

**PERÚ** Ministerio del Ambiente



Módulo Didáctico: Recursos Genéticos y Bioseguridad

MARCO REGULATORIO Y BASE LEGAL RELATIVA A LOS RECURSOS GENÉTICOS Y CONOCIMIENTOS TRADICIONALES

Lambayeque 20-22 de marzo de 2012

Blgo. Santiago Pastor Soplin, MSc
Dirección General de Diversidad Biológica



**PERÚ** Ministerio del Ambiente

EL CONTEXTO INTERNACIONAL DE LOS RECURSOS GENÉTICOS

1992

Pre - CDB
Los recursos genéticos eran considerados como RRG de acceso abierto y patrimonio de la humanidad.

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

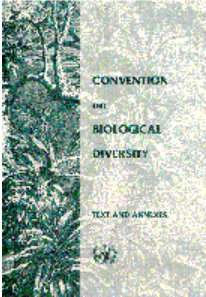
Post - CDB
Derechos soberanos de los países sobre sus RRG y obligación de distribuir beneficios.

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



CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLOGICA - 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.

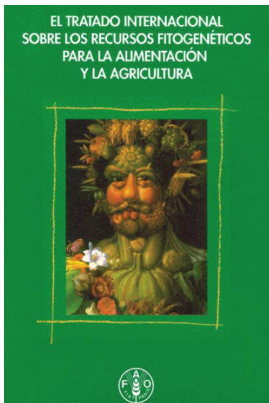
Artículo 15 - Acceso a los recursos genéticos

- 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

www.minam.gob.pe



TRATADO INTERNACIONAL DE LA FAO - 2001



Ámbito

Recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura

Objetivos

- Conservación de los RR Fitogenéticos para la alimentación y agricultura
- Uso sostenible; y
- Participación justa y equitativa de los beneficios de su utilización

www.minam.gob.pe



PERÚ
Ministerio
del Ambiente

TRATADO INTERNACIONAL DE LA FAO

PRINCIPALES COMPONENTES

1. Conservación y uso sostenible medidas para promover el uso sostenible de los RRGG para la alimentación y la agricultura:

- Políticas agrícolas que promuevan la diversidad de los sistemas de cultivo.
- Investigación que beneficie a los agricultores y a la diversidad de sus cultivos.
- Mejoramiento genético debe ser participativo
- Ampliar la disponibilidad de material genético para los agricultores.
- Promoción de los cultivos adaptados localmente
- Apoyo de la diversidad en chacras
- Revisión de las regulaciones relacionadas con la diversidad de semillas



The Svalbard Global Seed Vault

www.minam.gob.pe



PERÚ
Ministerio
del Ambiente

TRATADO INTERNACIONAL DE LA FAO

PRINCIPALES COMPONENTES

2. Derecho de los agricultores medidas para proteger y promover el derecho de los agricultores:



- Protección del conocimiento tradicional relacionado a los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura
- Derecho a participar en la participación de beneficios.
- Derecho a participar en la toma de decisiones relacionadas a los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura.

www.minam.gob.pe

 **PERÚ** Ministerio del Ambiente

TRATADO INTERNACIONAL DE LA FAO

PRINCIPALES COMPONENTES

3. Sistema multilateral ABS para el acceso facilitado a recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura

Recursos fitogenéticos del Anexo 1:
35 géneros de cultivos alimentarios y 29 especies de forrajes; se incluyen todos los “cultivos principales del Grupo Consultivo sobre Investigación Agrícola Internacional”, excepto:

- Maní
- Soja
- Forrajes tropicales

No incluye:
Phaseolus polyanthus, *Solanum phureja*, *Musa textilis*, *Zea perennis* / *Zea diploperennis* / *Zea luxurians*, *Aegelops*, mijos menores.

