



PERÚ

Ministerio
del Ambiente



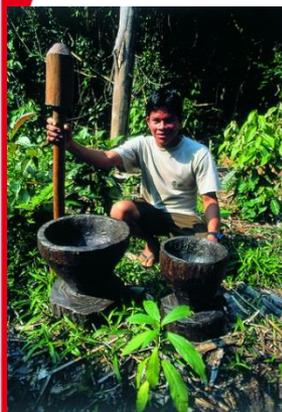
PROYECTO MINAM-UNEP/GEF-UNOPS
“IMPLEMENTACIÓN DEL MARCO NACIONAL DE BIOSEGURIDAD EN EL PERÚ (IMNB-Perú)”

Módulo Didáctico: Recursos Genéticos, Biotecnología y Bioseguridad

Tarapoto, 5-7 de diciembre de 2013

MARCO REGULATORIO Y BASE LEGAL RELATIVOS AL ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS Y LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES

Biól. MSc. Dora Velásquez Milla
Dirección General de Diversidad Biológica



Decenio de las Naciones Unidas
sobre la Biodiversidad

www.minam.gob.pe



PERÚ

Ministerio del Ambiente

Internacional

CDB (1992)

conservación y utilización sostenible de diversidad biológica

Distribución de Beneficios
Objetivo 3

Conservación *in situ*
Art.8

Grupo de Trabajo (1998)
Art.8 j)

Protocolo de Nagoya
ABS (2010)
Art. 15 + Art.8 j)

Convenio 169 (1989)

Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos Indígenas (2007)

derechos de indígenas

derechos y facultad para decidir de las comunidades sobre sus conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales

reconocimiento derechos países y CIL

acceso a recursos biológicos y genéticos

distribución de beneficios a comunidades indígenas y locales

soberanía y determinación de acceso a recursos biológicos y productos derivados a nivel CAN

Decisión 391

MARCO LEGAL

Acceso a recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos

Convenio 169 (1989)

Artículo 6

1a) Consultar a los pueblos interesados, mediante procedimientos apropiados y en particular a través de sus instituciones representativas, cada vez que se prevean medidas legislativas o administrativas susceptibles de afectarles directamente.

2. Las consultas (...) deberán efectuarse de buena fe y de una manera apropiada a las circunstancias, con la finalidad de llegar a un acuerdo o lograr el consentimiento acerca de las medidas propuestas.

ratificado por 22 países.

Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos Indígenas (2007)

Artículo 19

Los Estados celebrarán consultas y cooperarán de buena fe con los pueblos indígenas interesados por medio de sus instituciones representativas antes de adoptar y aplicar medidas legislativas o administrativas que los afecten, a fin de obtener su consentimiento libre, previo e informado.

147 países firmantes, incluidos Australia, Nueva Zelanda, Canadá y Estados Unidos.

EL CONTEXTO INTERNACIONAL DEL ACCESO A LOS RECURSOS GENETICOS Y CONOCIMIENTOS TRADICIONALES ASOCIADOS

1992

Pre - CDB

Declaración Internacional de la FAO: Los RRGG como PATRIMONIO DE LA HUMANIDAD y acceso libre

Post - CDB

Derechos soberanos de los países sobre sus RRGG y obligación de distribuir beneficios.

CAN Decisión 391- 1996: Régimen Común de Acceso a los RRGG: **Contrato de Acceso**

FAO - 2001: Tratado Internacional de la FAO: **ATMn Acuerdo de Transferencia de Material normalizado**

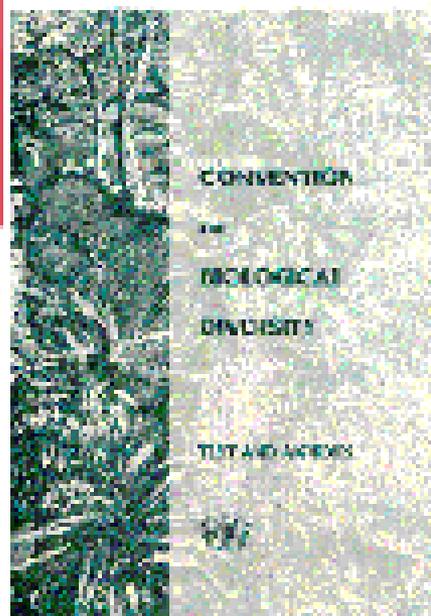
“El Protocolo de Nagoya sobre el acceso a los recursos genéticos y la participación justa y equitativa de los beneficios derivados de su utilización en el Convenio sobre la Diversidad Biológica”

Octubre 2010



PERÚ

Ministerio
del Ambiente



CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA - CBD (1992)

Objetivos

- ✚ Conservación de la biodiversidad
- ✚ Uso sostenible de sus componentes
- ✚ Participación justa y equitativa de los beneficios resultantes de la utilización de los recursos genéticos.

Artículo 15 - Acceso a los recursos genéticos

- ✚ Soberanía de los Estados sobre sus recursos naturales.
- ✚ Acceso bajo condiciones de PIC y MAT.
- ✚ Mecanismos sobre distribución de beneficios.
- ✚ Creación de capacidades y legislación nacional



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

Protocolo de Nagoya ABS

**Finalidad :avanzar en la
implementación del tercer objetivo
del CDB:**



- La conservación de la diversidad biológica
- La utilización sostenible de sus componentes
- ➔ La participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos.



Protocolo de Nagoya ABS

El Protocolo de Nagoya pretende crear un marco legal que articule el sistema de contrapartida sobre el que se fundamenta el CDB.

**Acceso a los recursos
genéticos**

A CAMBIO
DE

**La participación justa y equitativa
en los beneficios que se deriven
de su utilización.**



Protocolo de Nagoya ABS

Contexto

Los recursos genéticos procuran una **gran variedad de productos y servicios** esenciales al bienestar humano, principalmente en los siguientes sectores:

- Farmacéutico
- Cuidado personal y cosmético
- Protección de semillas y cultivos
- Botánicos y horticultura.

De esta forma, los países tienen un interés común en el avance de la investigación sobre recursos genéticos ya que ésta puede conducir a **nuevos descubrimientos**.

USOS DE LOS RECURSOS GENÉTICOS



Diferentes tipos de recursos genéticos

Animal, vegetal, microbiano

Utilizados con propósitos diferentes

Investigación y/o comercialización

Diferentes tipos de usuarios operando en diferentes sectores.

- *Farmacéutico*
- *Protección de semillas y cultivos*
- *Cuidado personal y cosméticos*
- *Botánico y horticultura.*

Un gran numero de actores implicados, es raro que haya un proveedor y un usuario (Ej. Intermediarios)



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

En el contexto del acceso y participación en los beneficios ...

CONOCIMIENTOS TRADICIONALES

*... conocimientos,
innovaciones y prácticas de
las comunidades indígenas y
locales relacionadas con los
recursos genéticos.*

Protocolo de Nagoya ABS

Principios fundamentales de ABS

- Derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos naturales
- **El acceso** a los recursos genéticos esta sujeto al consentimiento fundamentado previo del país proveedor
- Usuarios y proveedores tienen que alcanzar un **acuerdo** (condiciones mutuamente acordadas) en la **participación de los beneficios** que puedan resultar de su utilización.



