

Servicio de Consultoría

**ACOMPañAMIENTO TÉCNICO A LA
AUTORIDAD NACIONAL Y PUNTO FOCAL
NACIONAL DE ABS PARA LA ADECUADA
IMPLEMENTACIÓN DEL DECRETO SUPREMO
N° 019-2021-MINAM**

(PRODUCTO N° 03)



Consultor (a)

Maria Fernanda Rabanal Che Leon



N° de contrato

069C-2022000001



Correo electrónico

maria.rabanal.c@upch.pe



Teléfonos

968052735



El presente documento corresponde al tercer producto de la consultoría: “Acompañamiento técnico a la Autoridad Nacional y Punto Focal Nacional de ABS para la adecuada implementación del Decreto Supremo N°019-2021-MINAM” que se realiza con el objetivo de brindar apoyo técnico al Ministerio del Ambiente para la primera fase de la adecuada implementación del Decreto Supremo No 019-2021-MINAM que aprueba el Reglamento de acceso a los recursos genéticos y sus derivados, así como promover las acciones de articulación entre las Autoridades Nacionales Competentes (ANC) y otros actores vinculados.

Durante el desarrollo del tercer producto, las labores de acompañamiento técnico al MINAM como Punto Focal Nacional del Protocolo de Nagoya y entidad encargada de emitir disposiciones de carácter transectorial en materia de acceso a los recursos genéticos y sus derivados estuvieron enfocadas en reuniones de trabajo e intercambio de opiniones para dar solución a las consultas efectuadas por usuarios, en la revisión de documentos del Grupo Técnico de Recursos Genéticos, en la sistematización de información relevante para el proceso de implementación del reglamento, especialmente relacionado al procedimiento de Regularización, y en la organización de eventos de difusión y capacitación en el procedimiento de acceso.

Según lo trabajado, se recomienda revisar detenidamente el ámbito de aplicación del Reglamento de acceso a los recursos genéticos y sus derivados para evitar interpretaciones que puedan limitar el inventario de recursos genéticos disponibles para el acceso en nuestro país. Así mismo, es importante trabajar en el fortalecimiento de capacidades de las Autoridades Nacionales Competentes en cuanto a la delimitación de sus competencias, especialmente en relación a los microorganismos de vida libre y aquellos asociados a seres humanos. Por último, se aconseja hacer mayor énfasis en la difusión de los procedimientos especiales de acceso a los recursos genéticos y sus derivados, particularmente aquellos relacionados a casos de emergencia y a la regularización de las actividades de acceso anterior al presente Reglamento.

I. INTRODUCCIÓN	5
II. DESARROLLO DEL INFORME TÉCNICO	6
1. REPORTE DE ACOMPAÑAMIENTO TÉCNICO AL MINAM Y LAS AUTORIDADES NACIONALES COMPETENTES EN LA ADECUACIÓN AL NUEVO REGLAMENTO DE ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS APROBADO POR DECRETO SUPREMO Nº 019-2021-MINAM.....	6
1.1 Reuniones de coordinación con respecto al servicio de consultoría	6
1.2 Apoyo en la revisión de documentos del Grupo Técnico en Recursos Genéticos (GT RR.GG.).....	9
2. DISEÑO Y ELABORACIÓN DE INSTRUMENTOS TÉCNICOS COMPLEMENTARIOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL REGLAMENTO DE ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS	10
2.1 Criterios para la definición de las especies bajo competencia y el ámbito de acceso	10
3. INFORMACIÓN TÉCNICA QUE DEBE SER PARTE DE LA PÁGINA WEB DE GENES – PERÚ	24
4. ACTIVIDADES DE ARTICULACIÓN CON LAS ANC Y OTROS ACTORES VINCULADOS.....	25
4.1 Participación en reuniones de articulación con las ANC y otros actores vinculados .	25
4.2 Apoyo técnico en la respuesta a consultas realizadas por usuarios.....	28
5. ACTIVIDADES DE FORTALECIMIENTO DE CAPACIDADES, DIFUSIÓN Y SENSIBILIZACIÓN	33
5.1 Seminario virtual: “ACTUALIZACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS PARA EL ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS Y SUS DERIVADOS EN EL MARCO DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROTOCOLO DE NAGOYA EN EL PERÚ”	33
6. SISTEMATIZACIÓN DE INFORMACIÓN Y RESULTADOS DE INFORMACIÓN TÉCNICA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL ABS	36
6.1 Definiciones sobre información digital sobre secuencias de recursos genéticos	36
6.2 Sobre la regularización de las actividades de acceso anteriores al presente Reglamento.....	53
7. SISTEMATIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN Y RESULTADOS DE LOS PROCESOS DE NEGOCIACIÓN EN LOS PAÍSES QUE IMPLEMENTAN EL ABS.....	67
III. CONCLUSIONES.....	70