En el caso de la yuca, sólo se incluye *Manihot esculenta*

www.minam.gob.pe



El Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización

Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica

www.minam.gob.pe



PROTOCOLO DE NAGOYA SOBRE ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS

Objetivo

La participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos, ... por medio del acceso apropiado de tecnologías pertinentes...

Ámbito

- Recursos genéticos del artículo 15 del CDB
- Conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos



www.minam.gob.pe



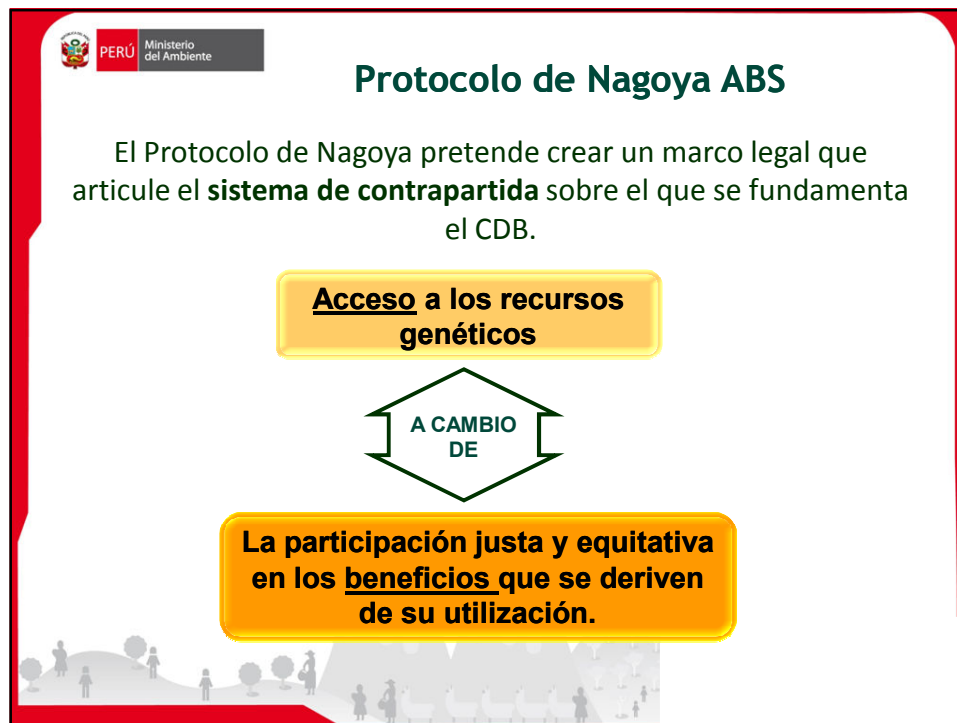
Protocolo de Nagoya ABS

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.



