLCIENCIAS

2015 *Anexo 5. Licencias Ambientales, Consulta Previa y Contrato de Acceso a Recursos Genéticos o Productos Derivados*. Consulta 25 de octubre de 2015.
<http://www.colciencias.gov.co/sites/default/files/upload/convocatoria/anexo5-licenciasambien-conv-763-colombiabiio-2016.pdf>

COMUNIDAD ANDINA

2004 *Análisis del Tratado de Libre Comercio Centroamérica-Estados Unidos*. Consulta: 05 de noviembre de 2015.
http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/DInformativos/SGdi620_R1.doc

CONGRESO DE LA REPÚBLICA

2004 *Ley N.º 28216*. Ley de protección al acceso a la diversidad biológica peruana y los conocimientos colectivos de los pueblos indígenas. Lima, 30 de abril. Consulta: 15 de noviembre de 2016.
[http://www4.congreso.gob.pe/comisiones/2010/CEM_Problematica_indigena/_documentos/leyes%20de%20comunidades/\(4\)leydeproteccionalaccesoley28216.pdf](http://www4.congreso.gob.pe/comisiones/2010/CEM_Problematica_indigena/_documentos/leyes%20de%20comunidades/(4)leydeproteccionalaccesoley28216.pdf)

- 2006a Dictamen recaído en las observaciones del Poder Ejecutivo a la autógrafa de la Ley General de Desarrollo de la Biotecnología Moderna en el Perú, Proyecto de Ley N° 22/2006-PE. Lima, 19 de diciembre. Consulta 13 de noviembre de 2016
[http://www2.congreso.gob.pe/Sicr/ApoyComisiones/dictamen20062011.nsf/01AA16AFD5C617F8052572590070B7F0/\\$FILE/BIOTECNOLOG%C3%8DA_EDUCACION_22.pdf](http://www2.congreso.gob.pe/Sicr/ApoyComisiones/dictamen20062011.nsf/01AA16AFD5C617F8052572590070B7F0/$FILE/BIOTECNOLOG%C3%8DA_EDUCACION_22.pdf)
- 2006b *Proyecto de Ley N.º 12033. Ley General de Desarrollo de la Biotecnología Moderna en el Perú.* Lima, 12 de julio. Consulta: 13 de noviembre de 2016
[http://www2.congreso.gob.pe/Sicr/RelatAgenda/proapro.nsf/ProyectosAprobadosPortal/30D7D5DC0876A088052571AA001042A9/\\$FILE/12033.pdf](http://www2.congreso.gob.pe/Sicr/RelatAgenda/proapro.nsf/ProyectosAprobadosPortal/30D7D5DC0876A088052571AA001042A9/$FILE/12033.pdf)
- 2011 *Ley N.º 29811. Ley que establece la moratoria al ingreso y producción de organismos vivos modificados al territorio nacional por un período de 10 años.* Lima, 9 de diciembre. Consulta: 13 de noviembre de 2016.
http://minagri.gob.pe/portal/download/pdf/marcolegal/normaslegales/leyes/ley29811_ley_prod_organismos_vivos.pdf
- CONSEJO NACIONAL DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN TECNOLÓGICA (CONCYTEC)
- 2006 *Plan Nacional Estratégico de Ciencia, Tecnología e Innovación para la Competitividad y el Desarrollo Humano (PNCTI 2006-2021).* Consulta: 15 de enero de 2017.
https://portal.concytec.gob.pe/images/stories/images2012/portal/areas-institucion/pyp/plan_nac_ctei/plan_nac_ctei_2006_2021.pdf
- 2014 *Crear para Crecer. Estrategia Nacional para el Desarrollo de la Ciencia, Tecnología e Innovación.* Lima. Consulta: 15 de noviembre de 2015.
http://portal.concytec.gob.pe/images/stories/images2014/mayo/crear-crecer/estrategias_crear_crecer_ultima_version_28-5-2014.pdf

2015a *Programa Nacional Transversal de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica de Valorización de la Biodiversidad 2015-2021*. Consulta: 13 de noviembre de 2016.

https://portal.concytec.gob.pe/images/noticias/2015/diciembre/biodiversidad_concytec_completo_final.pdf

2015b *Programa Nacional Transversal de Biotecnología 2016-2021*. Consulta: 13 de noviembre de 2016.

https://portal.concytec.gob.pe/images/noticias/PRONBIOTEC_FINAL.pdf

CORPORACIÓN DE ESTUDIOS SOBRE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL (CORPIC)

2001 *Seminario sobre Patentes en la Comunidad Andina*. Primera edición. Medellín: Editorial Diké.