IV. RECOMENDACIONES	72
V. ANEXOS	73
ANEXO 01. Matriz de propuestas de modificación al Reglamento	73
ANEXO 02. Propuesta para la respuesta a las consultas formuladas por los asociados del COPECOH	76
ANEXO 03. Propuesta de informe de respuesta para caso <i>Echinococcus granulosus</i> (INS)	79
ANEXO 04. Comunicación formal dirigida al Director de Investigación y Ética de la Universidad Nacional de Trujillo	82
ANEXO 05. Oficio de invitación a ponentes para participar del seminario virtual del martes 31 de mayo	83
ANEXO 06. Programa preliminar del seminario virtual: “Actualización de los procedimientos para el acceso a los recursos genéticos y sus derivados en el marco de la Implementación del Protocolo de Nagoya en el Perú”	90
ANEXO 07. Cuestionario propuesto para el seminario virtual: “Actualización de los procedimientos para el acceso a los recursos genéticos y sus derivados en el marco de la Implementación del Protocolo de Nagoya en el Perú”	91
VI. BIBLIOGRAFÍA	92
VI. BIBLIOGRAFÍA	92

El Perú es uno de los diez países más biodiversos del mundo, riqueza que se expresa en todos sus niveles, desde ecosistemas, pasando por especies y, sobre todo, de recursos genéticos que son altamente valiosos para el sector biotecnológico y que tienen el potencial de convertir a nuestro país en un importante proveedor de recursos genéticos para el mundo (Silvestri, 2016). Antes de la aprobación del Convenio sobre la Diversidad Biológica con su respectiva reafirmación del concepto de soberanía de los Estados, los recursos genéticos eran considerados como “Patrimonio común de la humanidad” (Del Castillo, 2004) por lo que su acceso era “libre” y “gratuito”, de modo que aquellos países con el desarrollo tecnológico suficiente podían tomar los recursos genéticos de países megadiversos, a menudo en vías de desarrollo, sin la obligación de compartir los beneficios derivados de esta utilización.

El Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización es un instrumento internacional elaborado para desarrollar el tercer objetivo del Convenio sobre la Diversidad Biológica que propicia un marco internacional para crear mayor seguridad jurídica y transparencia, tanto para los proveedores como para los usuarios de los recursos genéticos, al establecer condiciones más predecibles para su acceso y así garantizar una participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización. El Protocolo de Nagoya es un referente internacional para el desarrollo de instrumentos nacionales en materia de acceso a los recursos genéticos y participación de beneficios.

En el Perú, la actualización del Reglamento de acceso a los recursos genéticos y sus derivados mediante Decreto Supremo N° 019-2021-MINAM significó no sólo su adecuación a las disposiciones contenidas en la Decisión Andina 391 (1996) y el Protocolo de Nagoya (2014), sino también la oportunidad de incentivar y promover la investigación y desarrollo basados en los recursos genéticos a través de la simplificación de los procedimientos y la reducción en los plazos. En el marco de la actualización de este Reglamento es que se realiza la presente consultoría con el objetivo de brindar apoyo técnico al Ministerio del Ambiente para la primera fase de la adecuada implementación del Decreto Supremo No 019-2021-MINAM que aprueba el Reglamento de acceso a los recursos genéticos y sus derivados, así como promover las acciones de articulación entre las ANC y otros actores vinculados.