www.minam.gob.pe



 **Protocolo de Nagoya ABS**

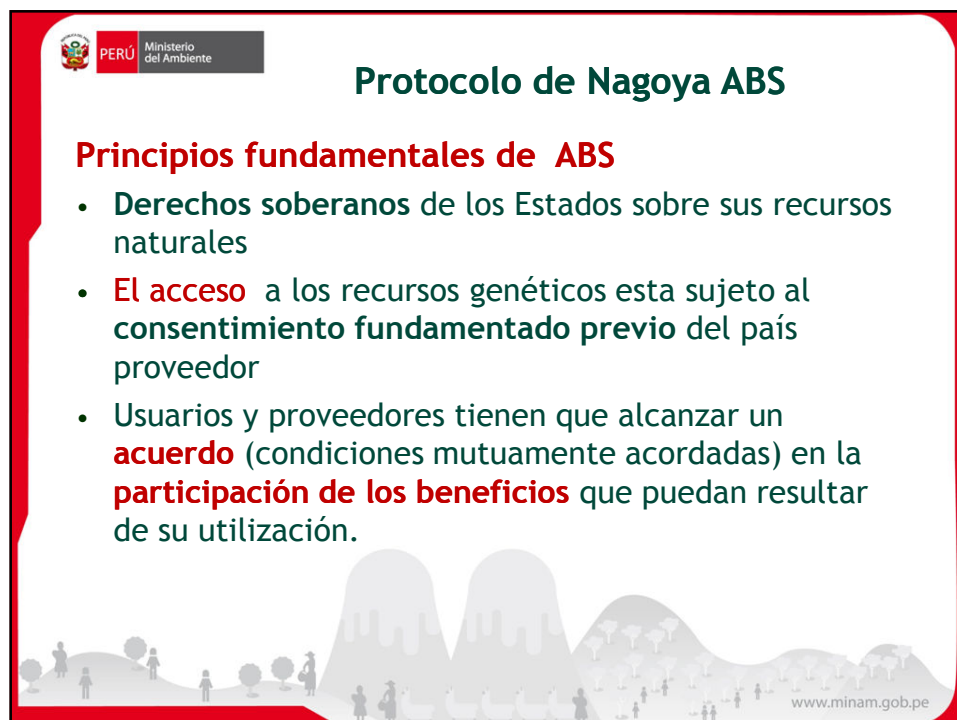
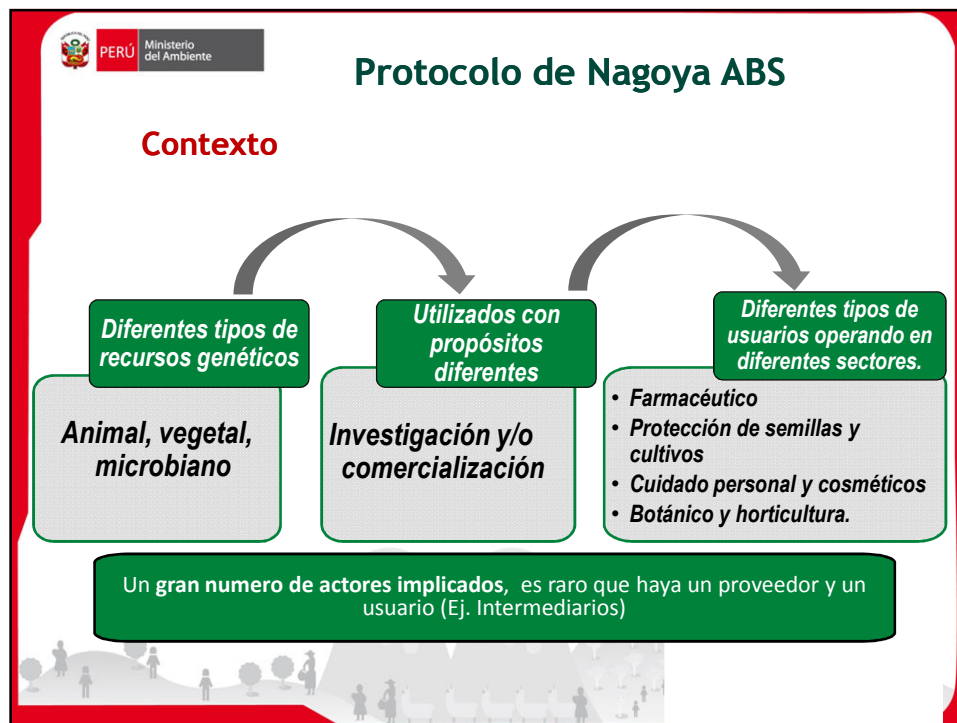
Contexto

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**.

 www.minam.gob.pe





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
 - Previendo la apropiación ilícita de recursos genéticos y conocimiento tradicional asociado.
- **Para los usuarios:** Pretende establecer procedimientos claros de acceso a los recursos genéticos



www.minam.gob.pe



Protocolo de Nagoya ABS

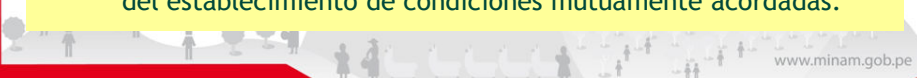
Elementos principales

1. Acceso

- Derechos soberanos sobre los recursos naturales
- Acceso sujeto al consentimiento fundamentado previo del país proveedor

