

Nota importante: este es un manual en elaboración y perfeccionamiento. Usar de manera referencial hasta que se publique la versión final y definitiva. (V 21009)

Manual Práctico para Acceder a los Recursos Genéticos y Usar los Conocimientos Tradicionales de los Pueblos Indígenas en el Perú ¹

Propósito de este Manual

Este manual tiene como propósito, orientar a posibles interesados en acceder a recursos genéticos del país y usar conocimientos tradicionales (colectivos) de nuestros pueblos indígenas, en el cumplimiento de las exigencias normativas actualmente vigentes.

También ofrece a investigadores de universidades, a centros de investigación, a estudiantes y científicos y a las empresas (nacionales y extranjeras), información sobre los procedimientos a seguir en materia de acceso a recursos genéticos y protección de los conocimientos tradicionales y sobre las autoridades competentes ante quienes hay que seguirlos. Ciertamente, el manual también brinda a estas mismas autoridades orientación sobre sus responsabilidades legales e institucionales en esta materias.

Como es bien sabido, desde la entrada en vigor del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) en 1993, se ha generado una frondosa y a veces compleja legislación internacional, regional y nacional sobre acceso a los recursos genéticos y protección de los conocimientos tradicionales. Una de las razones de esto, es la respuesta al creciente interés de sectores comerciales, industriales y científicos, en la riqueza biológica de países como el Perú – megadiversos y culturalmente ricos.

En ese sentido, no se incluyen los complejos antecedentes políticos, normativos e institucionales que dan lugar a los marcos jurídicos existentes (salvo brevemente en la parte inicial del manual), ni se entra al detalle específico del contenido sustancial de cada norma. Este no es un manual o guía explicativa ni exegética, sino más bien tiene un carácter práctico, dirigido a potenciales usuarios, administradores y gestores de recursos genéticos y conocimientos tradicionales.

1. Antecedentes y el contexto político y normativo peruano

El Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) de 1993 ha tenido como efecto el catalizar diversos procesos políticos y normativos, internacionales, regionales y nacionales, en materia de acceso a los recursos genéticos y distribución de beneficios (ABS por sus siglas en inglés) y en la protección y promoción del uso de los conocimientos tradicionales (CT) de los pueblos indígenas.

¹ Este Manual fue preparado por Manuel Ruiz de la Sociedad Peruana de Derecho Ambiental. Contó con los generosos comentarios de Enrique Chujoy (Centro Internacional de la Papa), Begoña Venero (OMPI), Rosario Acero (Ministerio de Agricultura, Vanessa Ingar (PROMPERU), Juan Rodríguez (OMPI), Milagros Miranda (Ministerio de Relaciones Exteriores), Néstor Escobedo (Instituto Nacional de defensa de la Competencia y la Propiedad Intelectual).

En el Perú, son dos las normas principales que establecen el marco normativo sobre ABS y protección de los CT. Se trata de la Decisión 391 de la Comunidad Andina (CAN) sobre un Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos (1996) (y sus Resoluciones 414 y 415) y la Ley 27811 que establece el Régimen Especial de Protección de los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas Relacionados con la Diversidad Biológica (2001).

De esta forma, estas dos normas, conjuntamente con una serie de instrumentos internacionales, leyes, reglamentos y resoluciones, conforman el marco jurídico aplicable al acceso a los recursos genéticos del país y a la protección de los conocimientos tradicionales de los pueblos indígenas. El marco normativo lo componen, en general:

- el Tratado Internacional de la FAO sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura,
- la Decisión 486, que establece un Régimen Común sobre Propiedad Industrial (2002),
- la Ley 29316 que complementa la Decisión 486 en materia de protección defensiva (2009),
- la Ley 28216 que crea la Comisión Nacional contra la Biopiratería (2004),
- la Ley 27308, Ley Forestal y de Fauna Silvestre (2000),
- el Decreto Supremo 014-2001-AG, Reglamento de la Ley Forestal y de Fauna Silvestre (2001),
- el Decreto Supremo 003-2009-MINAM que establece el reglamento de la Decisión 391 (2009), y el
- Decreto Supremo 038-2001-AG, Reglamento de la Ley de Areas Naturales Protegidas (2001),
- El Decreto Legislativo 1075, que aprueba Disposiciones Complementarias a la Decisión 486 (Régimen Común sobre Propiedad Industrial).

conforman el marco jurídico general aplicable al acceso y uso de los recursos genéticos del país y al acceso y uso de los conocimientos tradicionales o colectivos de los pueblos indígenas.