1. REPORTE DE ACOMPAÑAMIENTO TÉCNICO AL MINAM Y LAS AUTORIDADES NACIONALES COMPETENTES EN LA ADECUACIÓN AL NUEVO REGLAMENTO DE ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS APROBADO POR DECRETO SUPREMO Nº 019-2021-MINAM

Se realizó el acompañamiento técnico al MINAM como Punto Focal Nacional del Protocolo de Nagoya y entidad encargada de emitir disposiciones de carácter transectorial en materia de acceso a los recursos genéticos y sus derivados para la implementación del Reglamento de acceso a los recursos genéticos y sus derivados aprobado por Decreto Supremo N° 019-2021-MINAM como parte de la presente consultoría. En este tercer producto se incluye el reporte de actividades de acompañamiento relacionadas a la participación en reuniones de coordinación con respecto al servicio de consultoría y el apoyo en la revisión de documentos del Grupo Técnico en Recursos Genéticos. Todas estas actividades fueron coordinadas a través de correo electrónico y reuniones en la plataforma virtual Meet.

1.1 Reuniones de coordinación con respecto al servicio de consultoría

Título de la reunión: Acceso RR.GG. Coordinaciones Apoyo técnico

Convocada por: Jessica Amanzo - MINAM

Fecha: Martes 05 de abril del 2022

Objetivo: Realizar consultas para el desarrollo de las tareas encomendadas en el marco del servicio de acompañamiento técnico.

Descripción: A pedido de la Directora de Recursos Genéticos y Bioseguridad del MINAM, se realizó un breve resumen de los temas discutidos en la reunión sobre la solicitud de acceso a los recursos genéticos de *Bartonella baciliformes* presentada por el INS, resaltándose una vez más la necesidad de definir el término de “microorganismos asociados”. Con respecto a las tareas encomendadas, la consultora presentó la **encuesta sobre investigación y desarrollo basado en recursos genéticos y sus derivados** elaborada en la plataforma de Google Forms, recibiendo observaciones relacionadas a la distribución de las secciones y la adición de un consentimiento informado. Además, recibió orientación para la elaboración del subproducto 7 del tercer producto: “Sistematización de la información y resultados de los procesos de negociación en los países que implementan el ABS”.



Título de la reunión: Reunión Contrato Quinuas amargas

Convocada por: Fiorella Briceño - MINAM

Fecha: Lunes 11 de abril del 2022

Objetivo: Revisar los datos especificados en el contrato de acceso de quinuas amargas.

Descripción: La presente reunión fue convocada para discutir aspectos legales del CONTRATO DE ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS N° 006-2021-MIDAGRI-INIA/DGIA que autoriza a COSMO INGREDIENTS S.A.C. el acceso a los recursos genéticos de *Chenopodium quinoa* Willd 'Quinuas amargas', en el marco del proyecto de investigación "Estudio de saponinas provenientes de quinuas amargas como potencial ingrediente en cosmética". El problema radica que en este contrato no hay referencia expresa del proveedor del recurso biológico, información que es necesaria para llenar la ficha de CCRI en la página del ABSCH. Para salvar esta situación, el MINAM propuso enviar una notificación a INIA para que remita la información sobre el proveedor como respuesta a dicha comunicación.

Título de la reunión: Acceso RR.GG. Coordinaciones Apoyo técnico

Convocada por: Jessica Amanzo - MINAM

Fecha: Martes 12 de abril del 2022

Objetivo: Realizar consultas para el desarrollo de las tareas encomendadas en el marco del servicio de acompañamiento técnico.

Descripción: Se realizaron consultas para el desarrollo de las tareas encomendadas en el marco de la consultoría en cuanto a la organización de actividades de fortalecimiento de capacidades. Precisamente se discutieron las opciones para realizar las próximas actividades, entre las que se consideraba especialmente al CONCYTEC y universidades con gran producción científica como la Universidad Peruana Cayetano Heredia y la Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Se asignó la tarea de realizar el contacto con estas u otras Instituciones para confirmar la viabilidad de realizar actividades de capacitación y difusión del Reglamento.