Obligación de establecer medidas nacionales de ABS que procuren:

- Seguridad jurídica, claridad y transparencia
- Procedimientos justos y no arbitrarios
- Normas y procedimientos claros respecto al consentimiento fundamentado previo y a las condiciones mutuamente acordadas
- Emisión de un permiso o su equivalente como prueba de la decisión de otorgar el consentimiento fundamentado previo y del establecimiento de condiciones mutuamente acordadas.



www.minam.gob.pe



Protocolo de Nagoya ABS

Elementos principales

1. Acceso

Obligación de establecer medidas nacionales de ABS que procuren:

- Seguridad jurídica, claridad y transparencia
- Procedimientos justos y no arbitrarios
- Normas y procedimientos claros respecto al consentimiento fundamentado previo y a las condiciones mutuamente acordadas
- Emisión de un permiso o su equivalente como prueba de la decisión de otorgar el consentimiento fundamentado previo y del establecimiento de condiciones mutuamente acordadas.



www.minam.gob.pe



Protocolo de Nagoya ABS

Elementos principales

2. Participación justa y equitativa

Obligación de adoptar medidas:

Para que los beneficios que se deriven de la **utilización de los recursos genéticos, así como de las aplicaciones y comercialización subsiguientes**, sean compartidos de manera justa y equitativa con la parte que aporta dichos recursos. La participación se llevara a cabo en condiciones mutuamente acordadas.

Beneficios pueden ser monetarios o no monetarios

- **beneficios:** Tasas de acceso, pagos hito, tasas de licencia, regalías, transferencia de tecnología, intercambio de resultados de investigación, participación efectiva en la investigación.



www.minam.gob.pe

**PERÚ** Ministerio del Ambiente

Protocolo de Nagoya ABS

Elementos principales

3. Cumplimiento

Cumplimiento con la legislación nacional de ABS
Obligación de adoptar medidas:

- Para aseguren que los recursos genéticos utilizados dentro de la jurisdicción de una Parte hayan sido accedidos de conformidad con el consentimiento fundamentado previo y las condiciones mutuamente acordadas.
- Para abordar situaciones de incumplimiento

Obligación de cooperar en casos de presuntas infracciones de la legislación o los requisitos reglamentarios nacionales de ABS



www.minam.gob.pe

**PERÚ** Ministerio del Ambiente

Protocolo de Nagoya ABS

Elementos principales

3. Cumplimiento

Cumplimiento de las condiciones mutuamente acordadas
Obligación de:

- Alentar a proveedores y usuarios a que incluyan en las condiciones mutuamente acordadas disposiciones sobre resolución de controversias (incluyendo la jurisdicción, la ley aplicable y/o las opciones para resolución de controversias alternativas)
- Asegurar que los sistemas jurídicos de las Partes ofrezcan la oportunidad de presentar recursos
- Adoptar medidas efectivas respecto a acceso a la justicia y la utilización de mecanismos de reconocimiento mutuo y aplicación de sentencias extranjeras y laudos arbitrales



www.minam.gob.pe



Protocolo de Nagoya ABS

Elementos principales

2. Cumplimiento

Vigilancia de la utilización de recursos genéticos
Obligación de **adoptar medidas** para vigilar la utilización de los recursos genéticos:

- Designación de puntos de verificación efectivos para la recolección de información en cualquier etapa de investigación, desarrollo, innovación, pre-comercialización o comercialización.
- Alentar disposiciones de intercambio de información en las condiciones mutuamente acordadas
- Alentar el uso de herramientas y sistemas de comunicación eficientes

Certificado de cumplimiento reconocido internacionalmente

- Como prueba de que el consentimiento fundamentado previo ha sido otorgado y que las condiciones mutuamente acordadas han sido establecidas.