PERÚ

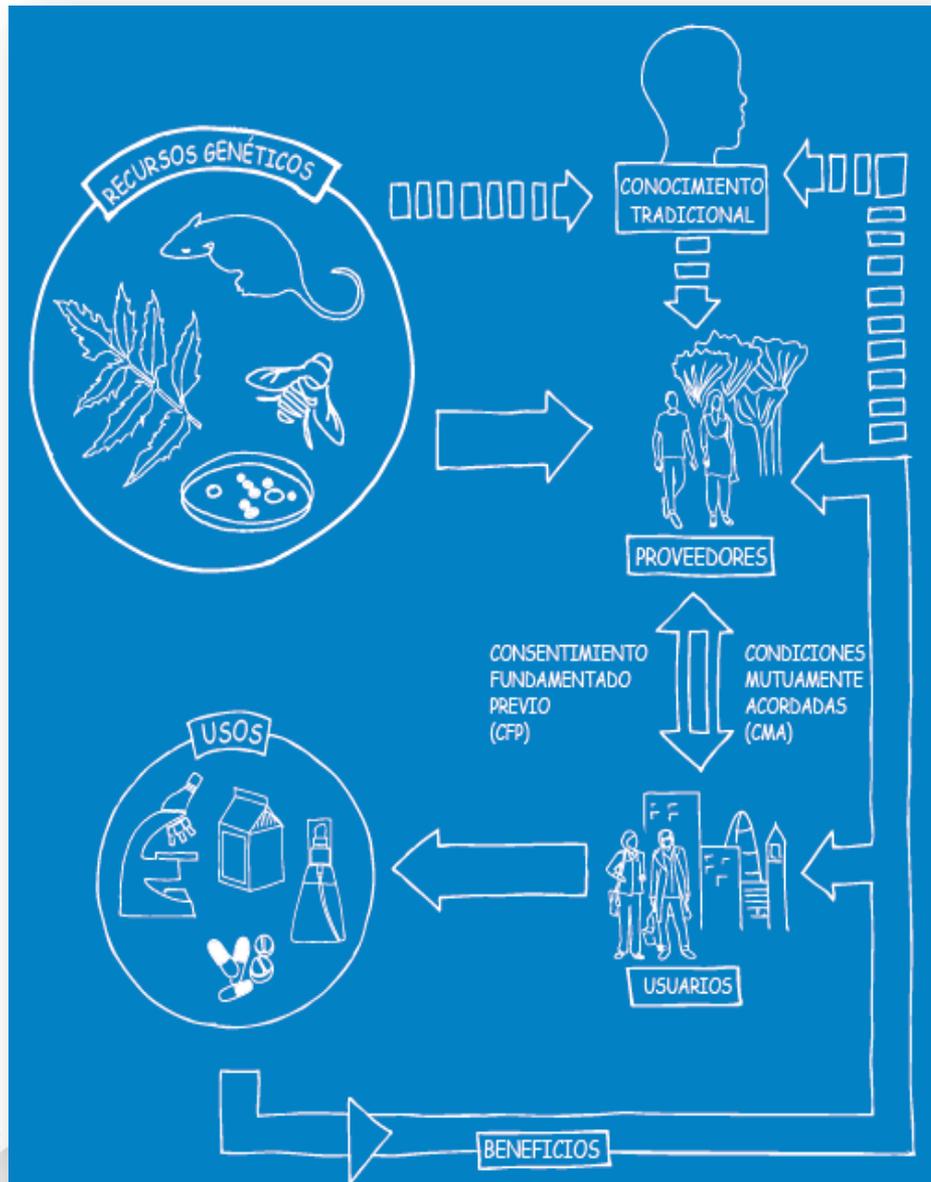
Ministerio
del Ambiente

Protocolo de Nagoya ABS

¿Por qué un Protocolo de Acceso y Participación en los beneficios?

Seguridad jurídica a través de un marco transparente de ABS :

- Para los proveedores: Pretende asegurar la participación en los beneficios cuando los recursos genéticos abandonan el país que los proporciona
 - Previniendo la apropiación ilícita de recursos genéticos y conocimiento tradicional asociado.
- Para los usuarios: Pretende establecer procedimientos claros de acceso a los recursos genéticos



Protocolo de Nagoya sobre acceso y participación de los beneficios (2010), ratificado por 26 países.

- ✚ Puntos Focales Nacionales (PFN) y Autoridades Nacionales Competentes (ANC)
- ✚ Centro de Intercambio de Información sobre Acceso Participación en los Beneficios para compartir información
- ✚ Creación de capacidades para elaboración de leyes nacionales para aplicación del Protocolo, negociar condiciones mutuamente acordadas, investigación
- ✚ Mecanismo financiero del Protocolo de Nagoya y el FMAM.

PROVEEDORES Y USUARIOS

Protocolo de Nagoya ABS (2010)

- Custodios y poseedores de RG y CT
- El Estado
- Mejoradores y obtentores de variedades vegetales
- Inventores biotecnológicos
 - Independientes
 - Empresas privadas
 - Centros públicos de investigación
- Empresas productoras y comercializadoras





PERÚ

Ministerio
del Ambiente



Convenio sobre la
Diversidad Biológica

Artículo 8j)

Objetivo 3 del CDB:

“participación justa y equitativa en los beneficios derivados de la utilización de recursos genéticos”

COMUNIDADES INDÍGENAS Y LOCALES (CIL)
que entrañen estilos tradicionales de vida pertinentes para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica

Artículo 8.- Conservación *in situ* inciso j)

Cada país Parte, con arreglo a su legislación nacional:

- respetará, preservará y mantendrá los **CONOCIMIENTOS, LAS INNOVACIONES Y LAS PRÁCTICAS TRADICIONALES**
- promoverá su aplicación más amplia, con la aprobación y participación de sus poseedores
- fomentará que los beneficios derivados de la utilización de esos conocimientos, innovaciones y prácticas se compartan equitativamente.

Artículo 10.- Utilización sostenible de los componentes de la diversidad biológica

Cada Parte Contratante, en la medida de lo posible y según proceda:

c) Protegerá y alentará la utilización consuetudinaria de los recursos biológicos, de conformidad con las prácticas culturales tradicionales que sean compatibles con las exigencias de la conservación o de la utilización sostenible.





PERÚ

Ministerio
del Ambiente

Utilización del término “Pueblos Indígenas”

UNEP/CBD/WG8J/8/L.7

**CAMBIO DEL
TERMINO
“COMUNIDADES
INDÍGENAS Y
LOCALES” POR EL
DE “PUEBLOS
INDÍGENAS Y
LOCALES”**



No hay intención de reabrir o cambiar el texto del Convenio o sus Protocolos

Observa que muchas Partes han expresado su voluntad de utilizar el término en decisiones futuras y documentos secundarios y que algunas partes necesitan mayor análisis sobre implicancias jurídicas.

Que Secretaría prepare análisis independiente y obtenga asesoramiento de la Oficina de Asuntos Jurídicos de Naciones Unidas, y que ponga a disposición 90 días antes de la COP12.

Que la COP12 decida, en base a al análisis y asesoramiento, la terminología apropiada a utilizar en el futuro.

**Recomendaciones Foro Permanente de NU
para Cuestiones Indígenas (11° y 12° período de sesiones)**

Grupo de Trabajo COP 4 (1998)

- ❑ Se creó en 1998 en la cuarta reunión de la Conferencia de las Partes (COP 4).
- ❑ Se reúne desde marzo de 2000 y en noviembre de 2011 realizó su 7ª Reunión.
- ❑ La COP5 adoptó un **Programa de trabajo sobre el Artículo 8 j) y disposiciones conexas** (Decisión V/16 COP5, 2000).
- ❑ La COP7 adoptó un **Plan de Acción** para el mantenimiento del conocimiento tradicional, las innovaciones y prácticas (Decisión VII/16 E Anexo COP7, 2004).
- ❑ La COP10 adoptó **tres indicadores** de retención y aplicación de conocimientos tradicionales (Decisión X/43 (2010))

Programa de Trabajo artículo 8j)

Decisión V/16 (mayo 2000)

Principios Generales

- ❑ Se rige por **cinco (5) principios generales**:
 - participación plena y efectiva
 - reconocimiento de igualdad de conocimientos tradicionales
 - concordancia con valores, prácticas habituales y derechos tradicionales
 - enfoque por ecosistemas como estrategia para la utilización sostenible
 - acceso sujeto al consentimiento fundamentado previo o aprobación fundamentada previa.

Elementos y Tareas

- ❑ Comprende **7 Elementos** (componentes) y **17 tareas**
- ❑ Ocho (8) tareas corresponden a las Partes, sea de manera exclusiva o compartida con la Secretaría o Grupo de Trabajo: **1, 2, 3, 4, 5, 8, 14 y 17.**

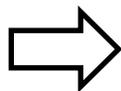
Tareas relevantes

(7ª Reunión Grupo 8j , 2011)

- 7/1. Progreso en la aplicación del Programa (presentación información del progreso)
- 7/2. Mecanismos de participación (talleres, estrategias, portal de información, fondos)
- 7/3. Tareas 7 (distribución de beneficios), 10 (apropiación ilícita) y 12 (legislación) (cómo pueden contribuir mejor a labor del CDB y Protocolo de Nagoya)
- 7/4. Mandato para la Tarea 15 (mejora de actividades de repatriación)
- 7/5. Desarrollo de elementos de sistemas *sui generis* para protección de conocimientos tradicionales (comunicación de experiencias, estudios de casos y opiniones; y fomento de elaboración de sistemas *sui generis* locales).
- 7/6. Artículo 10, párrafo c) como componente principal (contribución con elaboración de un plan de acción).
- 7/7. Desarrollo de indicadores pertinentes para los conocimientos tradicionales y la utilización consuetudinaria sostenible (perfeccionamiento y uso, recopilación y análisis de datos en lo lingüístico, proyectos experimentales y supervisión de datos en lo territorial y prácticas de ocupaciones tradicionales).

