



SERIE DE POLÍTICA Y DERECHO AMBIENTAL

SOCIEDAD PERUANA DE DERECHO AMBIENTAL

LIMA - PERU N° 24

UNA MIRADA AL DEBATE SOBRE ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS, PROPIEDAD INTELECTUAL Y CONOCIMIENTOS TRADICIONALES, A PROPÓSITO DEL PROTOCOLO DE NAGOYA

Manuel Ruiz Muller

Sociedad Peruana de Derecho Ambiental

Introducción

El Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB, 1992), marca un hito fundamental en las relaciones políticas en materia de biodiversidad, entre los países mega-diversos del Sur y los países industrializados del Norte.¹ Como resultado de este Convenio, se ha producido un importante y bastante nutrido conjunto de políticas públicas y legislación, en varios niveles (local, nacional, regional, internacional), así como una variada relación de actividades, proyectos e iniciativas impulsadas por organizaciones de la sociedad civil, organizaciones indígenas, centros de investigación, sector privado, entre otras, todas con el propósito de avanzar en el logro de mayor equidad y justicia en los términos de intercambio de componentes de la biodiversidad (y los conocimientos tradicionales (CT) de los pueblos indígenas).

En este contexto, surgen temas como, la propiedad intelectual y sus implicancias, la distribución justa y equitativa de beneficios como preocupación y expectativa central de países y sus comunidades, la protección de los CT como necesidad y derecho fundamental de los pueblos indígenas, como ejes de un continuo, prolongado y aún no resuelto debate. Ciertamente, el CDB es bastante más que esto, al incorporar en su texto disposiciones referidas a la conservación *in situ*, áreas protegidas, educación y

concienciación, mantenimiento de ecosistemas, entre otros que también han generado dinámicas y procesos en diferentes ámbitos.

Este documento intenta resumir y condensar los temas y debates centrales que se han generado alrededor del tema de los recursos genéticos y los CT, a propósito de la reciente adopción del Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Distribución Justa y Equitativa de Beneficios (2010). Para eso, se ha dividido el documento en dos secciones. La primera describe el estado de la cuestión en relación a ciertos temas críticos (acceso a recursos genéticos, distribución justa y equitativa de beneficios, protección de los CT, etc.) y sus desarrollos político/normativos, especialmente en el Perú. La sección segunda, presenta un análisis del Protocolo de Nagoya y de algunos de los desafíos que presenta para fines de su implementación efectiva – tanto en el Perú como en el escenario internacional. Se espera en ese sentido, contribuir al proceso de reflexión nacional con miras a su ratificación.

SECCION PRIMERA

Acceso a los recursos genéticos. El CDB determinó de manera explícita y como principio general, que los países tienen derechos soberanos sobre sus recursos naturales y, por ende, la facultad de regular las condiciones de acceso y uso de sus recursos genéticos, así como determinar la manera de compartir beneficios de forma justa y equitativa (artículos 1 y 15 del CDB).

Como resultado de esto, se han multiplicado los marcos de políticas y normas sobre acceso a recursos genéticos y temas conexos como la distribución de beneficios, la protección de los conocimientos tradicionales y la propiedad intelectual aplicada a la

¹ El paradigma de la tensión “Norte – Sur” en relación al control y derechos sobre la biodiversidad, sigue siendo válido para entender los procesos actuales de negociación en el ámbito del propio CDB, la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), el Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (TIFA), entre otros. Sin embargo, el desarrollo industrial y biotecnológico en particular en el caso de India, China y Brasil (otora muy alineados con los países mega-diversos), importa un escenario diferente en el juego de poderes, una suerte de “tercer frente”.

biodiversidad. Como elemento saltante y común en estas políticas y normas, la soberanía se traduce básicamente en la posibilidad de negociar acuerdos

y contratos bilaterales de distinto tipo entre proveedores (países de origen) y usuarios de los recursos genéticos y sus derivados.