Título de la reunión: Acceso RR.GG. Coordinaciones Apoyo técnico

Convocada por: Jessica Amanzo - MINAM

Fecha: Martes 19 de abril del 2022

Objetivo: Realizar consultas para el desarrollo de las tareas encomendadas en el marco del servicio de acompañamiento técnico.

Descripción: Se realizaron consultas con respecto al desarrollo de las tareas de sistematización de información sobre DSI y sobre el proceso de regularización en las Autoridades Nacionales Competentes.



Título de la reunión: Acceso RR.GG. Coordinaciones Apoyo técnico

Convocada por: Jessica Amanzo - MINAM

Fecha: Martes 26 de abril del 2022

Objetivo: Realizar consultas para el desarrollo de las tareas encomendadas en el marco del servicio de acompañamiento técnico.

Descripción: Se presentó el avance de la información sistematizada sobre información digital sobre secuencias de recursos genéticos (DSI) y se mencionaron los puntos a tener en cuenta durante el desarrollo del tercer producto. Asimismo, se definió que la próxima actividad de capacitación y difusión del Reglamento se realizaría con la Universidad Nacional de Trujillo y se propuso como fecha tentativa el día miércoles 25 de mayo, quedando pendiente la confirmación de la fecha y autoridad pertinente para el envío de la comunicación formal.

Título de la reunión: Acceso RR.GG. Coordinaciones Apoyo técnico

Convocada por: Jessica Amanzo - MINAM

Fecha: Martes 03 de mayo del 2022

Objetivo: Realizar consultas para el desarrollo de las tareas encomendadas en el marco del servicio de acompañamiento técnico.

Descripción: Se presentó lo avanzado en cuanto a la preparación de la **encuesta sobre investigación y desarrollo basado en recursos genéticos y sus derivados** que estará dirigida a miembros del sector privado y la academia que realizan investigación basada en recursos genéticos y sus derivados. Esta última versión acoge las observaciones realizadas por SERFOR y el equipo de trabajo del MINAM, quedando pendiente su aprobación final y la elección de la dirección de correo electrónico a partir de la cual será enviada a los participantes.

Título de la reunión: Acceso RR.GG. Coordinaciones Apoyo técnico

Convocada por: Jessica Amanzo - MINAM

Fecha: Martes 10 de mayo del 2022

Objetivo: Realizar consultas para el desarrollo de las tareas encomendadas en el marco del servicio de acompañamiento técnico.

Descripción: Durante esta reunión se presentaron los pasos a seguir para configurar el correo de envío de la **encuesta sobre investigación y desarrollo basado en recursos genéticos y sus derivados** desde la plataforma de Zoho, quedando pendiente sólo la elaboración de la pieza gráfica a cargo de Juana Pujaico del MINAM. Durante esta reunión, además, se inició el trabajo de actualización de la matriz de consultas, actividad que se llevó a cabo de manera conjunta por todo el equipo.



1.2 Apoyo en la revisión de documentos del Grupo Técnico en Recursos Genéticos (GT RR.GG.)

Título de la reunión: Revisión de documentos finales COP 15

Convocada por: Jessica Amanzo - MINAM

Fecha: Lunes 18 de abril de 2022

Objetivo: Revisar los documentos finales trabajados durante la COP 15

Descripción: El MINAM, con el acompañamiento de la consultora, realizó una revisión preliminar de los siguientes documentos correspondientes a los avances realizados en la reunión de la COP de Ginebra del 14 al 29 de marzo pasado:

- Evaluación del marco estratégico para la creación y el desarrollo de capacidad en apoyo a la aplicación efectiva del Protocolo de Nagoya - CBD/SBI/3/L.7
- Mecanismo mundial multilateral de participación en los beneficios (Artículo 10 del Protocolo de Nagoya) - CBD/SBI/3/L.18
- Información digital sobre secuencias de recursos genéticos - CBD/WG2020/3/L.3
- Instrumentos internacionales especializados de acceso y participación en los beneficios en el contexto del artículo 4, párrafo 4, del Protocolo de Nagoya (con respecto al cual no se observaron cambios).