www.minam.gob.pe



Protocolo de Nagoya ABS

Elementos principales

3. Cumplimiento

Herramientas para alentar el cumplimiento
Obligación de alentar el desarrollo, actualización y utilización de:

- ➔ Cláusulas contractuales modelo para condiciones mutuamente acordadas
- ➔ Códigos de conducta, directrices y prácticas óptimas y/o estándares



www.minam.gob.pe

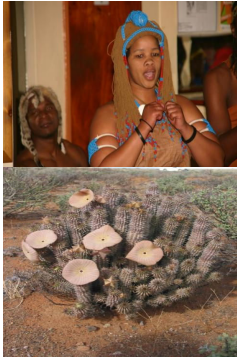


Protocolo de Nagoya ABS

Elementos principales

4. Conocimiento tradicional

- Las comunidades indígenas y locales dependen de los recursos genéticos y han ayudado a preservar y mantener la biodiversidad durante siglos.
- El conocimiento tradicional (CT) vinculado a los recursos biológicos puede ser una fuente importante de **información para identificar nuevos usos de los recursos genéticos**



www.minam.gob.pe



Protocolo de Nagoya ABS

Elementos principales

4. Conocimiento tradicional

Acceso a los recursos genéticos

Obligación de adoptar medidas conforme a la legislación nacional:

- Para obtener el PIC o la aprobación y participación de las comunidades indígenas y locales para el acceso a los recursos genéticos cuando estas tengan el derecho establecido a otorgar acceso a dichos recursos
- Establecer criterios y/o proceso para obtener el PIC de las comunidades indígenas y locales

Acceso al CT asociado a los recursos genéticos

Obligación de adoptar medidas de conforme a la legislación nacional:

- Con miras a asegurar que el CT en posesión de comunidades indígenas y locales es accedido con su PIC la aprobación y participación y que se hayan establecido condiciones mutuamente acordadas.



www.minam.gob.pe



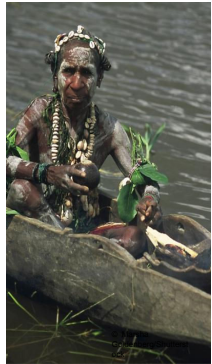
Protocolo de Nagoya ABS

Elementos principales

4. Conocimiento tradicional

Participación justa y equitativa en los beneficios:
Obligación de adoptar medidas para la participación en los beneficios con las comunidades indígenas y locales :

- Con respecto a los **recursos genéticos** en posesión de las comunidades indígenas y locales de conformidad con la legislación nacional respecto a los derechos establecidos de las comunidades indígenas y locales sobre estos recursos genéticos
- Con respecto al **CT asociado con los recursos genéticos** en posesión de las comunidades indígenas y locales



www.minam.gob.pe



Protocolo de Nagoya ABS

Elementos principales

4. Conocimiento tradicional

Cumplimiento con la legislación nacional sobre CT
Obligación de adoptar medidas para:

- Procurar que el CT asociado con los recursos genéticos sea accedido con el CFP de las comunidades indígenas y locales y con las condiciones mutuamente acordadas según requerido por la legislación nacional sobre ABS
- Abordar situaciones de incumplimiento

Obligación de cooperar en casos de presuntas infracciones de la legislación nacional sobre CT



www.minam.gob.pe



Protocolo de Nagoya ABS

Elementos principales

4. Conocimiento tradicional

Obligación de tomar en consideración las leyes consuetudinarias y protocolos y procedimientos comunitarios

Obligación de las Partes de:

- Establecer mecanismos para informar a los posibles usuarios del CT asociado a los recursos genéticos sobre sus obligaciones.
- Apoyar el desarrollo, por parte de las comunidades indígenas y locales, de protocolos comunitarios, requisitos mínimos en las condiciones mutuamente acordadas y cláusulas contractuales modelo.