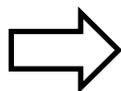
Aporte de Tareas 7, 10 y 12 al CDB y Protocolo de Nagoya (8GT8J, Montreal 2013)

APLICACIÓN DE TAREAS 7, 10 Y 12, DE UN MODO INTEGRADO, QUE RESPALDE EL PROTOCOLO DE NAGOYA



Elaboración de **directrices voluntarias**, con participación plena y efectiva de CIL, que ayuden a Partes y gobiernos a promulgar leyes o establecer otros mecanismos, incluidos PAN y sistemas *sui generis*, para **aplicación efectiva del 8j** y **garanticen plenamente los DERECHOS de CIL sobre sus CT.**

INCLUIR SUB-TAREAS EN DOS FASES



FASE I. Elaboración de directrices voluntarias para:

- Desarrollo de mecanismos, leyes u otras iniciativas, para :
 - i) Obtención del PIC (**Tarea 7**)
 - ii) Participación justa y equitativa de beneficios por las CIL (**Tarea 7**)
 - iii) Comunicación y prevención de apropiación indebida (**Tarea 10**)
- Elaboración de glosario de términos y conceptos clave en el contexto del 8 j) (**Tarea 12**)

FASE II. Avanzar en determinación de obligaciones de países de origen y de las Partes y gobiernos usuarios (Tarea 7**)**



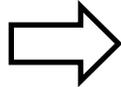
PERÚ

Ministerio
del Ambiente

Aporte de Tareas 7, 10 y 12 al CDB y Protocolo de Nagoya

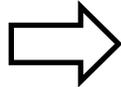
UNEP/CBD/WG8J/8/L.5

**DECISIÓN DE
ABORDAR Y ADOPTAR
DIRECTRICES**



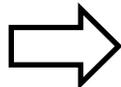
Para garantizar aplicación efectiva del CDB, el Plan Estratégico 2011-2020 y Metas de Aichi, y Protocolo de Nagoya.

**PRESENTAR
OPINIONES E
INFORMACIÓN**



Partes, gobiernos, organismos internacionales y CIL: cláusulas modelos, mejores prácticas, etc.

**COMPILACIÓN Y
ANÁLISIS DE
OPINIONES,
ELABORACIÓN DE
DIRECTRICES Y
BORRADOR DE
GLOSARIO**



Secretario Ejecutivo, poniendo luego estas directrices a disposición del Grupo de Trabajo 8j)

**UTILIZACIÓN DE
ELEMENTOS *SUI
GENERIS***



Por el Grupo de Trabajo 8j)

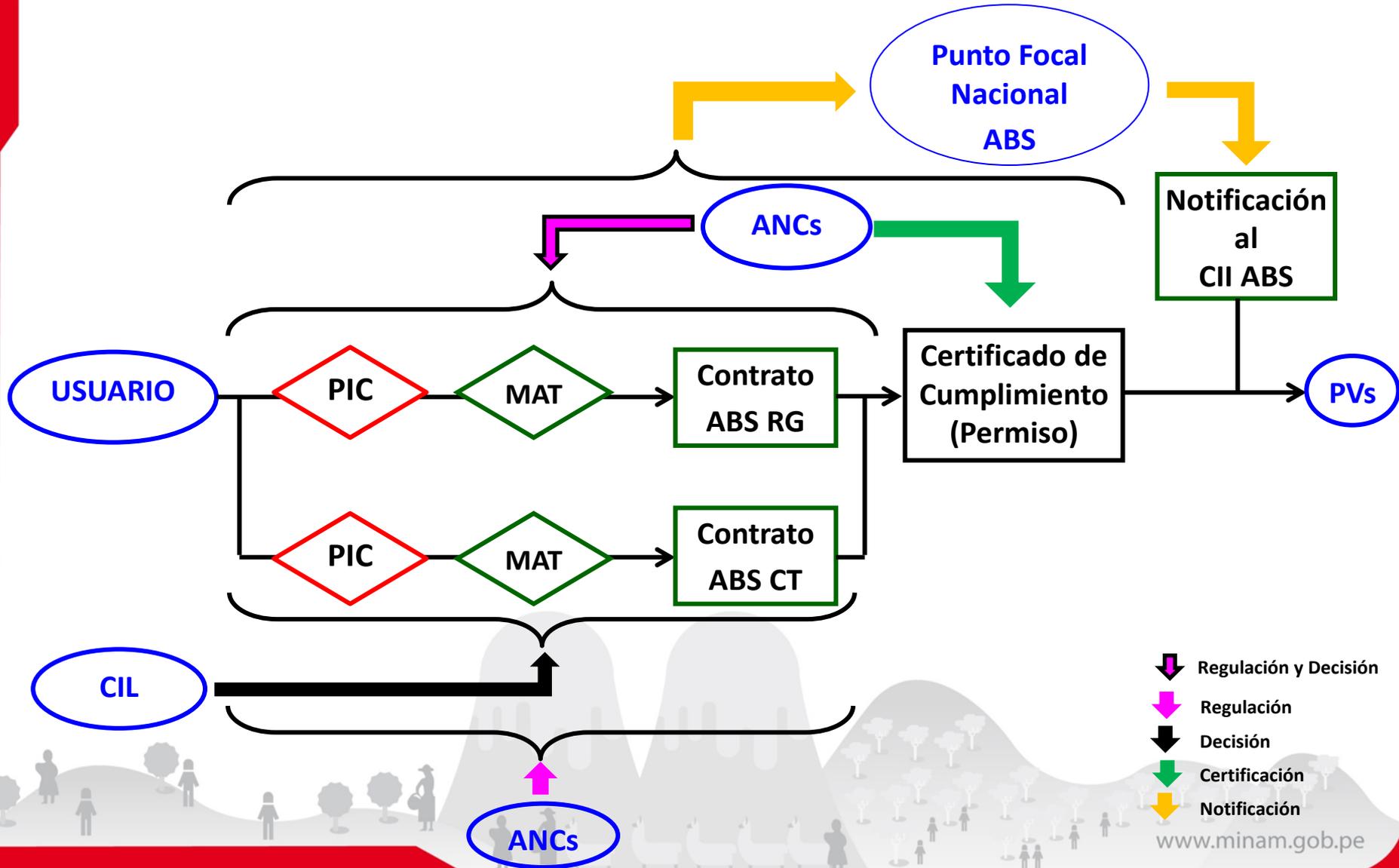
PROYECTO GEF ABS LAC

ACRÓNIMOS

ABS	Acceso y Distribución de Beneficios (por sus siglas en inglés)
ANC	Autoridad Nacional Competente
CII-ABS	Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación de los Beneficios e Intercambio de Información
CIL	Comunidades Indígenas y Locales
CNBio	Comisión Nacional de Lucha contra la Biopiratería
CT	Conocimientos Tradicionales
DPI	Derechos de Propiedad Intelectual
MAT	Términos Mutuamente Acordados (por sus siglas en inglés)
PIC	Consentimiento Informado Previo (por sus siglas en inglés)
PV	Punto de Verificación
RG	Recursos Genéticos