Estos documentos serán presentados y revisados durante la II Sesión Ordinaria Grupo Técnico Recursos Genéticos.



2. DISEÑO Y ELABORACIÓN DE INSTRUMENTOS TÉCNICOS COMPLEMENTARIOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL REGLAMENTO DE ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS

Para la adecuada implementación del Reglamento de acceso a los recursos genéticos y sus derivados aprobados por D.S. N° 019-2021-MINAM, es necesario identificar los puntos problemáticos y tomar medidas para su solución. Se espera que la información y recomendaciones vertidas en el siguiente documento técnico, titulado **Criterios para la definición de las especies bajo competencia y el ámbito de acceso**, sirva como sustento para realizar las modificaciones al Reglamento que sean necesarias para cubrir algunos vacíos en cuanto a su ámbito de aplicación. En esta tercera entrega, se revisó lo previamente trabajado y se añadió información relevante a ser tomada en cuenta en la definición del tratamiento de los microorganismos asociados a humanos dentro del ámbito de acceso.

2.1 Criterios para la definición de las especies bajo competencia y el ámbito de acceso

NORMATIVA VIGENTE EN PERÚ

Protocolo de Nagoya

El Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) es un acuerdo internacional adoptado el 29 de octubre de 2010, en la décima reunión de la Conferencia de las Partes, celebrada en Nagoya, Japón. Fue firmado por la República del Perú el 4 de mayo del 2011 y aprobado mediante Resolución Legislativa N°26181. Este protocolo busca dar mayor impulso al tercer objetivo del CDB, referente a la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de recursos genéticos, al proporcionar una base sólida para una mayor certeza y transparencia jurídicas tanto para los proveedores como para los usuarios de recursos genéticos.

El Artículo 3 de este protocolo expone que su ámbito de aplicación abarca:

"[...] los recursos genéticos comprendidos en el ámbito del artículo 15 del Convenio y a los beneficios que se deriven de la utilización de dichos recursos. Este Protocolo se aplicará también a los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos"



comprendidos en el ámbito del Convenio y a los beneficios que se deriven de la utilización de dichos conocimientos."

En este sentido, se considera importante mencionar lo que indica el Artículo 15 del CDB: *"[...] 3. A los efectos del presente Convenio, los recursos genéticos suministrados por una Parte Contratante a los que se refieren este artículo y los artículos 16 y 19 son únicamente los suministrados por Partes Contratantes que son países de origen de esos recursos o por las Partes que hayan adquirido los recursos genéticos de conformidad con el presente Convenio. [...]"*


Decisión 391

El Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos fue aprobado en julio de 1996 con la Decisión 391 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena de la Comunidad Andina (CAN), actualmente integrada por los países de Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú. Esta norma fue diseñada con el objeto de *"regular el acceso a los recursos genéticos de los Países Miembros y sus productos derivados, a fin de: a) Prever condiciones para una participación justa y equitativa en los beneficios derivados del acceso; b) Sentar las bases para el reconocimiento y valoración de los recursos genéticos y sus productos derivados y de sus componentes intangibles asociados, especialmente cuando se trate de comunidades indígenas, afroamericanas o locales; c) Promover la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de los recursos biológicos que contienen recursos genéticos; d) Promover la consolidación y desarrollo de las capacidades científicas, tecnológicas y técnicas a nivel local, nacional y subregional; y, e) Fortalecer la capacidad negociadora de los Países Miembros"*, y fue considerada una norma pionera en cuanto al acceso a los recursos genéticos y la distribución justa y equitativa de los beneficios que deriven de su utilización, convirtiéndose a través de los años en un referente importante en la discusión del ABS (Ruíz, 2008). Con su adopción y entrada en vigencia, la Decisión 391 tiene rango de Ley en el Perú.