Obligación de no restringir el uso e intercambio consuetudinario de los recursos genéticos y CT asociado dentro de las comunidades indígenas y locales

www.minam.gob.pe



Protocolo de Nagoya ABS

Herramientas y mecanismos para apoyar la implementación

- Creación de capacidad/Aumento de la concienciación
- Transferencia de tecnología
- Puntos focales nacionales y autoridades nacionales competentes
- Centro de intercambio de información sobre ABS
- Mecanismo financiero
- Vigilancia y cumplimiento del Protocolo



www.minam.gob.pe

**Protocolo de Nagoya ABS**

Firma y ratificación

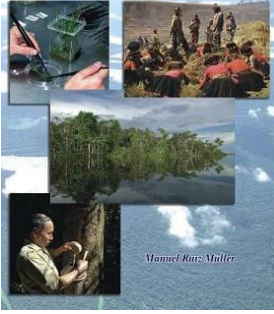
- **El Protocolo está abierto a la firma** en la Sede de las NU en Nueva York desde el 2 de febrero 2011 hasta el 1 febrero 2012
- **Entrada en vigor** 90 días después del deposito del quincuagésimo instrumento de ratificación
- **COP 11, 8 al 19 Octubre 2012, India**
 - Meta establecida para convocar la primera reunión de las Partes en el Protocolo de Nagoya
 - Para cumplir este objetivo, el quincuagésimo instrumento de ratificación debería ser depositado no mas tarde del **10 de Julio 2012**



www.minam.gob.pe

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

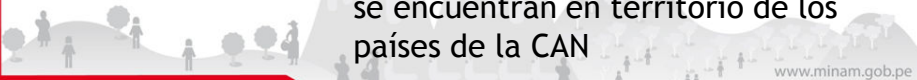
Guía Explicativa de la Decisión 391
y una Propuesta Alternativa para Regular el Acceso a
los Recursos Genéticos en la Sub-región Andina



Mannel Ruiz Muller

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



www.minam.gob.pe



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)



www.minam.gob.pe



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



www.minam.gob.pe



 **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**

 www.minam.gob.pe



MARCO LEGAL EN RECURSOS GENETICOS

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).



www.minam.gob.pe



MARCO LEGAL EN CONOCIMIENTOS TRADICIONALES

Ley 27811, Régimen de Protección de los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas Vinculados a los Recursos Biológicos - 2002.

La autoridad competente: Oficina de Invenciones y Nuevas Tecnologías del INDECOPI.

¿Cuáles son los objetivos de la protección?

La Ley 27811 establece que la protección busca:

- promover el respeto, la preservación y uso mas extendido de los conocimientos colectivos indígenas,
- promover que se compartan de manera justa y equitativa beneficios del uso de estos conocimientos,
- promover el uso de los conocimientos en beneficio de los pueblos indígenas,
- garantizar que su uso sea con el consentimiento fundamentado previo de los pueblos indígenas,
- fortalecer los mecanismos que los pueblos indígenas utilizan para compartir beneficios generados colectivamente,
- evitar que se presenten casos de biopiratería por el uso no autorizado de conocimientos colectivos.

www.minam.gob.pe

MARCO LEGAL EN CONOCIMIENTOS TRADICIONALES

Ley 27811, Régimen de Protección de los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas Vinculados a los Recursos Biológicos - 2002.

¿Por que se establece una protección legal especial de los conocimientos colectivos?

- Los conocimientos colectivos de los pueblos indígenas son cultural, religiosa, social y económicamente importantes.
- A diferencia de otras formas de conocimientos (científicos, occidentales o modernos), no pueden protegerse adecuadamente mediante instrumentos clásicos de la propiedad intelectual (patentes de invención, derechos de autor, derechos de obtentor de variedades vegetales, marcas, entre otros).
- La propiedad intelectual clásica implica: costos altos para solicitar protección y mantener los títulos correspondientes; procedimientos administrativos complejos y la necesidad de asistencia legal especializada.
- La propiedad intelectual tiende a resaltar la creatividad *individual*, se orienta a monopolizar usos y a excluir a terceros de estos usos, cuestiones que en muchos casos son contrarias a las concepciones culturales indígenas basadas en lo colectivo, la reciprocidad y el libre intercambio.