Nota: En la actualidad se está diseñando un nuevo marco normativo en materia forestal.

2. El procedimiento de acceso a los recursos genéticos y a sus productos derivados

a) Definiciones:

Recurso genético: todo material de naturaleza biológica que contenga información genética de valor o utilidad real o potencial.

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.

b) ¿En qué casos se debe seguir el procedimiento de acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados (“a qué se aplica”)?

Como principio general, cualquier persona o institución (pública o privada, nacional o extranjera) que pretenda acceder físicamente a recursos genéticos o productos derivados que se encuentran en territorio nacional o zonas marinas sobre las que el Perú ejerce jurisdicción (incluyendo centros *ex situ*) para fines de investigación, conservación, aprovechamiento comercial o industrial, prospección biológica u otros, que impliquen acceder y usar *directamente* estos recursos o productos, debe seguir el procedimiento de acceso.

Como ejemplo de estas actividades se encuentran:

- Proyectos que tienen por finalidad identificar genes o componentes activos de elementos de la biodiversidad,
- Proyectos que tienen por finalidad identificar moléculas o proteínas para fines industriales o comerciales,
- Proyectos que tienen por finalidad aplicar la biotecnología moderna para fines comerciales o industriales,
- Proyectos que implican acceder y realizar investigación sobre microorganismos para fines comerciales o industriales,
- Proyectos que realicen mejoramiento genético en cultivos.

Estos proyectos pueden o no tratar con conocimientos tradicionales asociados, en cuyo caso se aplicarán los principios referidos a Contratos Accesorios y Anexos de la Decisión 391 y la Ley 27811.

Base normativa: Artículos 1, 3, 35, 41 y siguientes de la Decisión 391; y Artículos 4 y 5 del DS. 003-2009-MINAM.

c) ¿Qué actividades o proyectos se encuentran excluidos del procedimiento de acceso?

- Consumo directo de los recursos genéticos (alimento o procesamiento de semillas),
- Cultivo/siembra de semillas,
- Recolección y el procesamiento de plantas medicinales,
- Extracción de resinas o aceites naturales,
- Acceso a semillas y la conservación *ex situ* de plantas para fines comerciales (viveros),
- Acceso a recursos genéticos humanos para fines de investigación médica,
- Acceso a y uso de recursos genéticos y biológicos que tradicionalmente realizan pueblos indígenas andinos y amazónicos,
- Acceso a y uso de materiales biológicos para fines educativos por colegios, y
- Recolección de semillas incluidas en el anexo I del Tratado Internacional de la FAO sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura.

Base normativa: Artículos 1, 3 y 4 de la Decisión 391; Artículos 4 y 5 del DS 003-2009-MINAM.

Cuadro 1. Recolección de muestras o especímenes de flora, fauna y microorganismos

Para las actividades o proyectos que se limitan a la recolección de muestras o especímenes biológicos de flora o fauna o microorganismos para fines de investigación científica, que no impliquen actividades a nivel genético o molecular o investigación sobre extractos (salvo cuando se requieren para estudios con fines ecológicos, taxonómicos, biogeográficos, sistemáticos o de filogenia) y que se realicen fuera de las áreas naturales protegidas, se aplican las reglas de colecta científica establecidas por el reglamento de la Ley Forestal y de Fauna Silvestre. Para ello se requiere de una autorización de la Dirección General Forestal y de Fauna Silvestre del MINAG.