CUADRO N° 1 INSTRUMENTOS JURÍDICOS INTERNACIONALES SOBRE ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS (Y TEMAS CONEXOS)

INSTRUMENTO	AÑO	CONTENIDO GENERAL
Compromiso Internacional de Recursos Fitogenéticos	1983	No vinculante (“soft law”). Incorpora el concepto de “patrimonio de la humanidad” y establece principios para el movimiento y flujo de recursos fitogenéticos (para la agricultura).
Convenio sobre la Diversidad Biológica	1992	Vinculante. Principios programáticos sobre soberanía, consentimiento fundamentado previo, términos mutuamente convenidos, distribución justa y equitativa de beneficios, aplicados al acceso y uso de recursos genéticos.
Tratado Internacional de la FAO sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura	2001	Vinculante. Establece el Sistema Multilateral de Acceso y los Acuerdos de Transferencia de Material para facilitar el acceso y flujo de un conjunto definido (la Lista) de recursos fitogenéticos importantes para la alimentación y al agricultura.
Directrices de Bonn sobre Acceso a los Recursos genéticos y Distribución Justa y Equitativa de Beneficios	2004	No vinculante. Principios y directrices orientadoras en materia de acceso y distribución de beneficios, incluyendo el rol de los países usuarios de recursos genéticos.
Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos genéticos y Distribución Justa y Equitativa de Beneficios que se Deriven de su Utilización	2010	Vinculante. Normas y obligaciones multilaterales sobre acceso a los recursos genéticos, incluyendo medidas en países usuarios, protección defensiva, protección de los conocimientos tradicionales.

En el caso del Perú, la Decisión 391 de la Comunidad Andina sobre un Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos (1996), y el reglamento de esta norma (Decreto Supremo 003-2009-MINAM, 2009), establecen el marco regulatorio aplicable a actividades que implican acceder y usar recursos genéticos (pe. semillas) para fines de investigación, conservación o desarrollo. Solicitudes, contratos, autorizaciones, condiciones de acceso y un marco institucional encabezado por el Ministerio del Ambiente y las autoridades sectoriales (Instituto Nacional de Innovación Agraria, Dirección General Forestal y de Fauna, Vice Ministerio de Pesquería), componen el complejo régimen de acceso a los recursos genéticos en el Perú.²

Es importante tener en cuenta que en el caso de cultivos de la lista (anexo) del Tratado Internacional

de la FAO de Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (2003), se incluyen a aquellos bajo el dominio, control y administración del Estado y por otro lado, a las colecciones de los Centros Internacionales de Investigación Agrícola – como el Centro Internacional de la Papa (CIP). Para este conjunto de cultivos se ha establecido un mecanismo (un Sistema Multilateral de Acceso y Distribución de Beneficios y un Acuerdo Normalizado de Transferencia de Materiales (SMTA)) a través del cual se pueden acceder y transferir estos cultivos entre los países.

² Para acceder a la Decisión 391 ir a <http://www.comunidadandina.org> y en el caso del DS 003-2009-MINAM, ir a <http://www.minam.gob.pe>

Importante: EEUU no ha ratificado el CDB y por tanto sus normas no le son aplicables. Sin embargo, muchas de sus instituciones públicas y privadas cuentan con políticas institucionales que apoyan la realización de sus objetivos, incluyendo por ejemplo, el Instituto Nacional de Salud, el Jardín Botánico de Nueva York, entre otros.

Distribución justa y equitativa de beneficios. Un principio fundamental planteado por el CDB y el Protocolo de Nagoya (ver Sección Segunda, abajo) es la necesidad de compartir de manera justa y equitativa los beneficios monetarios y no monetarios que se deriven de las actividades de acceso a los recursos genéticos. Esto es, que el solicitante y usuario de los recursos genéticos, comparta con el proveedor de los recursos (el Estado y las comunidades), los diferentes tipos de beneficios que surjan de las actividades de investigación, conservación o desarrollo, incluyendo por ejemplo resultados de las investigaciones, participación activa en los propios procesos de investigación, co-publicación de artículos, capacitación, transferencia de tecnologías e innovación generada, etc. y ciertamente los beneficios monetarios a nivel de productos comerciales que pudieran en su momento generarse. Dicho esto, no hay, hasta el momento, claridad absoluta sobre qué es justo y equitativo y menos aún como se materializan y comparten estos beneficios.³

Protección de los conocimientos tradicionales. Tanto el CDB (su artículo 8(j) en especial), como la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) y su Comité Intergubernamental sobre Recursos Genéticos y Propiedad Intelectual, Conocimientos y Folclor (IGC) (2001), han propiciado un impulso muy considerable al desarrollo de políticas públicas y legislación nacional e internacional para proteger los esfuerzos intelectuales (el conocimiento tradicional) de los pueblos indígenas, especialmente relacionados con la biodiversidad.