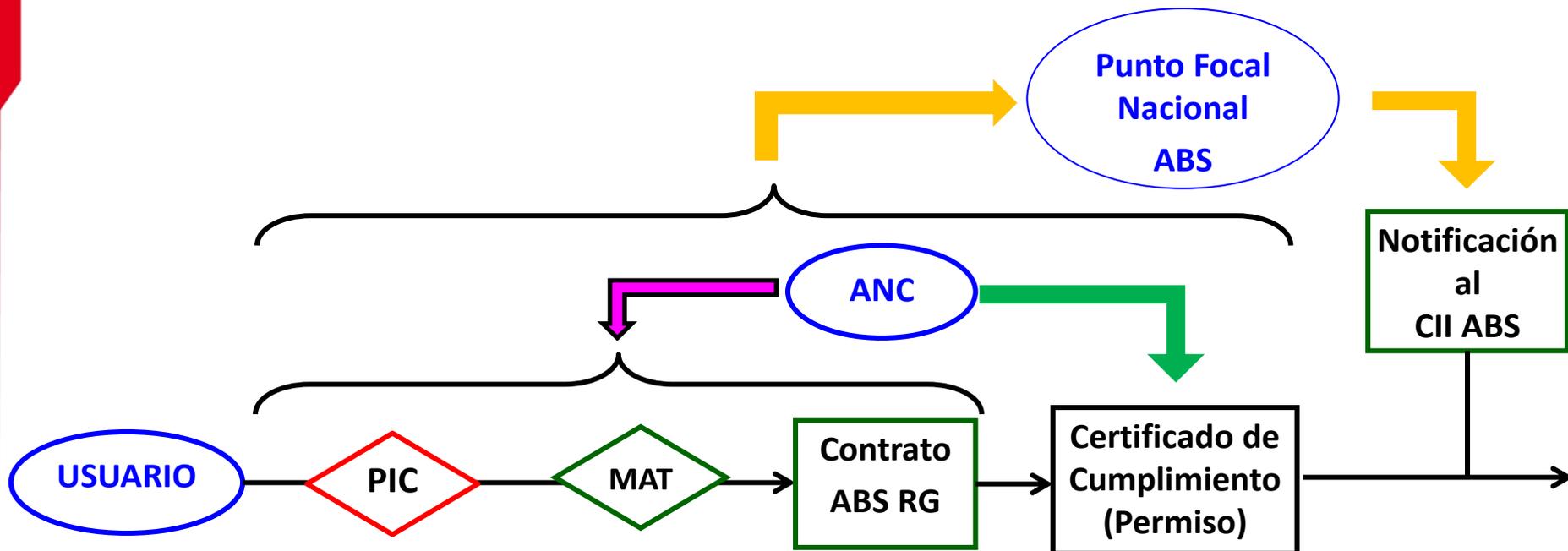
ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS Y CONOCIMIENTOS TRADICIONALES ASOCIADOS

Protocolo de Nagoya ABS (2010)



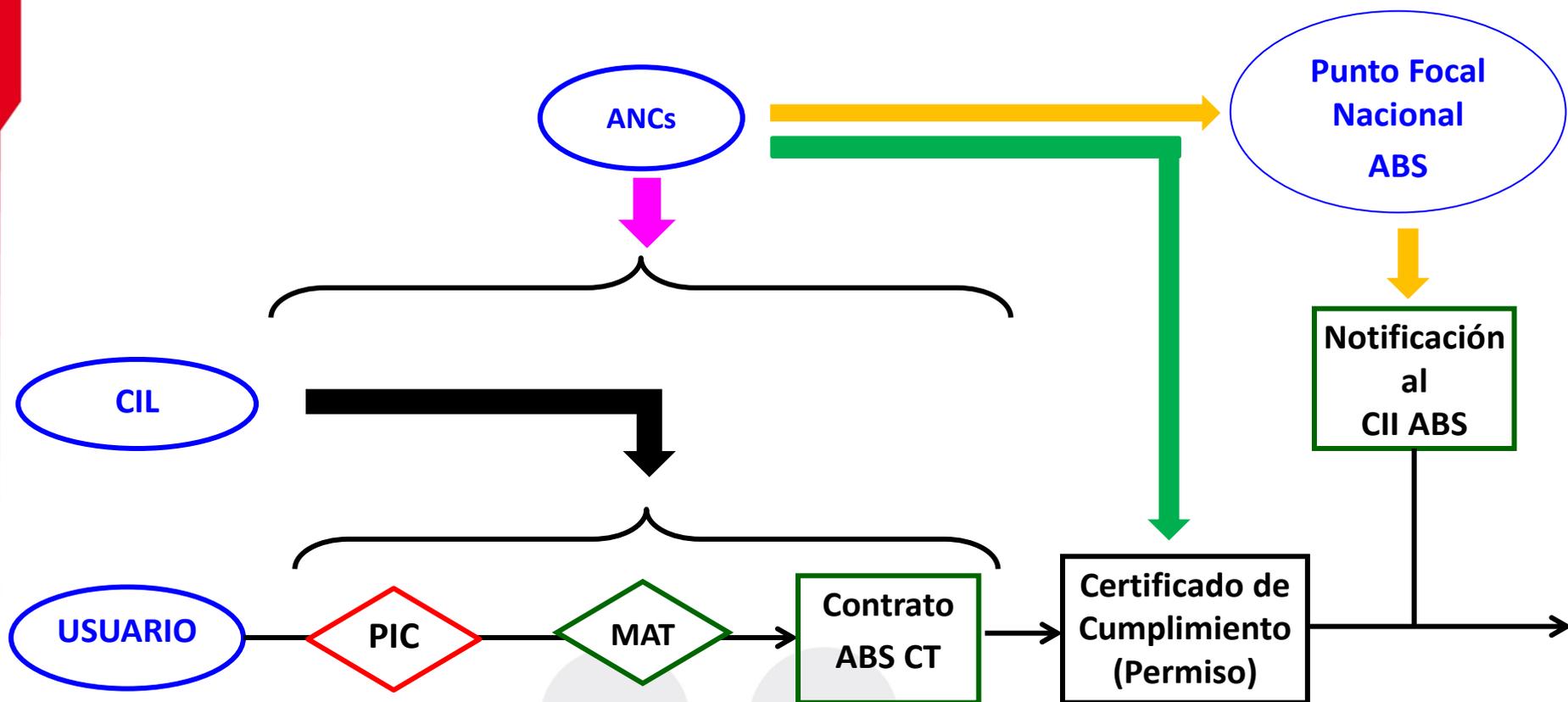
ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS

Protocolo de Nagoya ABS (2010)



ACCESO A CONOCIMIENTOS TRADICIONALES

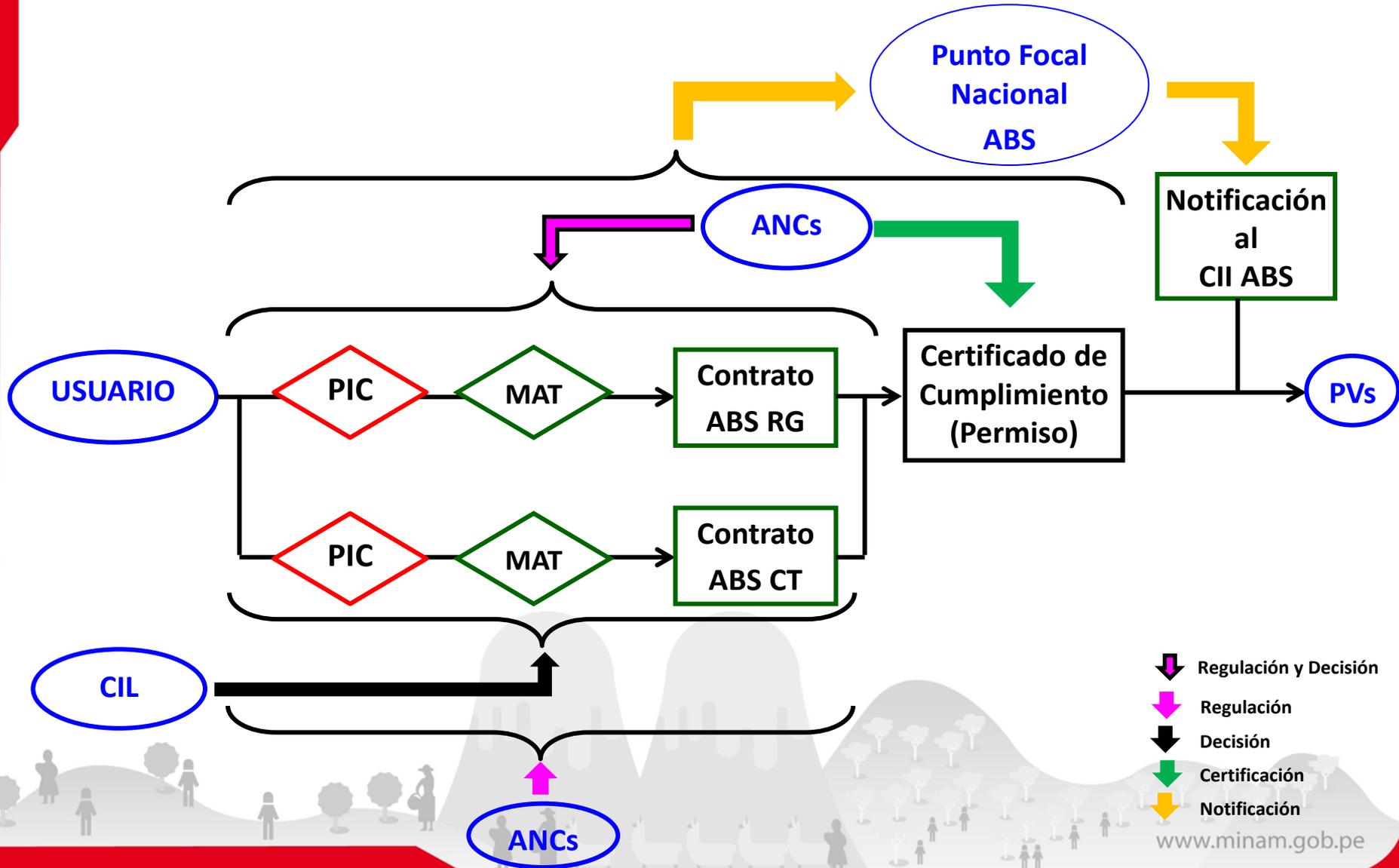
Protocolo de Nagoya ABS (2010)