En el caso que la recolección se realice dentro de las áreas protegidas, se aplican, adicionalmente, las reglas establecidas por el Reglamento de la Ley de Areas Naturales Protegidas y debe obtenerse una autorización del Servicio Nacional de Areas Naturales Protegidas (SERNAMP).

Base normativa: DS. 002-2009-AG; Texto Unico de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Agricultura – aprobado por Resolución Ministerial 698-2007-AG.

En los casos que se pretenda acceder a tallos, raíces, semillas, látex, ceras, palmas, resinas, hojas u otros elementos del bosque, para fines de industrialización o comercialización, es necesario solicitar y obtener una Concesión para otros Productos del Bosque. Esta solicitud se presenta ante la Autoridad Forestal Regional y de Fauna Silvestre (interinamente ante la Dirección General Forestal y de Fauna del MINAG).

Base normativa: Artículo 111 del DS. 014-2001-AG

2.1 Solicitudes de acceso a recursos genéticos

a) Contenido de la solicitud

La Solicitud de Acceso a los Recursos Genéticos debe contener:

- identificación del solicitante y, de ser el caso, documentos que acrediten su capacidad jurídica para contratar,
- identificación del proveedor de los recursos biológicos o genéticos y (si es aplicable) de los conocimientos tradicionales asociados,
- identificación de la institución nacional de apoyo,
- *currículum vitae* del responsable del proyecto y de los miembros de su equipo de trabajo,
- descripción de la actividad que se pretende realizar (finalidad),
- lugar (con coordenadas geográficas) donde se llevarán a cabo las actividades de campo,
- la propuesta de proyecto de acceso (que puede incluir el Contrato Accesorio y el Anexo, si estos hubiesen sido ya negociados – ver abajo).

Base normativa: Artículo 26 de la Decisión 391; Resolución 414 de la CAN – Modelo Referencial de Solicitud.

b) Autoridad ante quien se presenta la solicitud

La Solicitud de Acceso debe presentarse ante la correspondiente autoridad de administración y ejecución.

Si se trata de recursos genéticos o productos derivados de especies cultivadas y domesticadas (continentales), la Solicitud de Acceso se presentará al *Instituto Nacional de Innovación Agraria*.

Si se trata de recursos genéticos o productos derivados de especies silvestres (continentales), incluyendo parientes silvestres de especies cultivadas o domesticadas, así como microorganismos (continentales o de anfibios), la Solicitud de Acceso se presentará a la Dirección General Forestal y de Fauna Silvestre del Ministerio de Agricultura.

En el caso de recursos genéticos o productos derivados de especies hidrobiológicas (marinas o de aguas continentales), incluyendo microorganismos, la Solicitud de Acceso se presenta al Ministerio de la Producción, para su evaluación por el *Viceministerio de Pesquería*.

Base normativa: Artículo 15 del DS. 003-2009-MINAM.

c) Procedimiento y tramitación de la solicitud:

Una vez presentada la Solicitud de Acceso y habiéndose verificado el cumplimiento de los requisitos correspondientes, la Autoridad de Administración y Aplicación deberá inscribir la solicitud en el registro de Solicitudes de Acceso y, en un plazo de cinco días, publicar este acto en el Diario Oficial El Peruano.

La autoridad tiene 30 días, prorrogables a 60, para evaluar la solicitud presentada y determinar su aprobación o desaprobación. La aprobación o desaprobación se comunica al solicitante dentro de los 5 días de tomada la decisión. Si se aprueba la solicitud se procede a la negociación y suscripción del Contrato de Acceso con la misma autoridad. En el caso de una denegatoria, se pueden iniciar las acciones administrativas que fueran necesarias (reconsideración y, posteriormente, revisión).

Base normativa: Artículo 26 y siguientes de la Decisión 391.