En la actualidad, en el marco del IGC se está negociando un régimen internacional de protección de los conocimientos tradicionales, cuyo texto borrador puede ya revisarse.⁴

Como resultado de esto, hoy por hoy, toda actividad que implique acceder y usar los conocimientos de los pueblos indígenas (pe. recolección de plantas medicinales o semillas, unidas con actividades de etnobotánica), requiere, cuando menos, el consentimiento fundamentado previo (PIC) de estos pueblos.

En el caso del Perú, la Ley 27811, Ley de Protección de los Conocimientos Colectivos de los Pueblos

Indígenas Relacionados con la Biodiversidad (2001), regula justamente las condiciones de acceso y uso de estos conocimientos.⁵ Aunque aún no se ha implementado esta norma del todo, sus elementos saltantes son los siguientes:

- la norma protege conocimientos tradicionales que se encuentran aún mantenidos de manera secreta o confidencial por parte de los pueblos (y comunidades), a partir del uso de los secretos comerciales, principios de la competencia desleal, acuerdos bilaterales (licencias a través de términos mutuamente convenidos (MAT) y registros,
- para el caso de conocimientos que se encuentran en el dominio público desde antes de 1982, se debe procurar formas de reconocimiento y compensación,
- se crea un Fondo para el Desarrollo de los Pueblos Indígenas,
- el acceso y uso de los conocimientos tradicionales requiere del PIC de las organizaciones representativas de los pueblos indígenas (en los niveles que resulten pertinentes),
- la norma prevé la creación de registros para la protección de los conocimientos indígenas (el registro público y confidencial a cargo del INDECOPI, y registros locales a cargo de las propias comunidades),
- finalmente, la norma establece la forma en la que se compartirán beneficios monetarios que pudieran derivarse del acceso y uso de los conocimientos tradicionales.

Propiedad intelectual. La propiedad intelectual protege y busca promover la innovación humana en diferentes campos de la ciencia, tecnología, y las artes en general, a partir de la concesión de derechos de exclusiva (monopólicos) por tiempos determinados y que se espera permitan recuperar la

³ Hay diferentes formas de ver e interpretar lo que es una distribución justa y equitativa de beneficios. En un libro próximo a ser publicado, Vernooij y Ruiz, argumentan que en la práctica, ya se están dando prácticas más o menos formalizadas de participación y distribución de beneficios relacionados con el acceso y uso de los recursos genéticos. Para ello, presentan ocho estudios de caso en países de Latinoamérica donde en el contexto de pequeños agricultores, esta situación se da casi inconscientemente en muchos casos. Revisar el texto próximo a salir, Ruiz, Manuel, Vernooij, Ronnie. 2011. *The Custodians of Biodiversity: Sharing Access and Benefits to Genetic Resources*. Earthscan Publications (In press)

⁴ Ver <http://www.wipo.int>

⁵ Venero, Begoña. Mitos y Verdades sobre la Biopiratería y la Propiedad Intelectual. En: Krasalja, Baldo. 2005. *Anuario de Derechos Intelectuales*. Palestra. Lima, Perú. p.219-249

inversión en tiempo, esfuerzo y dinero. Para ello, desde hace más de dos siglos, se han ido desarrollando herramientas específicas, con fines determinados y que incluyen:

- patentes: protegen innovaciones que cumplan con ser nuevas, tengan altura inventiva y aplicación industrial,
- derechos de obtentor: protegen nuevas variedades de plantas que cumplan con ser nuevas, distintas, homogéneas y estables,
- derechos de autor: protegen obras literarias y artísticas,
- secretos empresariales: protegen ideas que tienen aplicación industrial y que no se desea divulgar,
- marcas: signos distintivos que destacan productos en los mercados y les dan una ventaja competitiva en él,
- denominaciones de origen: marcas especiales que asocian un producto a las características culturales, ecológicas y productivas de una determinada región,

La propiedad intelectual se ha hecho especialmente controvertida, especialmente a partir de la extensión de derechos de patentes a formas de vida, como resultado de la adopción del Acuerdo sobre Derechos de la Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC), en el marco de la Organización Mundial del Comercio (OMC), decisiones de cortes en EEUU y Europa, y la creciente tendencia a incluir capítulos de propiedad intelectual en los acuerdos comerciales bilaterales (pe. el Acuerdo de Promoción Comercial entre EEUU y el Perú).

En el caso del Perú, la Decisión 486 de la CAN sobre un Régimen Común sobre Propiedad Industrial (2000), la Ley 29316, que modifica, incorpora y regula diversas disposiciones a fin de implementar el Acuerdo de Promoción Comercial entre EEUU y Perú (2009) y el Decreto Legislativo 1075 *Decreto Legislativo* que aprueba Disposiciones Complementarias a la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina (2008), regulan las condiciones de concesión de patentes en el país. Aunque durante un buen tiempo no estaba permitida la patentabilidad de genes aislados o partes del genoma de especies determinadas, la tendencia (política y normativa) a abrir la cobertura de protección a las invenciones biotecnológicas está cambiando este paradigma y principio.

Protección defensiva. Este es un concepto sencillo, que surgió a principios de los años noventa, durante las discusiones de la Decisión 391.⁶ La protección defensiva es aplicable especialmente en el caso de las patentes relacionadas con la biodiversidad y los derechos de obtentor. Se resume en lo siguiente:

como condición del procedimiento de admisión de una patente o un derecho de obtentor, el solicitante de este derecho debe presentar evidencia que los componentes biológicos (pe. recursos genéticos) usados en esa innovación o los conocimientos tradicionales que ayudaron a su obtención, se accedieron y usaron de manera legal, cumpliendo con la legislación de acceso y de conocimientos tradicionales en cada caso.

Este principio está reconocido en la legislación de patentes nacional (Decisión 486 y Decretos Legislativos 1075 y Ley 29316). Varios países del mundo (Brasil, Costa Rica, India, Panamá), incluyendo países europeos como Suiza y Noruega, han incorporado también este principios a sus marcos legales (de propiedad intelectual o biodiversidad). Sin embargo, varios otros (EEUU, Japón, Australia, Canadá) mantienen resistencias a la aplicación de este principio en tanto plantean que la legislación de patente no puede resolver las incapacidades o limitaciones que tienen los países en la implementación de su legislación sobre ABS.

El Protocolo de Nagoya sobre ABS plantea sin embargo, una exigencia internacional para que los países tradicionalmente llamados “usuarios” de los recursos genéticos (y conocimientos tradicionales), asuman medidas propias para salvaguardar los intereses y derechos de los países tradicionalmente “proveedores” de estos recursos y sus pueblos indígenas.

Derechos de obtentor. Los derechos de obtentor son una forma de propiedad intelectual orientada a proteger la innovación en el campo del mejoramiento vegetal. Los principios de este tipo de protección se derivan de la Unión para la Protección de Nuevas Variedades de Plantas (UPOV). Las nuevas variedades de plantas que cumplan con ser nuevas, distintas, homogéneas y estables, permitirán al solicitante de la protección, excluir a terceros del uso y aprovechamiento comercial de la variedad (por un período determinado de aproximadamente 20 años), salvo que cuente con la autorización correspondiente del titular.