- Regulación
- Decisión
- Notificación
- Certificación

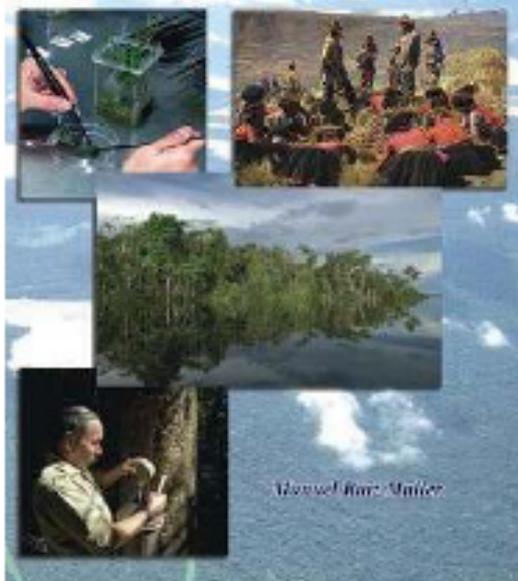
ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS Y CONOCIMIENTOS TRADICIONALES ASOCIADOS

Protocolo de Nagoya ABS (2010)



DECISION 391 DE LA COMUNIDAD ANDINA DE NACIONES: REGIMEN COMUN DE ACCESO A LOS RECURSOS GENETICOS - 1996

Guía Explicativa de la Decisión 391 y una Propuesta Alternativa para Regular el Acceso a los Recursos Genéticos en la Sub-región Andina



Ámbito

Aplicable a:

- Recursos genéticos de los cuales los países de la CAN son países de origen.
- Productos derivados
- Componentes intangibles asociados, y
- Recursos genéticos de especies migratorias que por causas naturales se encuentran en territorio de los países de la CAN

Dirección General de Diversidad Biológica



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

DECISION 391

Exclusiones

- Recursos genéticos humanos y derivados (piel, saliva, muestras de sangre...)
- Intercambio de RRGG, productos derivados, RRBB que los contienen o componentes intangibles en el caso de comunidades indígenas, afroamericanas y locales (intercambios basados en sus tradiciones y practicas consuetudinarias)



Dirección General de Diversidad Biológica -



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

DECISION 391

Principios

- ▶ Soberanía de los países de la CAN sobre sus recursos genéticos y derivados: estos determinan las condiciones de su acceso.
- ▶ Los recursos genéticos y sus productos derivados son patrimonio de cada país miembro, según lo establecido por su legislación nacional
- ▶ Principio de Precaución: adoptar medidas destinadas a impedir la erosión genética o degradación del medio ambiente y de los recursos naturales ante la falta de certeza científica de peligro o de daño grave e irreversible

ACCESO

“Obtención y utilización de muestras de material biológico y/o genético en zonas de jurisdicción nacional con fines de investigación, prospección biológica, conservación, aplicación industrial, aprovechamiento comercial, entre otros”.



Decisión 391:
Título I De las Definiciones, Artículo 1º

El acceso se aplica a actividades siguientes:

✚ Recursos genéticos conservados en condiciones *ex situ* e *in situ*

✚ Productos derivados de los RRGG

✚ **Componente intangible: conocimiento tradicional**

CONCEPTOS Y DEFINICIONES

PRODUCTO DERIVADO

Molécula, combinación o mezcla de moléculas naturales, incluyendo extractos crudos de organismos vivos o muertos de origen biológico, provenientes del metabolismo de seres vivos.

Decisión 391:

Título I De las Definiciones, Artículo 1°



DERIVADO

“Se entiende 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

Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación en los Beneficios, Artículo 2°

CONCEPTOS Y DEFINICIONES

PRODUCTO SINTETIZADO

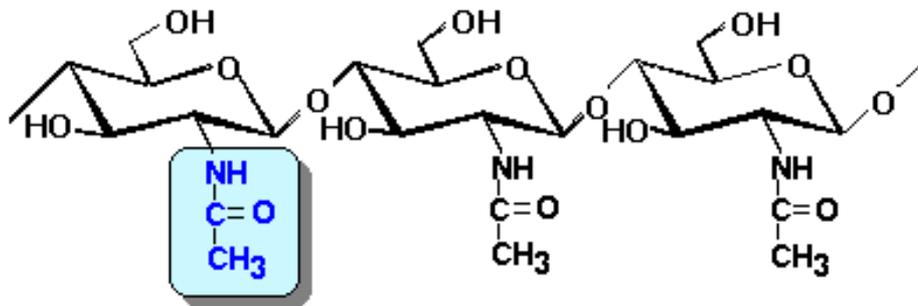
Sustancia obtenida por medio de un proceso artificial a partir de la información genética o de otras moléculas biológicas. Incluye extractos semi-procesados y las sustancias obtenidas a través de la transformación de un producto derivado por medio de un proceso artificial (hemisíntesis)



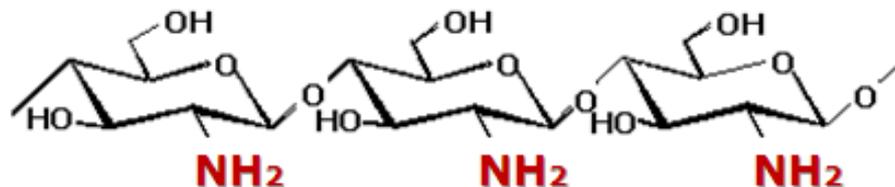
Decisión 391:

Título I De las Definiciones, Artículo 1°

QUITINA



QUITOSANO





PERÚ

Ministerio del Ambiente

Política Nacional del Ambiente (2009)

Nacional

ENDB

conservación y utilización sostenible de diversidad biológica (2001)

Política Nacional del Ambiente (2009)

Ley 26839, Diversidad Biológica (1997)

Título 6 y Título 7, art.26 g)

Ley 26834, ANP (1997)

Ley 29763, FFS (2011)
Art.78^a

acceso a recursos biológicos y genéticos

distribución de beneficios a comunidades indígenas y locales

regulación de acceso a recursos genéticos de los cuales el Perú es país de origen

Reglamento de Acceso

(DS 003-2009-MINAM)

Derechos Indígenas

Ley 27811, Protección Conocimientos Colectivos (2002)

Ley 28216 Protección al Acceso a la Diversidad Biológica Peruana y los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas

derechos y facultad para decidir de las comunidades indígenas [afroamericanas y locales] **sobre sus conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales**

reconocimiento valor CCTT

MARCO LEGAL

Acceso a recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

POLITICA NACIONAL DEL AMBIENTE

D.S. N° 012-2009-MINAM



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

POLITICA NACIONAL DEL AMBIENTE

Decreto Supremo N° 012-2009-MINAM de 23 de Mayo de 2009

EJE DE POLÍTICA 1

CONSERVACIÓN Y
APROVECHAMIENTO
SOSTENIBLE DE LOS RECURSOS
NATURALES Y DE LA DIVERSIDAD
BIOLÓGICA



De los cuatro ejes temáticos esenciales de la gestión ambiental, el de Conservación y aprovechamiento sostenible de los recursos naturales y de la diversidad biológica, contempla lineamientos de política sobre conocimientos tradicionales.