COSTA, Cíntia Reis, Julia PARANHOS y Alexandre VASCONCELLOS

2015 “Brasil, Índia, e China: O marco legal da biodiversidade e a proteção patentária no âmbito do sistema farmacêutico de inovação”, Instituto de Economía-UFRJ, *Discussão Paper 1*, p. 14.

http://www.ie.ufrj.br/images/pesquisa/publicacoes/discussao/2015/TD_IE_001_2015_Costa_Paranhos_Vasconcellos.pdf

DELGADO, Dino

2014 *Acceso a Recursos Genéticos en Áreas Naturales Protegidas*. Lima: SPDA. Consulta: 15 de noviembre de 2016

<http://www.actualidadambiental.pe/wp-content/uploads/2014/11/Recursos-geneticos-en-%C3%81reas-Naturales-Protegidas-SPDA.pdf>

DEERE, Carolyn

2009 *The Implementation Game*. Nueva York: Oxford University Press.

DO AMARAL AZEVEDO, Cristina María

2002 “Acesso aos Recursos Genéticos - Novos Arranjos Institucionais”. Ponencia presentada en el *I Encontro Associação Nacional de Pós Graduação e Pesquisa em Ambiente e Sociedade*. Sao Paulo, noviembre.

DRUGAWATCH

Bristol-Myers Squibb. Consulta: 29 de octubre de 2016

<https://www.drugwatch.com/manufacturer/bristol-myers-squibb/>

ETC GROUP

Patentes y Biopiratería. Consulta: 25 de setiembre de 2015.

<http://www.etcgroup.org/es/issues/patents-biopiracy>

FERNÁNDEZ-NÓVOA, Carlos, José Manuel OTERO y José Manuel BOTANA

2009 *Manual de la propiedad Industrial*. Madrid: Marcial Pons.

FERRER, Marcela y otros

2004 “The Scientific Muscle of Brazil’s Health Biotechnology”. *Nature Biotechnology*, vol. 22, diciembre, p. 9.

FERRERO, Carlos

2010 *Clusters y políticas de articulación productiva en América Latina*.

Santiago de Chile: CEPAL/FUNDES. 15 de noviembre de 2016

<http://archivo.cepal.org/pdfs/2010/S2010640.pdf>

FILOCHE, Geoffroy

2012 “Biodiversity Fetishism and Biotechnology Promises in Brazil: From Policy Contradictions to Legal Adjustments”. *The Journal of World Intellectual Property*, vol. 15, número 2, p. 134.

FILOCHE, Geoffroy y Jean FOYER

2011 “La Bioprospección en Brasil y México, ¿Un Nuevo Dorado?: Entre la Inestabilidad de las prácticas y la Permanencia de las Representaciones”. *Mundo Amazónico*, número 2, p. 21. Consulta: 25 de octubre de 2015.

<http://www.revistas.unal.edu.co/index.php/imanimundo/article/view/13661/21321>

GODINHO, Rosemary de Sampaio, Maurício Jorge Pereira da MOTA

2014 “Recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados: aspectos legislativos sobre sua proteção e acesso”. *Desenvolvimento e Meio Ambiente*, vol. 31, p. 22. Consulta: 05 de noviembre de 2015.

<http://revistas.ufpr.br/made/article/view/33700>

GREIBER, Thomas y otros

2013 *Guía Explicativa del Protocolo de Nagoya sobre Acceso y Participación en los Beneficios*. UICN: Gland. Consulta: 09 de enero de 2017.

https://cmsdata.iucn.org/downloads/guia_explicativa_del_protocolo_de_nagoya.pdf

GREMILLION, Thomas

2004 *Las Tendencias y las Controversias en la regulación de los Recursos Genéticos: Algunas Implicaciones para la Comunidad Andina*. Tesis para optar el grado de Magister del Programa de Maestría en Relaciones Internacionales con mención en Comercio. Universidad Andina Simón Bolívar-Sede Ecuador.

HARDIN, Garrett

1968 “The Tragedy of the Commons”. *Science*. vol. 162, número 3859, diciembre, p. 1243. Consulta: 20 de setiembre de 2016.

science.sciencemag.org/content/162/3859/1243.full

INSTITUTO NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL (INDECOPI)

Boletín de la Comisión Nacional contra la Biopiratería. Consulta: 16 de enero de 2017.