Bajo UPOV (y el Acta de 1991 a la cual se ha adherido el Perú en el marco del Acuerdo de promoción Comercial con EEUU), dos excepciones importantes son el Privilegio del Obtentor, que faculta al uso para la investigación de la variedad protegida, y el Privilegio del Agricultor, que faculta

⁶ Correa, Carlos. *Alcances Jurídicos de las Exigencias de Divulgación de Origen en el Sistema de Patentes y Derechos de Obtentor*. Documentos de Investigación Iniciativa de Prevención de la Biopiratería. Año 1, No 2, agosto 2005, Lima, Perú (disponible en <http://www.biopirateria.org>)

al agricultor reutilizar el producto de la cosecha para un nuevo período de cultivo. En este caso, el privilegio o la excepción del agricultor queda a discreción del marco normativo nacional.

En el Perú son de aplicación las reglas de la Decisión 345 de la CAN sobre un Régimen Común para la Protección de Nuevas Variedades de Plantas y el Decreto Supremo 035-2011-PCM, reglamento de protección de los derechos de los obtentores vegetales. Para la obtención de un Certificado de Obtentor, se presenta una solicitud ante INDECOPI, quien lo expedirá una vez cumplidos los exámenes técnicos a cargo del INIA. En la actualidad, hay derechos de obtentor expedidos principalmente sobre variedades de algodón, marigold y maíz.

Derechos del agricultor. Los Derechos del Agricultor se encuentran formalmente reconocidos en el Tratado Internacional de la FAO de Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura. Estos derechos son el resultado de un largo proceso internacional en el marco del cual se ha reconocido el aporte fundamental de los pequeños agricultores (especialmente de los países de origen y diversificación) a la conservación y desarrollo de semillas y cultivos críticamente importantes la seguridad alimentaria.

El Tratado Internacional plantea que es responsabilidad de los Estados, el desarrollo e implementación nacional de los Derechos del Agricultor, que son descritos como: el derecho de las comunidades de agricultores a participar en los procesos políticos para su implementación, a participar de los beneficios que se derivan del acceso y uso de recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, a la protección de sus conocimientos tradicionales asociados a estos recursos y a reutilizar el producto resultante de sus cosechas, siempre que no se afecten derechos como los derechos de obtentor u otros.⁷

SECCION SEGUNDA

El Protocolo de Nagoya y sus temas críticos

Es así que se llega al texto del Protocolo de Nagoya, muy discutido, delicadamente equilibrado y, para algunos, aún insuficiente para garantizar la equidad y justicia efectiva en la distribución de beneficios derivados del acceso a los recursos genéticos.⁸

⁷ Sobre el concepto y avances en materia de Derechos del Agricultor, se recomienda revisar *The Farmers Rights Project*, en <http://www.farmersrights.org/fr-project/products.html> donde se incluyen además estudios de caso sobre cómo se manifiesta y aplica este concepto en varios países, incluyendo el Perú.

¿Qué es el Protocolo de Nagoya y por qué es importante para el Perú?

El Protocolo de Nagoya es un instrumento jurídico internacional, de carácter vinculante, con igual jerarquía que un convenio o tratado internacional, y que desarrolla – en este caso – disposiciones y principios del CDB en materia de ABS y en menor medida CT. Si quiere entenderse de manera sencilla, se trata de una suerte de “reglamento” al CDB en materia de ABS. Su adopción, ratificación y entrada en vigor, se sujeta a las mismas formalidades previstas para cualquier tratado o convenio internacional. En este caso por ejemplo, su entrada en vigor será a los noventa días después de la quincuagésima ratificación. Cuenta con una secretaría (la misma del CDB), procesos de reserva, denuncia, procedimientos para resolver conflictos, etc.⁹ Es en esencia un instrumento jurídico autónomo, derivado por su contenido y materia del CDB, pero sujeto a sus propias reglas y las reglas del Derecho Internacional Público.