Eje de Política 1. Conservación y aprovechamiento sostenible de los recursos naturales y de la diversidad biológica.

Eje de Política 2. Gestión integral de la calidad ambiental.

Eje de Política 3. Gobernanza ambiental.

Eje de Política 4. Compromisos y oportunidades ambientales internacionales.



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

EJE DE POLÍTICA 1

Conservación y aprovechamiento sostenible de los recursos naturales y de la diversidad biológica

LINEAMIENTOS DE POLÍTICA RELACIONADAS AL ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS

CUARTO Fomentar el desarrollo de la biotecnología priorizando el uso de los recursos genéticos nativos y naturalizados

SEXTO Promover la participación pública, privada, nacional y extranjera, así como las alianzas estratégicas en la investigación, conservación y utilización de los recursos genéticos en el marco de la normatividad nacional vigente

SEPTIMO Impulsar el uso de mecanismos para la protección de los conocimientos tradicionales y el conocimiento científico, relacionado con los recursos genéticos, mediante la propiedad intelectual



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

EJE DE POLÍTICA 1

Conservación y aprovechamiento sostenible de los recursos naturales y de la diversidad biológica

LINEAMIENTOS DE POLÍTICA EN MATERIA DE CONOCIMIENTOS TRADICIONALES

Diversidad Biológica



Fomentar el respeto y conservación de los conocimientos tradicionales asociados a la diversidad biológica, así como la distribución equitativa de los beneficios que se deriven de su aprovechamiento.

Recursos Genéticos



Impulsar el uso de mecanismos para la protección de los conocimientos tradicionales y el conocimiento científico, relacionados con los recursos genéticos, mediante la propiedad intelectual.

Desarrollo Sostenible de la Amazonía



Promover el rescate y valoración de los conocimientos tradicionales de los pueblos indígenas y asegurar la distribución equitativa de los beneficios derivados de su aprovechamiento.

EL REGLAMENTO DE ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS

Decreto Supremo N° 003-2009-MINAM



REGLAMENTO DE ACCESO A RECURSOS GENETICOS

Decreto Supremo N° 003-2009-MINAM

Marco Institucional

Ente Rector

El Ministerio del Ambiente es la autoridad **normativa: orienta y supervisa** la gestión de acceso.

Autoridades de Administración y Ejecución (AAEs)

Instituciones del Estado de la procedencia o **encargadas de la evaluación, aprobación** 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**



PERÚ

Ministerio del Ambiente

Ente Rector: Ministerio del Ambiente

Autoridades de Administración y Ejecución - AAE

Ministerio de Agricultura
- MIIAG -

RRGG contenidos en las **especies silvestres continentales**



Instituto Nacional de Innovación Agraria
- INIA -

RRGG contenidos en las **especies cultivadas o domésticas continentales**



Vice Ministerio de Pesquería
- VMP PRODUCE -

RRGG contenidos en las **especies hidrobiológicas marinas y de aguas continentales**



CONTRATO DE ACCESO

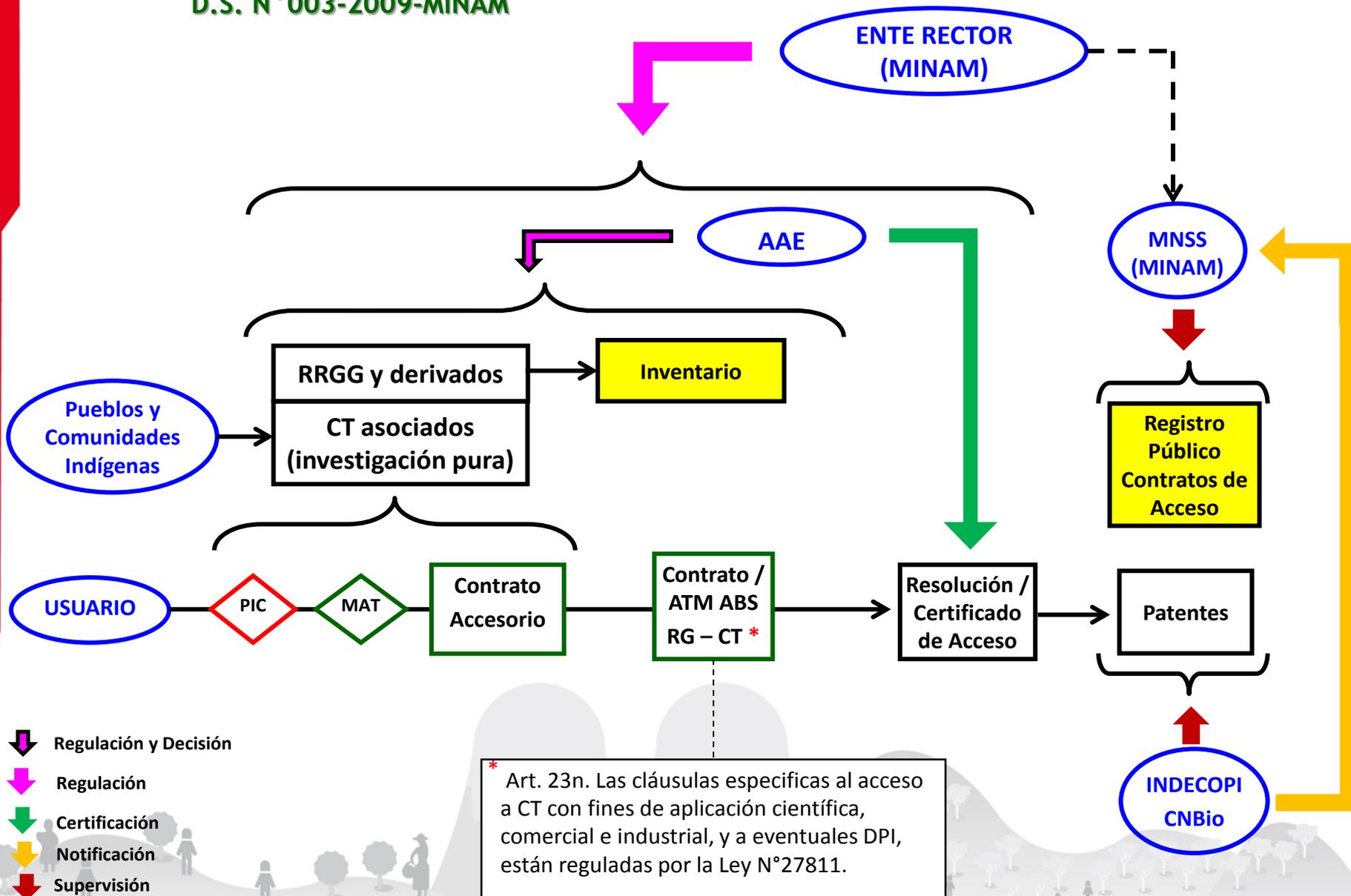
Acuerdo entre la Autoridad de Administración y ejecución del sector competente en representación del Estado y una persona, donde se establece los términos y condiciones para:

- ✚ el acceso a recursos genéticos
- ✚ derivados de recursos genéticos
- ✚ el componente intangible asociado (conocimiento tradicional asociado).



ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS Y CONOCIMIENTOS TRADICIONALES ASOCIADOS

D.S. N°003-2009-MINAM



* Art. 23n. Las cláusulas específicas al acceso a CT con fines de aplicación científica, comercial e industrial, y a eventuales DPI, están reguladas por la Ley N°27811.



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

Ley N° 27811

Régimen de Protección de los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas vinculados a los Recursos Biológicos

INDECOPI - Dirección de Invenciones y Nuevas Tecnologías (DIN)

sistemas *sui generis* para protección de conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales

Objetivos

1. Promover el **respeto, protección, preservación, aplicación más amplia y desarrollo** de conocimientos colectivos de pueblos indígenas.
2. Promover la **Distribución justa y equitativa de los beneficios** derivados de la utilización de estos conocimientos colectivos.
3. Promover el **uso** de estos conocimientos **en beneficio de los pueblos indígenas**
4. Garantizar que este uso se realice con el **consentimiento informado previo** de los pueblos indígenas.
5. Promover **capacidades de los pueblos indígenas y de los mecanismos tradicionalmente empleados** por ellos para compartir y distribuir beneficios generados colectivamente.
6. **Evitar que se concedan patentes a invenciones obtenidas o desarrolladas a partir de conocimientos colectivos** de los pueblos indígenas, sin que se tomen en cuenta estos conocimientos como antecedentes en el examen de novedad y nivel inventivo de dichas invenciones.