2.2 Condiciones de acceso

El proyecto de acceso puede implicar una serie de contratos (ver punto 2.4 y siguientes) o instrumentos convencionales vinculantes (acuerdos, memorandos de entendimiento, convenios, etc.) en los cuales se establecen los derechos y obligaciones aplicables a los diferentes actores involucrados en el mismo – autoridad, solicitante, comunidades, institución nacional de apoyo, etc.

Estos contratos e instrumentos deben contener y reflejar, como mínimo, disposiciones y artículos que señalen:

- la prohibición de reclamar derechos de propiedad (incluyendo intelectual) sobre materiales biológicos accedidos y utilizados como parte del proyecto,

- la obligación de no transferir materiales accedidos a terceros (si no está previsto en el proyecto y autorizado), sin la autorización de la autoridad de administración y ejecución,
- obligaciones específicas para posteriores usuarios de los materiales (a lo largo de la cadena de investigación o agregado de valor),
- el reconocimiento del origen del(os) material(es) que es(son) parte del proyecto u objetivo de los contratos, incluyendo en las investigaciones y publicaciones generadas,
- la obligación de incorporar a profesionales nacionales en las diferentes fases de las actividades: recolección, investigación y/o desarrollo de los recursos y materiales,
- la obligación de fortalecer las capacidades de la institución nacional de apoyo o de los proveedores de recursos y materiales, mediante equipamiento, mejoramiento de infraestructura y/o capacitación profesional (a través de la transferencia de *know how*, información científica y tecnologías),
- la obligación de establecer mecanismos para la transferencia de biotecnología,
- la obligación de informar oportunamente a la autoridad sobre los avances de la investigación, incluyendo también mediante la remisión de investigaciones y publicaciones derivadas de las actividades del proyecto, y
- la obligación de compartir con el Estado (a través de la autoridad de administración y ejecución) los beneficios económicos generados por las actividades de acceso y uso de los recursos genéticos.

Asimismo, puede utilizarse el Modelo Referencial de Contrato de Acceso a los Recursos Genéticos previsto en la Resolución 415 de la CAN.

2.3 Contratos

Hay diferentes tipos de contratos de acceso a los recursos genéticos, siendo los más relevantes:

- el Contrato de Acceso a los Recursos Genéticos propiamente,
- el Contrato Accesorio,
- el Anexo,
- el Contrato de Acceso Marco, y
- el Acuerdo de Transferencia de Materiales.

a) El Contrato de Acceso a los Recursos Genéticos

Una vez concluido el trámite de presentación de la Solicitud de Acceso, se negocia el Contrato de Acceso con la autoridad de administración y ejecución (INIA, Vice-Ministerio de Pesquería, y la Dirección General Forestal y de Fauna Silvestre).

Son partes de este Contrato: la autoridad de administración y ejecución correspondiente y el solicitante de acceso.

El Contrato de Acceso refleja el consentimiento fundamentado previo (PIC, por sus siglas en inglés) del Estado y los términos mutuamente convenidos entre éste y el solicitante. El PIC implica un consentimiento sustentado en suficiente información,

previamente suministrada y analizada, que le permita a la autoridad decidir y expresar su voluntad de forma plenamente informada y fundamentada.

Las partes del Contrato de Acceso, durante la negociación, deben designar a una Institución Nacional de Apoyo (que podría ser ya parte del proyecto de acceso correspondiente). La Institución Nacional de Apoyo tiene por finalidad colaborar con INIA, el Vice-ministerio de Pesquería y la Dirección General Forestal y de Fauna Silvestre, en actividades de control, seguimiento, monitoreo, supervisión, etc. de las actividades de acceso.

El Ministerio del Ambiente tiene, entre otras, la facultad de orientar y asesorar a las autoridades mencionadas, en los procesos de negociación y suscripción de los Contratos de Acceso.