La importancia del Protocolo para el Perú es crítica, por algunas razones evidentes y otras no tanto. En primer lugar, el Protocolo es el resultado de un proceso político, impulsado por el Perú (y otros países ciertamente) desde los años noventa y especialmente a partir de la formación del Grupo de Países Megadiversos Afines en 2002. Confirma en buena medida una consistencia en la posición peruana a lo largo del tiempo, y que no es común en las negociaciones internacionales. En segundo lugar, el Protocolo es importante porque sus contenidos críticos (ver abajo), complementan los esfuerzos nacionales que se han hecho para evitar situación de apropiación indebida o “biopiratería” relacionada con recursos y conocimientos tradicionales de origen peruano y de sus pueblos y comunidades respectivamente. Finalmente, y posiblemente donde radica la mayor relevancia del Protocolo, es que la inclusión de medidas y disposiciones relacionadas con los países usuarios de los recursos y conocimientos, responden a ideas que nacieron en el Perú, se subestimaron en su momento, y luego inspiraron buena parte del debate

⁸ Un artículo muy reciente que resume los contenidos principales y significados del Protocolo de Nagoya es, Kamau, Evanson, Feder, Bevis, Winter, Gerd. *The Nagoya Protocol on Access to Genetic resources and Benefit Sharing: What is New and What are the Implications for the provider and User Countries and the Scientific Community ?* In: *Law, Environment and Development Journal*. LEAD. Volume 6/3. London, 2011.

⁹ A la fecha, el Protocolo ha sido firmado/ratificado por 23 países. El Perú es signatario pero aún no ha ratificado el Protocolo.

internacional no solamente en el foro del CDB sino en varios otros, incluyendo el IGC de la OMPI. Aunque pocos países tiene la hidalguía de reconocerlo, y hoy en día todos se reputan los abanderados, las ideas sobre usuarios, modificación del sistema de propiedad intelectual, certificado de origen y legal procedencia, etc. fueron creación peruana e impulsados originalmente el Perú.

Claridad y precisión

Un aspecto continuamente resaltado en el Protocolo es la necesidad de contar con procedimientos de acceso claros y sencillos y una definición igualmente clara de cuál es el punto focal o la autoridad nacional competente en materia de ABS y CT. En cuanto a lo primero, todavía es discutible si la Decisión 391 y el reglamento nacional (DS 003-2009-MINAM) satisfacen esta exigencia. Ciertamente, en el caso de las autoridades, el reglamento las ha definido de manera explícita, incluyendo sus funciones específicas – más allá que algunas de ellas deban revisarse.

El tema de definiciones y su ámbito (artículo 1 a 3).

Un tema crítico en la discusión sobre ABS tiene que ver con definiciones, cobertura y ámbito. Esto es, “a qué se aplica” el Protocolo. En ese sentido, se aplica a los recursos genéticos comprendidos en el propio ámbito del artículo 15 del CDB (de los cuales los países son “países de imagen” básicamente) y a los CT asociados. La “utilización de los recursos genéticos” se define como “... actividades de investigación y desarrollo sobre la composición genética y/o bioquímica de los recursos genéticos, incluyendo mediante la aplicación de la biotecnología ...”. No hay un distingo entre investigación básica o aplicada. Basta que se realicen actividades a nivel genético, para que las reglas y principios del Protocolo sean aplicables y se deban compartir beneficios. Ejemplos de estos beneficios están explícitamente descritos en el anexo del Protocolo.

En resumen, en cuanto al ámbito, el Protocolo se aplica a los recursos genéticos y a los conocimientos tradicionales de los pueblos indígenas relacionados con ellos. El Protocolo contiene algunas disposiciones generales, más de tipo programático que deben ser desarrolladas en la legislación interna de cada país, sobre acceso y uso de los conocimientos tradicionales.

Un aspecto muy importante del Protocolo es la extensión de su cobertura, indirectamente, a los derivados. Estos se definen como “...un compuesto bioquímico que existe naturalmente producido por la

expresión genética o el metabolismo de los recursos biológicos o genéticos, incluso aunque no contenga unidades funcionales de la herencia”. Aunque no se mencionan en el texto mismo (articulado) del Protocolo, al momento de definir éste “biotecnología”, que es una de las tecnologías cubiertas por él, se determina que se trata de una aplicación “... que utilice sistemas biológicos y organismos vivos, o sus derivados, para la creación o modificación de productos o procesos ...”. De esta manera se amplía considerablemente la cobertura y aplicación del Protocolo a, por ejemplo, resinas, aceites naturales, extractos y otros productos naturales.