<https://www.indecopi.gob.pe/web/biblioteca-virtual/boletin-de-la-comision-nacional-contra-la-biopirateria>

INSTITUTO NACIONAL DE PROPIEDAD INDUSTRIAL (INPI)

s/f *Downloads de formulários para pedidos protocolados em papel no INPI.*

Consulta 31 de octubre de 2016.

<http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/downloads-de-formularios-para-pedidos-protocolados-em-papel-no-inpi>

LAPEÑA, Isabel y Manuel RUIZ

1998 *Acceso a Recursos Genéticos Propuestas e Instrumentos Jurídicos.*

Lima: SPDA. Consulta: 29 de noviembre de 2015.

http://www.spda.org.pe/wpfb-file/20060109122543_acceso_geneticos_mini-jpg/

LA REPÚBLICA

2016 “La tara, yacón y uña de gato registran el mayor pedido de patentes en el mundo”. *La República*. 31 de julio. Consulta: 16 de enero de 2017.

<http://larepublica.pe/impres/economia/790018-la-tara-yacon-y-una-de-gato-registran-el-mayor-pedido-de-patentes-en-el-mundo>

LEWIS, Walter H. y Memory P. F. ELVIN-LEWIS

2003 *Medical Botany: Plants Affecting Human Health*. Segunda edición. Hoboken: John Wiley & Sons.

MATÍAS, Beatriz

2013 *Análisis del sistema de control contra la biopiratería en el Perú*. Tesis de licenciatura en Administración de Negocios Internacionales. Lima: Universidad de San Martín de Porres, Facultad de Ciencias Administrativas y Recursos Humanos.

MAYOR APARICIO, Pedro y Richard BODMER

2009 *Pueblos Indígenas de la Amazonía Peruana*. Iquitos: CETA.
www.atlasanatomiaamazonia.uab.cat/pdfs/PueblosIndigenasAmazoniaPeruana.pdf

MENDES, Liliana, Beatriz AMORIM-BORHER y Celso LAGE

2013 “Patent Application on Representative Sector of Biotechnology in Brazil: an Analysis on the last decade”. *Journal of Technology Management & Innovation*, vol. 8, número 4, p. 96.

MINISTERIO DE AMBIENTE Y DESARROLLO SOSTENIBLE (MINAMBIENTE)

2016 *Informe de Gestión 2015*. Consulta: 10 de octubre de 2015.
http://www.minambiente.gov.co/images/planeacion-y-seguimiento/pdf/Informes_de_Gesti%C3%B3n/Informe_de_Gesti%C3%B3n_MADS/Informe_de_Gesti%C3%B3n_MADS_2015_nva_version.pdf

MINISTERIO DE AGRICULTURA Y RIEGO (MINAGRI)

2014 Resolución Ministerial N.º 0424-2014-MINAGRI. Lima: 24 de julio.
Consulta: 20 de noviembre de 2016.
<http://sinia.minam.gob.pe/normas/dan-concluido-proceso-transferencia-direccion-general-forestal-fauna>

MINISTERIO DE COMERCIO EXTERIOR

1997 Decreto N.º 730. Santa fe de Bogotá, 14 de marzo. Consulta 01 de diciembre de 2016
<https://www.cbd.int/doc/measures/abs/msr-abs-co3-es.pdf>

MINISTERIO DEL AMBIENTE (MINAM)

2009 *Decreto Supremo N.º 003-2009-MINAM*. Lima, 6 de febrero. Consulta 12 de noviembre de 2016
http://www.minam.gob.pe/wp-content/uploads/2013/09/ds_003-2009-minam-y-anexo.pdf

2011 *Decreto Número 3570 de 2011*. Bogotá, 27 de setiembre. Consulta: 10 de setiembre de 2016.
https://www.minambiente.gov.co/images/Ministerio/Misi%C3%B3n_y_Vision/dec_3570_270911.pdf

MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE

s/fa *Como solicitar*. Consulta: 01 de febrero de 2015
<http://www.mma.gov.br/patrimonio-genetico/conselho-de-gestao-do-patrimonio-genetico/acceso-ao-patrimonio-genetico-e-aos-conhecimentos-tradicionaos-associados/como-solicitar>

s/fb *Organograma*. Consulta: 30 de octubre de 2016.
<http://www.mma.gov.br/institucional/organograma>

2003 *Orientação Técnica N.º 1, de 24 de setembro de 2003*. Consulta: 10 de octubre de 2016.
<https://www.jusbrasil.com.br/diarios/795923/pg-79-secao-1-diario-oficial-da-uniao-dou-de-24-10-2003>

2007 *Resolução Nº 28, de 06 de novembro de 2007*. Consulta: 20 de octubre de 2015.
http://www.mma.gov.br/estruturas/222/_arquivos/res28com_alteracoes_222.pdf

MORGERA, Elisa, Matthias BUCK y Elsa TSIUOMANI

2012 *The 2010 Nagoya Protocol in Access and Benefit Sharing In perspective*. Martinus Nijhoff Publishers, p. 337.