Base jurídica: Artículo 32 y siguientes de la Decisión 391; Artículos 13, 18, 19 y 20 del DS. 003-2009-MINAM.

b) El Contrato Accesorio

Es el contrato que pueden celebrar el solicitante y:

- el propietario, poseedor o administrador del predio en el que se encuentran los recursos biológicos que contienen los recursos genéticos,
- el propietario, poseedor o administrador del recurso biológico que contiene el recurso genéticos (puede incluir comunidades indígenas y locales),
- el centro de conservación *ex situ* (los Acuerdos de Transferencia de Material son una modalidad de Contrato Accesorio), o
- la institución nacional de apoyo (de ser el caso).

El Contrato Accesorio debe negociarse y celebrarse antes de presentada la solicitud de acceso. Es parte del proyecto de acceso y su eficacia depende y se sujeta a la celebración del Contrato de Acceso – ambos se perfeccionan cuando este último es concluido.

Base jurídica: Artículo 41 y siguiente de la Decisión 391; Artículo 21 del DS. 003-2009-MINAM.

c) El Anexo

Este es un contrato o instrumento que establece las obligaciones y derechos relacionados con los conocimientos, innovaciones y prácticas de los pueblos indígenas (y comunidades), conocimientos tradicionales o colectivos, asociados a los recursos biológicos o genéticos que son parte del proyecto de acceso.

Lo suscriben el solicitante y el proveedor de los conocimientos, innovaciones y prácticas – en este caso la organización representativa de los pueblos indígenas (o comunidades respectivas).

La Licencia de Uso de Conocimientos Colectivos de la Ley 27811 es el Anexo referido en la Decisión 391 (en el caso de acceso y uso de estos conocimientos para fines

industriales o comerciales). La Licencia se debe registrar ante el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y la Propiedad Intelectual (INDECOPI).

Base jurídica: Artículo 35 de la Decisión 391; Artículo 7 y Artículo 25 y siguientes de la Ley 27811.

Cuadro 2. Pasos que deben seguirse para obtener la autorización de acceso

<ol style="list-style-type: none">1. Presentación de Solicitud de Acceso2. Admisión de la Solicitud3. Registro de la Solicitud4. Publicación de la Solicitud (dentro de los 5 días de su registro)5. Evaluación de la Solicitud (hasta por 60 días)6. Aprobación (o desaprobación) (se comunica al solicitante dentro de los 5 días)7. Negociación del Contrato de Acceso (plazo a ser definido por la Autoridad de Administración y Ejecución)8. Suscripción del Contrato de Acceso (plazo a ser determinado por la Autoridad de Administración o Ejecución) <p>Nota: Es importante señalar que en la medida que el DS. 003-MINAM-2009 no establece plazos específicos para la negociación y suscripción del Contrato de Acceso ni se han definido estos plazos en los textos de procedimientos administrativos específicos (TUPA) de cada Autoridad de Aplicación y Administración, momentáneamente se aplica el plazo de 30 días previsto en la Ley 27444, Ley General de Procedimientos Administrativos, desde que se aprueba la Solicitud de Acceso.</p> <ol style="list-style-type: none">9. Publicación de Resolución que perfecciona el acceso
--

2.4 El procedimiento de acceso a recursos genéticos en el caso de centros *ex situ*

Los centros de conservación *ex situ* tienen hasta tres funciones relacionadas con el acceso y uso de los recursos genéticos: primero, acceden y colectan recursos genéticos, segundo, los mantienen e investigan sobre ellos y, finalmente, en muchos casos, los transfieren a terceros. Estas actividades se encuentran amparadas por los siguientes tipos de contratos:

a) El Contrato de Acceso Marco

Para acceder a recursos genéticos de condiciones *in situ*, los centros *ex situ* (incluyendo universidades, centros de investigación, centros internacionales o investigadores debidamente registrados ante el INIA, Vice-ministerio de Pesquería o la Dirección General Forestal y de Fauna Silvestre según sea el caso, pueden celebrar con estas autoridades un Contrato de Acceso Marco bajo el cual se incorporan los diferentes

proyectos y actividades de acceso y recolección que estos centros realizan como parte de sus actividades cotidianas.