Medidas en los países usuarios (artículo 15).

Un segundo aspecto crítico en el protocolo de Nagoya es la referencia a que los países que usan los recursos genéticos (por ejemplo en la investigación y desarrollo, I&D) deben también adoptar medidas para que se efectivice la distribución justa y equitativa de beneficios. Sobre esto, el Protocolo establece que Cada Parte “... adoptará medidas legislativas, administrativas o de política apropiadas, eficaces y proporcionales, para asegurar que los recursos genéticos utilizados entro de su jurisdicción hayan sido accedidos de conformidad con el consentimiento fundamentado previo y se hayan establecidos condiciones mutuamente acordadas como se específica en la legislación o los requisitos reglamentarios nacionales...”. Es importante indicar que así como el Perú podría ser un exportador neto de recursos genéticos y derivados, en el caso que se hiciera I&D usando recursos foráneos, se deben adoptar medidas internas para coadyuvar en el cumplimiento de este mandato.

En el caso del régimen de propiedad intelectual, específicamente la Decisión 486 sobre un Régimen Común de Propiedad Industrial de la CAN (2000) y la Ley 29316 que profundiza los mandatos de la Decisión 486 (2009), ya se han adoptado este tipo de medidas de países usuarios, en tanto se hacen ciertas exigencias que garanticen el cumplimiento de los marcos legales y regulatorios en materia de acceso y protección de los CT específicamente.

La protección de los conocimientos tradicionales (artículo 7 y 12).

Aunque no se detalla el mecanismo procedimental para la protección de los CT, el Protocolo hace recomendaciones sobre cómo lograr esta protección, por ejemplo mediante protocolos comunitarios, cláusulas contractuales modelo (a desarrollarse), el respeto al derecho consuetudinario, etc.

El Perú ha avanzado sustancialmente en esta materia

a partir de la Ley 27811 sobre protección de los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas Relacionados con la Biodiversidad (2001) y con el establecimiento de la Comisión contra la Biopiratería (Ley 28216 del 2004). Ambas normas son parte del esfuerzo de implementación del artículo 8(j) y 15 del CDB, de la propia Decisión 391 de la CAN, de la Estrategia Regional de Diversidad Biológica (Decisión 523 de la CAN) y de la Estrategia Nacional de Diversidad Biológica (DS. 108-2001-PCM), específicamente en lo relacionado en la necesidad de contar con un marco regulatorio sobre acceso a los recursos genéticos y protección de los conocimientos tradicionales, que se traduce a su vez en un esfuerzos por evitar la biopiratería relacionada con estos elementos.

Vigilancia del uso de los recursos genéticos (artículo 17)

Las Partes Contratantes, según el Protocolo deben adoptar medidas y acciones que ayuden al monitoreo y la vigilancia (en puntos de verificación), respecto a lo que está pasando con los recursos genéticos. Esto se tratará de implementar a partir de certificados internacionales de cumplimiento, que no son otra cosa que un certificado o instrumento que indica la legalidad que se está haciendo de los recursos genéticos o derivados accedidos. En el caso del Perú, INDECOPI es uno de estos puntos de verificación a partir de las reglas de desvelo de origen antes mencionadas y que tienen que verificarse como condición para la concesión de patentes de invención. El Protocolo no define ni establece claramente cuáles son estos puntos de verificación, pero se prevé que el procedimiento de concesión de patentes sea uno muy claro; tal vez ciertos puntos de ingreso (aduanas) de materiales biológicos y posiblemente puntos de comercialización de productos. Esto tendrá que definirse en la legislación interna de cada país.

Comentarios finales

El Protocolo de Nagoya puede ser aprovechado positivamente por el Perú –y otros países- en tanto la atención se centre en sus temas “diferenciadores”. Estos son: insistir en promover la agenda de acción de parte de los países “usuarios”, establecer mecanismos de seguimiento y monitoreo (esto puede ya avanzarse en el plano interno), y desarrollar el certificado de legal procedencia o cumplimiento (igualmente, esto puede desarrollarse incluso en el ámbito sub-regional andino, a nivel de la CAN).