MUSUNGU, Sisule F. y Grahan DUFFIEL

2003 *Multilateral agreements and a TRIPS-plus world: The World Intellectual Property Organization (WIPO)*. TRIPS Issues Papers, número 3. Ginebra: QUNO. Consulta: 29 de mayo de 2015.
http://www.iprsonline.org/ictsd/docs/WIPO_Musungu_Dutfield.pdf

NEMOGÁ, Gabriel y Aleixandra ROJAS

2010 “Desencuentros Institucionales sobre la Investigación en Diversidad Genética”. *Revista Colombiana Biotecnológica*. Bogotá, vol. XII, número 2, p. 4. Consulta: 10 de octubre de 2015.
<http://www.revistas.unal.edu.co/index.php/biotecnologia/article/view/18985/19936>

ORGANIZACIÓN DE COOPERACIÓN Y DESARROLLO ECONÓMICO (OCDE)
y OFICINA DE ESTADÍSTICA DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS
(UEUROSTAT)

2006 *Manual de Oslo. Guía para la recogida de interpretación de datos sobre innovación*. Tercera edición. Madrid: Grupos Tragsa. Consulta: 25 de setiembre de 2015.
<http://www.dgi.ubiobio.cl/dgi/wp-content/uploads/2010/07/manualdeoslo.pdf>

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL (OMPI)

1967 *Convenio que establece la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual*. Consulta: 10 de agosto de 2014.
http://www.wipo.int/treaties/es/text.jsp?file_id=283997

1974 Acuerdo entre las Naciones Unidas y la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, Consulta: 10 de agosto de 2014.
http://www.wipo.int/treaties/es/text.jsp?file_id=305625

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO (OMC)

s/f *Los años del GATT: de La Habana a Marrakech*. Consulta: 20 de octubre de 2015.
https://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/fact4_s.htm

2013 *Module X. Current Trips Issues*. Consulta 02 de octubre de 2014.
http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/ta_docs_e/modules10_e.pdf

PACHECO VARGAS, María Elena

2004 *Conciencia Ecológica: Garantía de un Medioambiente Sano*. Tesis para optar el grado académico de Magíster en Derecho Constitucional. Lima: Pontificia Universidad Católica del Perú, Facultad de Derecho. Consulta: 20 de septiembre de 2016
http://tesis.pucp.edu.pe/repositorio/bitstream/handle/123456789/101/PACHECO_VARGAS_MARIA_ELENA_CONCIENCIA_ECOLOGICA.pdf?sequence=1

PADEN, Norka E.

2007 “Indigenous Knowledge in Perú”. *Studies of Tribes and Tribals*. Lubbock-Texas, volumen especial 1, p. 195. Consulta: 30 de octubre de 2016.
<http://krepublishers.com/06-Special%20Volume-Journal/S-T%20&%20T-00-Special%20Volumes/T%20&%20T-SV-01-Africa-Web/T%20&%20T-SV-01-18-195-07-Malpartida-N/T%20&%20T-SI-18-195-07-Malpartida-N-Tt.pdf>

PASCALÉ, Ricardo

2005 *Gestión del Conocimiento, Innovación y Productividad. Exploración del caso de la Industria Manufacturera Uruguaya* [trabajo de doctorado]. Universitat Oberta de Catalunya. Consulta: 25 de setiembre de 2015.
<http://www.uoc.edu/in3/dt/esp/pascale0605.pdf>

PEÑA-NEIRA, Sergio, Carel DIEPERINK y Henk ADDINK

2002 “Equitably Sharing Benefits from the Utilization of Natural Genetic Resources: The Brazilian Interpretation of the Convention on Biological Diversity”. *Electronic Journal of Comparative Law*, vol. 6.3, p. 6.
<http://www.ejcl.org/63/abs63-2.html>

PEREZ, Carlota

2002 *Technological Revolutions and Financial Capital*. Londres: Edward Elgar Publishing Limited.