El Contrato de Acceso Marco ampara proyectos y actividades que tienen fines *no comerciales*. En el caso que estas instituciones vayan a realizar proyectos que contemplan posibles actividades comerciales o industriales, se negociará un Contrato de Acceso típico con la autoridad.

El Contrato de Acceso Marco debe incluir disposiciones o cláusulas que se refieran a:

- el suministro de información sobre objetivos de las actividades a realizarse, usos que se van a dar a los recursos y, de ser posible, datos sobre el valor de los recursos cubiertos,
- la participación de profesionales nacionales en las diferentes actividades y fases previstas,
- los diferentes programas de investigación que serán cubiertos por el contrato,
- la remisión a la autoridad de los informes y resultados de las diferentes investigaciones en marcha,
- los posibles derechos de propiedad intelectual que quisieran solicitarse o reclamarse,
- el suministro a la autoridad de datos e información que la ayuden a entender mejor la situación ecológica, técnica, científica en la que se encuentran los recursos o materiales que se coleccionarán o investigarán,
- los eventuales pagos o compensaciones efectuadas a los proveedores de materiales o recursos,
- el depósito de duplicados en instituciones nacionales y, en caso de salidas de holotipos, indicación expresa que se remiten en calidad de préstamo y temporalmente para fines de investigación taxonómica solamente,
- la obligación de no transferir recursos o materiales a terceros.

Base jurídica: Artículo 36 de la Decisión 391; Artículos 24,25 y 26 del DS. 003-2009-MINAM.

b) El Acuerdo de Transferencia de Material

La transferencia de recursos y materiales desde centros de conservación *ex situ* a investigadores, instituciones, universidades, etc., nacionales o extranjeros, se realizará mediante un Acuerdo de Transferencia de Material estandarizado (que será establecido por el INIA, Vice-ministerio de Pesquería, y la Dirección General Forestal y de Fauna Silvestre, en coordinación con el Ministerio del Ambiente).

Para la celebración de este Acuerdo, el interesado debe presentar una solicitud al centro de conservación *ex situ* correspondiente, que contenga:

- la identificación y generales de ley del solicitante,
- identificación del centro de conservación *ex situ*,
- descripción detallada del proyecto que se pretende ejecutar (o se está ejecutando), incluyendo información sobre los costos y presupuesto del proyecto,
- identificación de los diferentes actores involucrados en el proyecto correspondiente,
- cronograma del proyecto.

Base jurídica: Artículo 29 y siguientes del DS. 003-2009-MINAM.

c) El procedimiento de acceso en el caso del Centro Internacional de la Papa (CIP)

En el caso de transferencias de recursos genéticos conservados en el CIP, el receptor debe presentar una solicitud directamente al CIP. Para recursos que se encuentran bajo la competencia del Tratado Internacional de la FAO (la lista taxativa de recursos se encuentra disponible en www.planttreaty.org), se celebra un Acuerdo Estandarizado de Transferencia de Material aprobado por el Órgano Rector del Tratado y actualmente vigente. Para recursos que no se encuentran bajo la competencia del Tratado Internacional, el CIP informará al solicitante la disponibilidad del recurso y el procedimiento de acceso para cada caso.

2.5 Limitaciones al acceso

El Ministerio del Ambiente puede establecer mediante Resolución limitaciones parciales o totales al acceso, en casos de:

- endemismo, rareza o peligro de extinción de las especies, razas, variedades, etc. que resultan de interés para el Estado peruano,
- vulnerabilidad de los ecosistemas donde se pretenden realizar actividades de acceso,
- efectos adversos de las actividades de acceso sobre la salud humana o la identidad cultural de los pueblos y comunidades indígenas,
- impactos ambientales indeseables de las actividades de acceso sobre los ecosistemas,
- peligro de erosión genética de las actividades de acceso,
- existencia de normas sobre bioseguridad que deban tomarse en cuenta,
- recursos genéticos o áreas consideradas estratégicas.