Este régimen menciona en su Artículo 3 que *"[...] es aplicable a los recursos genéticos de los cuales los Países Miembros son países de origen, a sus productos derivados, a sus componentes intangibles y a los recursos genéticos de las especies migratorias que por causas naturales se encuentren en el territorio de los Países Miembros."*

La Decisión 391 especifica exclusiones, las cuales son mencionadas en su Artículo 4 como sigue:

- "a) Los recursos genéticos humanos y sus productos derivados; y,*
- b) El intercambio de recursos genéticos, sus productos derivados, los recursos biológicos que los contienen, o de los componentes intangibles asociados a éstos, que realicen las*



comunidades indígenas, afroamericanas y locales de los Países Miembros entre sí y para su propio consumo, basadas en sus prácticas consuetudinarias.”

Un aspecto relevante de este régimen es que incorpora limitaciones (parciales o totales) al acceso a los recursos genéticos o sus productos derivados que los Países Miembros podrán establecer mediante norma legal expresa. Los casos en los que pueden establecerse estas limitaciones se encuentran en el Artículo 45 y son:

- “a) Endemismo, rareza o peligro de extinción de las especies, subespecies, variedades o razas;*
- b) Condiciones de vulnerabilidad o fragilidad en la estructura o función de los ecosistemas que pudieran agravarse por actividades de acceso;*
- c) Efectos adversos de las actividades de acceso, sobre la salud humana o sobre elementos esenciales de la identidad cultural de los pueblos;*
- d) Impactos ambientales indeseables o difícilmente controlables de las actividades de acceso, sobre los ecosistemas;*
- e) Peligro de erosión genética ocasionado por actividades de acceso;*
- f) Regulaciones sobre bioseguridad; o,*
- g) Recursos genéticos o áreas geográficas calificados como estratégicos.”*

Reglamento de acceso a los recursos genéticos y sus derivados

El Reglamento de Acceso a los Recursos Genéticos y sus Derivados fue aprobado el 22 de julio del 2021 mediante Decreto Supremo N.º 019-2021-MINAM ante la necesidad de precisar los procedimientos de acceso a los recursos genéticos y sus derivados con el objeto de incentivar y promover la investigación y el desarrollo basados en los recursos genéticos y sus derivados, además de incorporar disposiciones derivadas del Protocolo de Nagoya y la Decisión 391.

En su Artículo 4, el Reglamento establece como ámbito de aplicación:

“[...] los recursos genéticos y sus derivados de:

- a) Las especies de las que el Perú es país de origen.*
- b) Las especies migratorias que por causas naturales se encuentren en el territorio nacional.”*

Del mismo modo, este Reglamento establece exclusiones a dicho ámbito, los cuales se especifican en el Artículo 5:

“Se excluyen del ámbito de aplicación del presente Reglamento:

- a) Los recursos genéticos humanos y sus derivados.*



- b) El intercambio, uso o aprovechamiento tradicional y local de los recursos biológicos que contienen los recursos genéticos y sus derivados, los cuales se rigen por normas especiales sobre la materia.*
- c) Los conocimientos colectivos de los pueblos indígenas vinculados a los recursos biológicos según lo dispuesto por la Ley N° 27811, Ley que establece el régimen de protección de los conocimientos colectivos de los Pueblos Indígenas vinculados a los Recursos Biológicos.*
- d) El intercambio de recursos genéticos y sus derivados, los recursos biológicos que los contienen o de los componentes intangibles asociados que realicen los pueblos indígenas y comunidades locales, entre sí y para su propio consumo basadas en las prácticas tradicionales y usos realizadas dentro del territorio nacional.*
- e) La investigación básica relacionada a la identificación, delimitación y clasificación de especies que involucren el uso de herramientas moleculares u otras herramientas modernas con fines taxonómicos, sistemáticos, filogeográficos, biogeográficos, evolutivos, de ecología molecular y de genética de la conservación, sin fines comerciales.*
- f) Los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, enumerados en el Anexo I del Tratado Internacional de Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (TIRFAA), con fines de utilización y conservación para la investigación, el mejoramiento y la capacitación para la alimentación y la agricultura, siempre que dicha finalidad no lleve consigo aplicaciones químicas, farmacéuticas y/u otros usos industriales no relacionados con los alimentos/piensos; así como aquellos recursos fitogenéticos que no se encuentran enumerados en el Anexo I del TIRFAA y que han sido recogidos antes de la entrada en vigor del tratado y que mantienen los centros de investigación agrícola (CIIA) del Grupo Consultivo sobre Investigación Agrícola Internacional (GCIAl), de acuerdo al literal b) del numeral 15.1 del artículo 15 del TIRFAA.”*