Hay un tema un tanto relegado pero que es igualmente relevante e importante: lo relativo a recursos genéticos compartidos o que se producen en

situaciones transfronterizas (artículo 10). Este es un punto de agenda incorporado en la negociación a modo de excepción, pero que responde en realidad a la realidad biológica y natural y es que los recursos genéticos están, en sentido estricto, muy diseminados entre los países.

En todo caso, hay como se ha señalado en el documento, puntos que desde el plano de políticas y normativa interna pueden ser ya abordados por el país. En ese sentido, a nivel reglamentario y con miras a empezar un proceso de adecuación, los temas que deben abordarse y ajustarse en el reglamento nacional (DS 003-2009-MINAM) se refieren a:

- Precisar las excepciones del artículo 5 del reglamento a fin de considerar la extensión de la cobertura del Protocolo a los “productos derivados”,
- Considerar la posibilidad de centralizar los procedimientos (solicitudes) a partir de una ventanilla única, que podría operar a nivel del MINAM,
- Incorporar como parte del mecanismo de supervisión y seguimiento (artículo 37 y siguientes del reglamento), puntos claros y específicos de chequeo – distintos al ya existente en el ámbito del INDECOPI y las exigencias establecidas en la legislación de propiedad intelectual,
- Establecer en ese sentido, los mecanismos de intercambio de información entre el propio INDECOPI y las autoridades de administración y ejecución (artículo 14 y siguientes del reglamento),¹⁰
- Simplificar los procedimientos e instrumentos previstos para acceder a los recursos genéticos (y los productos derivados), a fin de equilibrar la necesidad de facilitar el acceso y por otro lado regular las condiciones del mismo.

Estos ajustes servirían como primer paso de adecuación a las exigencias inmediatas del Protocolo de Nagoya y facilitarían su cumplimiento.

¹⁰ Vale la pena resumir el marco institucional existente: el MINAM es el ente coordinador y generador de políticas en materia de ABS, asimismo, cuenta con el apoyo de la CONADIB para opinión técnica cuando sea necesario; el INIA es la autoridad competente en ABS cuando se trata de recursos genéticos cultivados o domesticados (la propuesta de modificación de reglamento quiere asignarle también los parientes silvestres); la DGFFS es competente en el caso de recursos genéticos de origen silvestre y los microorganismos; finalmente, el Vice-Ministerio de Pesquería es competente en el caso de recursos genéticos de origen marino y de aguas continentales.

Fundada en 1986, la Sociedad Peruana de Derecho Ambiental (SPDA) busca impulsar la efectiva implementación de las políticas y las normas ambientales, así como la utilización de herramientas de gestión específicas, la capacitación, el impulso de empresas con responsabilidad social y ambiental, entre otros frentes de actuación vinculados también a la articulación eficaz de las tres dimensiones del desarrollo sostenible: la ambiental, la económica y la social.

La SPDA se organiza en cinco programas: Asuntos Internacionales y Biodiversidad, Conservación, Forestal, Ciudadanía y Asuntos Socio Ambientales, Gestión y Política Ambiental.



SPDA - Serie de Política y Derecho Ambiental

Director Ejecutivo:

Manuel Pulgar-Vidal.

Programa de Asuntos Internacionales y Biodiversidad:

Manuel Ruiz Muller e Ilko Rogovich Rojas

La Serie de Política y Derecho Ambiental de la SPDA publica artículos, investigaciones y documentos de interés para la enseñanza, difusión y reflexión académica y política.

Este número ha sido posible gracias al gentil apoyo de la Cooperación Suiza - SECO y la cooperación alemana - GIZ

Las expresiones y opiniones expresadas en este documento no comprometen a la cooperación alemana – GIZ – ni a la Cooperación Suiza –SECO.



Prolongación Arenales 437, Lima 27, Perú. www.spda.org.pe

Tel.: (51 1) 441-9171 / 422-2720 Fax: (51 1) 442-4365

Correo electrónico: postmast@spda.org.pe

© 2011 Sociedad Peruana de Derecho Ambiental.