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

PATENTES

INDECOPI - Dirección de Invenciones y Nuevas Tecnologías (DIN)
INDECOPI – Comisión de Lucha contra la Biopiratería

Patente de Invención:

Título de propiedad que acredita la existencia y alcance de un invento y determina la persona que es titular. Otorga un derecho de exclusividad por un período de tiempo (otros no pueden fabricar, vender, usar, etc., sin autorización)

Requisitos:

- a) **Novedad**, se refiere a las nuevas características (sin creación previa) del invento que se quiere patentar. Su acreditación depende de la fuente de información que utilicen los que tienen que decidir si es una novedad. En la mayoría de los casos, el conocimiento tradicional que no está formalmente publicado o científicamente interpretado es rechazado como fuente de información: SE TOMA COMO NUEVO LO YA EXISTENTE.
- b) **Nivel inventivo**, se refiere al carácter no obvio del nuevo diseño elaborado. No es un DESCUBRIMIENTO (ejm., atributos de una especie, tecnologías tradicionales ya existentes).
- c) **Aplicación industrial**, se refiere a la utilidad del invento para resolver un problema o satisfacer una necesidad



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

PATENTES

INDECOPI - Dirección de Invenciones y Nuevas Tecnologías (DIN)
INDECOPI – Comisión de Lucha contra la Biopiratería

No son invenciones...

- Descubrimientos biológicos o de conocimientos y tecnologías tradicionales.
- El todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza
- Los procesos biológicos naturales
- Material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural.

Pueblos Indígenas

Son pueblos originarios que tienen derechos anteriores a la formación del Estado peruano, mantienen una cultura propia, un espacio territorial y se autorreconocen como tales. En éstos se incluye a los pueblos en aislamiento voluntarios o no contactados, así como a las comunidades campesinas y nativas.

La denominación “indígenas” comprende y puede emplearse como sinónimo de “originarios”, “tradicionales”, “étnicos”, “ancestrales”, “nativos” u otros vocablos. (Artículo 2 a).

Conocimiento Colectivo

Conocimiento acumulado y transgeneracional desarrollado por los pueblos y comunidades indígenas respecto a las propiedades, usos y características de la diversidad biológica.

El componente intangible contemplado en la Decisión 391 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena incluye este tipo de conocimiento colectivo.

BIOPROSPECCION

“Exploración basada en indicios históricos o del presente, sobre las posibilidades futuras de los recursos biológicos: todas las actividades que ayuden en la exploración de nuevos usos y aplicaciones de recursos biológicos (especies nuevas o ya conocidas, sus partes o moléculas)”.

Pastor & Sigueñas, 2008



REGISTRO DE CONOCIMIENTOS COLECTIVOS

Tres tipos:

- a) **Registro Nacional Público**, a cargo de INDECOPI y podrá ser a solicitud de los pueblos indígenas a través de su organización representativa: DOMINIO PÚBLICO.
- b) **Registro Nacional Confidencial**, a cargo de INDECOPI y podrá ser a solicitud de los pueblos indígenas a través de su organización representativa: NO PUEDE SER CONSULTADO POR TERCEROS.
- c) **Registros Locales**, que podrán ser organizados por los propios pueblos indígenas de conformidad con sus usos y costumbres.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PREVIO (PIC = prior informed consent):

Ley 27811



Derecho a ser informado sobre cómo otros pueden usar nuestros conocimientos, estilos de vida, recursos (locales, regionales, nacionales)

“Autorización otorgada por la organización representativa de los pueblos indígenas poseedores de un conocimiento colectivo, de conformidad con sus normas, para la realización de determinada actividad que implique acceder y utilizar dicho conocimiento, previa información relativa a los propósitos, riesgos o implicancias de dicha actividad...”

artículo 2°

CONTRATO DE LICENCIA

Ley 27811



En idioma nativo y castellano, por un plazo renovable no menor de un año ni mayor de 3 años.

“Los contratos de licencia deberán inscribirse en un registro que para estos efectos llevará el Indecopi.” **artículo 25°**

“La organización representativa de los pueblos indígenas que poseen un conocimiento colectivo **podrá otorgar a terceras personas licencias de uso de dicho conocimiento colectivo sólo mediante contrato escrito...**” **artículo 26°**

TERMINOS MUTUAMENTE ACORDADOS (MAT = mutually agreed terms):

Conjunto de condiciones convenidas entre el proveedor y el usuario de recursos genéticos con fines de prospección





PERÚ

Ministerio
del Ambiente

Ley 28216

Protección al Acceso a la Diversidad Biológica Peruana y los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas

“... acceso y uso no autorizado ni compensado de recursos biológicos o conocimientos tradicionales de los pueblos indígenas por partes de terceros, sin autorización correspondiente y en contravención de los principios establecidos en el Convenio sobre la Diversidad Biológica y las normas vigentes sobre la materia ...”.

BIOPIRATERIA



BIOPIRATERIA

“... uso de leyes de propiedad intelectual (patentes y derechos de obtentor) para tener el control monopólico sobre recursos genéticos que se basa en el conocimiento y la innovación de los agricultores y pueblos indígenas”.

Rural Advancement Foundation International – RAFI -

“... apropiación del conocimiento y los recursos genéticos de comunidades indígenas y agricultores por individuos e instituciones que buscan control exclusivo (a través de patentes o propiedad intelectual) sobre dichos conocimientos y recursos ”.