En este punto es importante precisar que, según el Artículo 6 del Reglamento, las Autoridades Nacionales Competentes en coordinación con el Ministerio del Ambiente podrán limitar total o parcialmente el acceso a recursos genéticos y sus derivados cuando éstos se encuentren en los casos establecidos por el Artículo 45 de la Decisión 391.

DEFINIENDO LAS COMPETENCIAS EN LA GESTIÓN DEL ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS

El Reglamento de acceso a los recursos genéticos y sus derivados, aprobado por D.S. N°019-2021-MINAM, en su Artículo 12 establece que “*las Autoridades Nacionales Competentes en materia de acceso a los recursos genéticos y sus derivados son:*



a) El Servicio Nacional Forestal y de Fauna Silvestre (SERFOR) del Ministerio de Desarrollo Agrario y Riego, para los recursos genéticos y sus derivados del Patrimonio Forestal y de Fauna Silvestre¹, incluyendo los parientes silvestres de especies cultivadas; así como los microorganismos asociados a dicho Patrimonio, que se encuentran en el territorio nacional, que comprende a las áreas de conservación regional y áreas de conservación privada. Esta competencia abarca los recursos genéticos y sus derivados contenidos en todo o parte del espécimen.

b) El Instituto Nacional de Innovación Agraria (INIA) del Ministerio de Desarrollo Agrario y Riego, para los recursos genéticos y sus derivados de las especies cultivadas o domesticadas continentales, así como los microorganismos asociados a estas, que se encuentran en el territorio nacional, incluyendo las áreas naturales protegidas de administración nacional, las áreas de conservación regional y las áreas de conservación privada. Esta competencia abarca los recursos genéticos y sus derivados contenidos en todo o parte del ejemplar.

c) El Ministerio de la Producción (PRODUCE), para los recursos genéticos y sus derivados de las especies hidrobiológicas² de aguas marinas y continentales y sus microorganismos asociados, que se encuentran en el territorio nacional, incluyendo las áreas naturales protegidas de administración nacional, áreas de conservación regional y áreas de conservación privada. Esta competencia abarca los recursos genéticos y sus derivados contenidos en todo o parte del ejemplar.

d) El Servicio Nacional de Áreas Naturales Protegidas por el Estado (SERNANP), para los recursos genéticos y sus derivados del Patrimonio Forestal y de Fauna Silvestre y de los parientes silvestres de especies cultivadas o domesticadas, que se encuentran en las áreas naturales protegidas de administración nacional, así como los microorganismos asociados a estas. Esta competencia abarca los recursos genéticos y sus derivados contenidos en todo o parte del espécimen.”

¹ **Patrimonio Forestal y de Fauna Silvestre:** Según el Artículo 4 de la Ley N°29763, Ley Forestal y de Fauna Silvestre, “el patrimonio forestal y de fauna silvestre de la Nación está constituido por lo siguiente: (a) Los ecosistemas forestales y otros ecosistemas de vegetación silvestre. (b) Los recursos forestales y de fauna silvestre mantenidos en su fuente. (c) La diversidad biológica forestal y de fauna silvestre, incluyendo sus recursos genéticos asociados. (d) Los bosques plantados en tierras del Estado. (e) Los servicios de los ecosistemas forestales y otros ecosistemas de vegetación silvestre. (f) Las tierras de capacidad de uso mayor forestal y tierras de capacidad de uso mayor para protección, con bosques o sin ellos. (g) Los paisajes de los ecosistemas forestales y otros ecosistemas de vegetación silvestre en tanto sean objeto de aprovechamiento económico. Las plantaciones forestales en predios privados y comunales y sus productos se consideran recursos forestales, pero no son parte del patrimonio forestal y de fauna silvestre de la Nación.”