PRODAN, Igor

2005 “Influence of research and development expenditures on number of patent applications: Selected case studies in OECD Countries and Central Europe, 1981-2001”. *Applied Econometrics and International Development*. 2005, volumen 5-4, p. 19. Consulta 17 de enero de 2017 <http://www.usc.es/economet/reviews/aeid541.pdf>

PROGRAMA DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL MEDIO AMBIENTE (PNUMA)

2005 Grupo de países megadiversos afines. Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente. Consulta: 29 de mayo de 2015. <http://www.pnuma.org/deramb/GroupofLikeMindedMegadiverseCountries.php>.

REAL ACADEMIA ESPAÑOLA

2014 *Diccionario de la Lengua Española*. Consulta: 30 de octubre de 2016. <http://dle.rae.es/?w=diccionario>.

RIBEIRO, Rafaela

2015 “Regulamentação da Lei da Biodiversidade será construída com participação popular”. En *Ministério do Meio Ambiente*. Consulta 10 de diciembre de 2015. <http://mma.gov.br/index.php/comunicacao/agencia-informma?view=blog&id=954>

ROCA, Santiago

2016 *Biodiversidad y Propiedad Intelectual en Disputa*. Lima: ESAN.

ROSELL, Monica

1997 “Access to Genetic Resources: A Critical Approach to Decision 391 Common Regime on Access to Genetic Resources of the Commission of the Cartagena Agreement”. *Review of European Community & International Environmental Law*, vol. 6, número 3, p. 274. Consulta: 11 de mayo de 2015. <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/1467-9388.00109/abstract>

RUIZ MULLER, Manuel

2013 “¿Cómo prevenir y enfrentar la biopiratería? Una aproximación desde Latinoamérica”. UICN, p. 2. Consulta: 25 de setiembre de 2015.

http://www.portalces.org/sites/default/files/migrated/docs/Documento_sobre_biopirater%C3%ADa.pdf

SECRETARÍA DEL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA

2011 *Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica*. Montreal. Consulta 09 de enero de 2017.

<https://www.cbd.int/abs/doc/protocol/nagoya-protocol-es.pdf>

SHIVA, Vandana

2002 *Protect or Plunder? Understanding Intellectual Property Rights*. Londres: Zed Books.

SIERRA EXPORTADORA

2013 *Balances y Perspectivas sobre el Consumo Nacional e Internacional de la Quinoa*. Consulta 10 de diciembre de 2015.

<http://www.sierraexportadora.gob.pe/descargas/prospectiva/Quinoa%20Inteligencia>

SOARES, Maria Sueli

2007, “Desenvolvimento tecnológico e inovação no Brasil”. *Novos Estudos. CEBRAP*, número 78. Sao Paulo, p. 13. Consulta: 25 de setiembre de 2015.

<http://www.scielo.br/pdf/nec/n78/02.pdf>.

SYLOS-LABINI, Paolo.

1988 *Las Fuerzas del Desarrollo y del Declive*. Barcelona: Oikos-Tau S.A.

TEIXEIRA, Francisco

2010 “Políticas de articulação productiva e suas vinculações com a política de desenvolvimento productivo no Brasil”. En FERRARO, Carlo (compilador). *Clúster y políticas de articulación productiva en América Latina*. Santiago de Chile: CEPAL, p. 76. 15 agosto de 2016.
<http://archivo.cepal.org/pdfs/2010/S2010640.pdf>

VALLEJO, Florelia, Gabriel NEMOGÁ y Dalí ROJAS

2009 *Guía Práctica para el Acceso a los Recursos Biológicos, los Recursos Genéticos y/o sus Productos Derivados, y el Componente Intangible*. Bogotá: Universidad Nacional de Colombia. Consulta 05 de octubre de 2016.
<http://www.bdigital.unal.edu.co/2175/1/9789587191561.pdf>

VALENTINI, Giovanna

2012 *Construyendo Puentes entre el Capital Humano y el Sistema de Innovación*. México: Flacso.

VIVAS-EUGUI, David

2012 *Bridging the Gap on Intellectual Property and Genetic Resources in WIPO's Intergovernmental Committee (IGC)*. Ginebra: International Centre for Trade and Sustainable Development (ICTSD). Consulta: 25 de setiembre de 2015.
<http://www.ictsd.org/downloads/2012/02/bridging-the-gap-on-intellectual-property-and-genetic-resources-in-wipos-intergovernmental-committee-igc.pdf>

WILSON, Dominic y Roopa PURUSHOTHAMAN

2003 “Dreaming With BRICs: The Path to 2050”. *Goldman Sachs*, Paper número 99, 2003, p. 1. Consulta: 15 de noviembre de 2015.
<http://www.goldmansachs.com/our-thinking/archive/archive-pdfs/brics-dream.pdf>