Base jurídica: Artículo 27 del DS. 003-2009-MINAM.

2.6 Penalidades y sanciones

La persona o institución que incumpla con la legislación vigente en materia de acceso, se hará merecedora de las siguientes sanciones administrativas:

- suspensión de la autorización de acceso,
- cancelación de la autorización de acceso,
- decomiso del material recolectado,
- multa de hasta 1000 Unidades Impositivas Tributarias,
- inhabilitación del infractor para nuevas solicitudes de acceso,
- cancelación del registro de la entidad infractora.

Base jurídica: Artículo 35 del DS. 003-2009-MINAM.

3. La protección de los conocimientos tradicionales en el Perú

Los conocimientos tradicionales (o colectivos) de los pueblos indígenas, asociados a la biodiversidad se encuentran protegidos en el Perú mediante disposiciones *positivas* (Ley 27811) y mediante la *protección defensiva* (Decisión 486 de la CAN y la Ley 29316). También se encuentran protegidos mediante las acciones que realiza la Comisión Nacional contra la Biopiratería (creada por Ley 27811).

3.1 Casos en los que se debe cumplir con obligaciones legales y principios generales de protección

La persona o institución que pretenda acceder y utilizar conocimientos tradicionales o colectivos que se encuentran bajo reserva o confidencialidad por los pueblos indígenas y sus comunidades, principalmente de forma directa de los pueblos o comunidades y para fines lucrativos, debe obtener el consentimiento fundamentado previo (PIC) de y celebrar un contrato de licencia con la organización representativa de los pueblos indígenas o comunidades. Estos conocimientos están adicionalmente protegidos como secretos empresariales y sujetos a las reglas y principios de la competencia desleal. Si se trata de fines no lucrativos (académicos), se deberá contar únicamente con el PIC de la organización representativa.

Se debe destinar el 10% del valor de las ventas brutas de productos derivados de los conocimientos colectivos antes referidos, al Fondo para el Desarrollo de los Pueblos Indígenas. Asimismo, el contrato de licencia debe incluir un porcentaje no menor al 5% de las ventas brutas de productos derivados de los conocimientos colectivos como retribución (entre otras formas de compensación).

En el caso de conocimientos colectivos que entraron en el dominio público (disponibles a personas ajenas a los pueblos o comunidades por efectos de su publicación o difusión generalizada a partir de 1982), se requiere que la persona o institución que pretenda acceder o usarlos, destine un porcentaje de los beneficios económicos generados de su aprovechamiento (ventas brutas) al Fondo para el Desarrollo de los Pueblos Indígenas.

Por otro lado, en el caso de conocimientos que están en el dominio desde *antes* de 1982, la persona o institución que pretende acceder a ellos y usarlos, podría comprometerse a que los derechos e intereses de los pueblos y comunidades sean debidamente tomados en cuenta y atendidos en relación a su uso y aprovechamiento para distintos fines.

Base jurídica: Artículos 6 y 13 de la Ley 27811.

3.2 El consentimiento fundamentado previo: ¿de quién se obtiene?

La Licencia de Uso de los Conocimientos Colectivos (el Anexo en el caso de la Decisión 391), implica haber logrado el consentimiento fundamentado previo y términos mutuamente convenidos con los pueblos indígenas y sus comunidades, a través de sus autoridades representativas (de nivel local, regional o nacional dependiendo de cada caso).

La organización representativa (Federación, Asociación, Confederación, u otra) del pueblo o las comunidades está facultada para dar el consentimiento fundamentado

previo y en ese sentido, negociar el la Licencia de Uso. Este consentimiento debe alcanzarse respetando las formas tradicionales para la adopción de decisiones a nivel del pueblo o comunidades involucradas. En el caso de tratarse de conocimientos colectivos compartidos, se debe procurar el mayor involucramiento y participación de pueblos y comunidades con intereses en juego.

Base jurídica: Artículos 6, 13 y 14 de la Ley 27811.