ETC Group

Recursos
biológicos
y genéticos



Derechos de Propiedad Intelectual

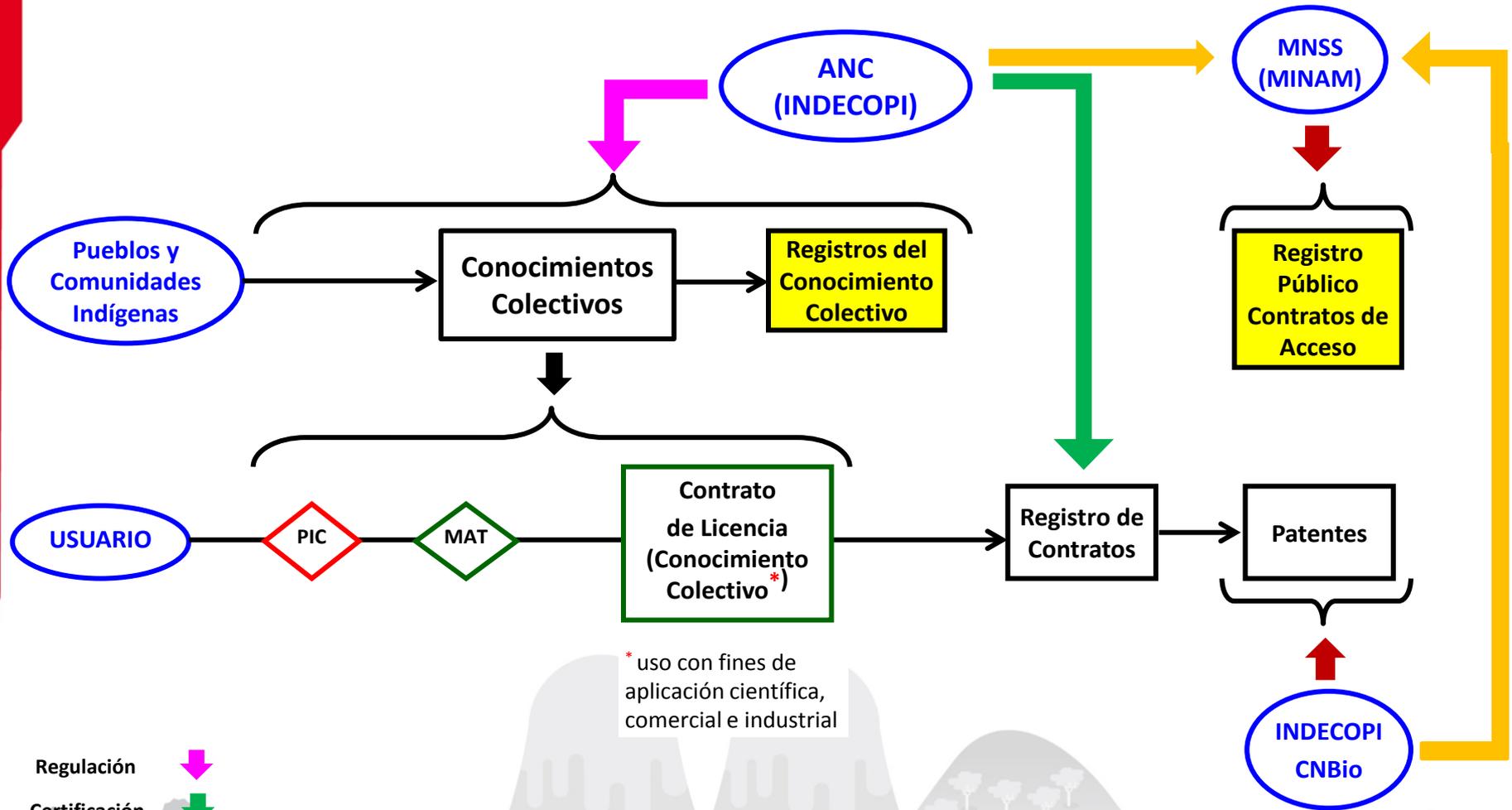


Patentes



ACCESO A CONOCIMIENTOS TRADICIONALES ASOCIADOS A RECURSOS GENÉTICOS

Ley N° 27811

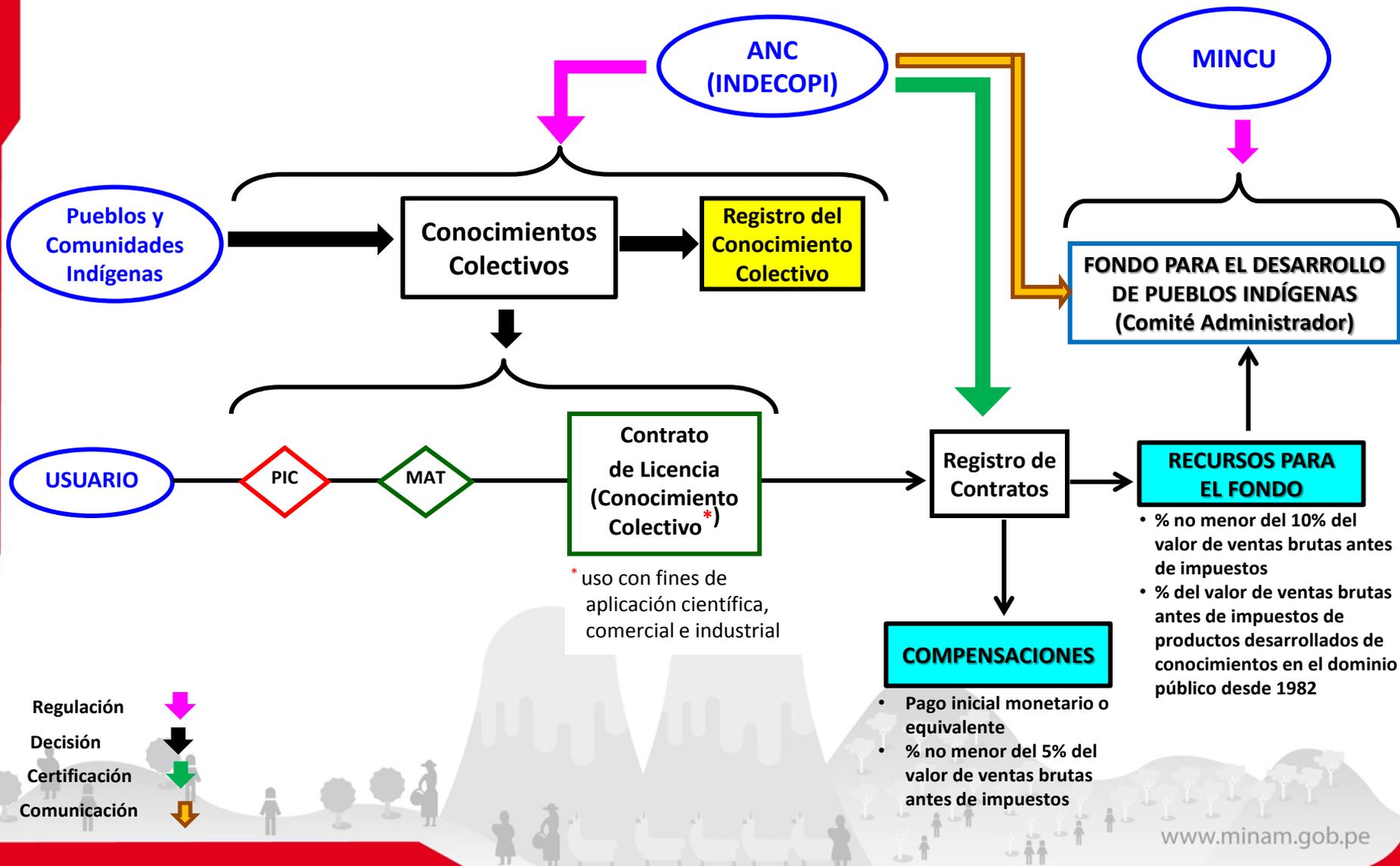


- Regulación
- Certificación
- Notificación
- Supervisión

* uso con fines de aplicación científica, comercial e industrial

ACCESO Y DISTRIBUCIÓN DE BENEFICIOS POR UTILIZACIÓN DE CONOCIMIENTOS TRADICIONALES ASOCIADOS A RECURSOS GENÉTICOS

Ley N° 27811



Síntesis comparativa de la legislación Sistema ABS

Elemento jurídico	Protocolo de Nagoya ABS (Artículos 15° y 8j CDB)	Reglamento de Acceso a Recursos Genéticos (D.S. N° 003-2009-MINAM)	Régimen de Protección de Conocimientos Colectivos (Ley N° 27811)
	2010	2009	2002
OBJETIVO	Participación justa y equitativa de beneficios (Art.1)	Prever condiciones de participación justa y equitativa de beneficios derivados (Art.1a = Art.2a 391).	Distribución justa y equitativa de beneficios derivados de utilización de conocimientos colectivos (Art.5b)
ÁMBITO	Material: RG, CT, Beneficios, Casos especiales Temporal: No retroactivo para acceso, pero sí para beneficios (Art.3)	Material: RG, CT, Derivados, en territorio nacional. Exclusiones. Temporal: Retroactivo para acceso y beneficios de RG (Art.4 = Art.3 y 4 391)	Protección: Conocimientos Colectivos (CT) de pueblos indígenas asociados a recursos biológicos. Excepciones. (Art.3)
ACCESO	RG: Marcos nacionales ajustados a Arts. 6 y 8 (PN). PIC y MAT. Medidas simplificadas para investigación pura y regulación para cambio de intención CT: PIC y MAT	RG y CT: PIC y MAT (Art.20 y Art. 30). En el caso de CT , regula el acceso con fines de investigación pura, y remite a la Ley N°27811 para el acceso con fines aplicados y DPI (Art.23n) = Art.42 391	CT: PIC (Art.6) y MAT (Art.7), con fines de bioprospección, comercialización y aplicación industrial.
DISTRIBUCIÓN DE BENEFICIOS (CONTRATOS)	Monetarios y No Monetarios (Anexo) RG: Medidas nacionales para asegurar distribución justa y equitativa, en condiciones MAT (Art.5.1 y 5.3), en particular los que están en posesión de CIL (Art.5.2) CT: Igual que RG para CIL (Art.5.5)	RG y CT: Contrato de acceso, contratos accesorios y ATM con cláusulas relativas al PIC y MAT (Arts.20 y 30). = Títulos V y VI 391.	CT: Fondo de Desarrollo de los Pueblos Indígenas (Arts. 8, 13, 37, 38, 39, 40 y 41).
CUMPLIMIENTO	Medidas nacionales de vigilancia y transparencia: PVs, MAT y CII-ABS.	<ul style="list-style-type: none"> - PV: Contrato o Certificado de acceso (solicitud o registro de patentes). DC5 - Mecanismo Nacional de Supervisión y Seguimiento (Art.37,38,39) - Infracciones y sanciones (Art.34,35,36) 	<ul style="list-style-type: none"> - PV: Contrato de Licencia (solicitud de patente), a excepción de CT en dominio público. - Sanciones y medidas compensatorias por incumplimiento.



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

**MUCHAS
GRACIAS**



Dora Velásquez Milla
dvelasquezm@minam.gob.pe