MARCO LEGAL EN CONOCIMIENTOS TRADICIONALES

Ley 27811, Régimen de Protección de los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas Vinculados a los Recursos Biológicos - 2002.

¿Qué tipo de conocimientos se pueden proteger?

La Ley protege conocimientos colectivos de los pueblos indígenas que pertenecen a los pueblos indígenas (a uno o varios) y no a individuos determinados ni al Estado. Se han desarrollado de generación en generación y son parte del patrimonio cultural de los pueblos indígenas.

Se protegen conocimientos colectivos relacionados con usos, aplicaciones y propiedades de la biodiversidad (plantas, animales, derivados, mezclas, etc.) que se encuentran en el **dominio público** (ya salieron del ámbito y control de los pueblos indígenas) y conocimientos que aún no han sido difundidos y se mantienen guardados por los pueblos indígenas y sus miembros.

Si surgen discrepancias en casos de conocimientos colectivos compartidos por dos o más pueblos, estas se solucionarán de conformidad con sus prácticas consuetudinarias para la resolución de conflictos y problemas.



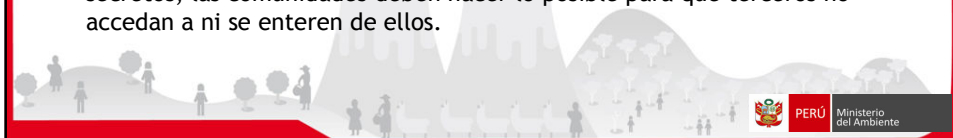
MARCO LEGAL EN CONOCIMIENTOS TRADICIONALES

Ley 27811, Régimen de Protección de los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas Vinculados a los Recursos Biológicos - 2002.

¿Cómo se protegen los conocimientos colectivos?

Contratos: Para que un tercero acceda y use comercial o industrialmente conocimientos colectivos que se encuentran aún en el ámbito y bajo control de los pueblos indígenas (que aún no han sido revelados), debe contar con el consentimiento fundamentado previo de la organización representativa de los pueblos indígenas que poseen estos conocimientos y celebrar un contrato de licencia de uso de conocimientos con dicha organización.

Secretos: Los conocimientos colectivos que se encuentran bajo el ámbito y control de los pueblos indígenas también están protegidos contra su adquisición, uso y revelación sin el consentimiento fundamentado de estos pueblos. Para que se mantengan estos secretos, las comunidades deben hacer lo posible para que terceros no accedan a ni se enteren de ellos.



MARCO LEGAL EN CONOCIMIENTOS TRADICIONALES

Ley 27811, Régimen de Protección de los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas Vinculados a los Recursos Biológicos - 2002.

¿Cómo se protegen los conocimientos colectivos?

Registros:

✚ **Registro público de conocimientos** administrado por la Oficina de Invenciones y Nuevas Tecnologías del INDECOPI y tiene por objeto compilar datos e información sobre conocimientos colectivos que ya se encuentran en el dominio público (ampliamente difundidos). Pueden ser usados para evitar que se concedan patentes y derechos en el extranjero. Este no es un registro abierto y disponible para todo el público. INDECOPI lo usará para prevenir y enfrentar la biopiratería.

✚ **Registro confidencial** también es administrado por INDECOPI e incluye conocimientos colectivos que los pueblos indígenas desean sean mantenidos formalmente bajo confidencialidad y fuera del alcance de terceros.

✚ **Registro local** depende exclusivamente de lo que deseen hacer los pueblos indígenas. Ellos organizarán este registro, determinarán su contenido y lo administrarán directamente según sus intereses y necesidades particulares.