3.3 Contenido de la Licencia de Uso: derechos y obligaciones emanados de la licencia

La Licencia de Uso establece las diferentes obligaciones y derechos que tienen y pueden reclamar solicitantes y los pueblos y comunidades (a través de sus organizaciones representativas).

Las Licencias de Uso se registran ante la Dirección de Invenciones y Nuevas Tecnologías de INDECOPI.

Una Licencia de Uso debe contener como mínimo, disposiciones sobre:

- identificación de las partes contratantes,
- descripción del conocimiento colectivo en cuestión,
- obligaciones sobre pagos y compensaciones por acceder y utilizar los conocimientos colectivos,
- objetivos y posibles usos que se pretende dar al conocimiento colectivo,
- obligaciones de informar sobre resultados de las investigaciones, comercialización o industrialización de productos que incorporan los conocimientos colectivos,
- el fortalecimiento de capacidades a nivel de los pueblos, sus organizaciones o comunidades.

Base jurídica: Artículos 25 y siguientes de la Ley 27811.

3.4 La autoridad nacional competente: ¿qué hacer ante ella?

INDECOPI (la Dirección de Invenciones y Nuevas Tecnologías) es ante quien se registran los Contratos de Licencia. El registro puede cancelarse a oficio o pedido de parte, cuando se hubiera celebrado en contra de lo dispuesto en la propia Ley 27811 y si se comprueba que los datos e información esencial contenidos en la licencia so falsos.

INDECOPI a pedido de parte (de los pueblos o comunidades), también puede iniciar acciones de infracción contra quien adquiriera, revele o use conocimientos colectivos (que no estén en el dominio público) de manera desleal y sin el consentimiento de los pueblos indígenas.

Base jurídica: Artículo 25 y siguientes de la Ley 27811.

3.5 Sanciones y penalidades

INDECOPI puede imponer multas a quien cometa una infracción o incumpla con las normas revistas en el régimen de protección. Puede asimismo imponer cancelación del registro de licencia, ordenar el cumplimiento de medidas cautelares, entre otros.

Base jurídica: Artículo 62 de la Ley 27811.

4. La tramitación de patentes de invención que “usan” recursos genéticos o conocimientos tradicionales

Las personas o instituciones que pretendan patentar una invención que se deriva de manera directa o indirecta de componentes de la biodiversidad obtenidos del Perú o alguno de los países de la CAN, o que se han servido de conocimientos tradicionales o colectivos asociados a dichos componentes en alguna de sus fases de desarrollo, deben presentar ante la Dirección de Invenciones y Nuevas Tecnologías de INDECOPI los documentos que acreditan el cumplimiento de la legislación de acceso y de protección de conocimiento tradicionales.

Específicamente, en estos supuestos, deben presentar copia del Contrato de Acceso a los recursos genéticos (u otro instrumento similar) o de la Licencia de Uso de Conocimientos Colectivos como condición para el procesamiento de su solicitud de patente.

a) Sanciones

El incumplimiento de lo señalado anteriormente, puede acarrear: una denegación del procesamiento de la solicitud (con la posibilidad de su subsanación), o la nulidad o de la patente si esta fue concedida y la autoridad verifica el incumplimiento de estos requisitos cuando la patente fue ya otorgada.

En el caso de las sanciones estas pueden incluir:

- multa de hasta 1,000 UIT,
- compensación,
- la indicación de distribuir beneficios monetarios y no monetarios, y
- la indicación de transferir tecnologías y fortalecer capacidades.

Las sanciones pueden ser desestimadas por la autoridad en el caso que el solicitante se desista del procedimiento respectivo, o indique y provea una explicación satisfactoria a la autoridad en el sentido que la invención protegida no incorpora ni ha usado recursos genéticos del país (o países de la CAN) o no ha incorporado conocimientos colectivos.

Base legal: Artículos 3, 26 y 74 de la Decisión 486 de la CAN; Ley 29316.