² **Recursos hidrobiológicos:** El Reglamento de la Ley General de Pesca, aprobado por D.S. N°012-2001-PE, los define como aquellas “especies animales y vegetales que desarrollan todo o parte de su ciclo vital en el medio acuático y son susceptibles de ser aprovechados por el hombre.”



Si bien las competencias de cada Institución considerada como ANC en materia de acceso a recursos genéticos y sus derivados se encuentran claramente establecidas, existen casos que podrían no encontrarse bajo la jurisdicción de ninguna de ellas, a saber:

- **Microorganismos aislados a partir de sustratos abióticos**, por ejemplo, aquellos microorganismos con potencial biorremediador aislados de ambientes contaminados con hidrocarburos, polietileno u otros compuestos.
- **Microorganismos y organismos parásitos asociados a humanos**, por ejemplo, la microbiota intestinal humana.
- **Animales domésticos y plantas ornamentales que corresponden a especies naturalizadas**, como es el caso del “Perro sin pelo del Perú” o el “Caballo peruano de Paso”.
- **Microorganismos y organismos parásitos asociados a animales domésticos y plantas ornamentales que corresponden a especies naturalizadas**, tal como el parásito nemátodo *Habronema muscae* agente causante de la habronemosis gástrica en caballos, cuyos casos han sido reportados en poblaciones de caballos peruanos de paso de la zona sur de Lima (Sánchez *et al.*, 2003).

En este punto, es importante hacer notar que los microorganismos poseen la mayor diversidad genética y metabólica entre los seres vivos, lo que les ha permitido adaptarse a una gran variedad de condiciones ambientales, aun cuando estas sean cambiantes y extremas, y ocupar prácticamente cualquier nicho ecológico. Esto, sumado a su relativamente fácil manipulación, los han convertido en herramientas invaluable en el campo de la biotecnología, y muchas de las biomoléculas que producen tienen importantes aplicaciones comerciales e industriales (Oliart-Ros *et al.*, 2016).

En el campo de la salud, el impacto de la implementación del ABS es indudable. Como hemos revisado anteriormente, la normativa vigente excluye a los recursos genéticos de origen humano y sus derivados, mas no a los de sus microorganismos asociados, por lo tanto, estos recursos genéticos se encuentran dentro del ámbito de acceso. El intercambio de microorganismos patógenos es una actividad fundamental para la vigilancia sanitaria, así como para la prevención y respuesta oportuna frente a nuevas pandemias. A pesar de la adopción del CBD y del ABS, este intercambio continuó realizándose de manera informal basándose en la confianza mutua y la reciprocidad entre los miembros de la comunidad científica. Sin embargo, en 2007 Indonesia sentó un importante precedente al reclamar sus derechos soberanos sobre el virus de la gripe aviar que fue aislado en su país y compartido con la OMS en el marco de la Red Mundial de Vigilancia contra la Gripe, quien, a su vez lo compartió con una farmacéutica que patentó una vacuna a partir de la cual Indonesia no recibiría ningún beneficio y a la que no tenía facilidades para acceder debido a sus bajos recursos (Sánchez, 2021a). Esta



situación llama la atención sobre la necesidad de establecer condiciones mutuamente acordadas para el reparto justo y equitativo de los beneficios que se deriven de la utilización de estos recursos en aplicaciones de salud, que son a menudo muy rentables. Un caso particular es el de la microbiota humana: a pesar de tratarse de microorganismos asociados a los seres humanos, y de tener roles importantes en su bienestar y supervivencia, está enteramente constituido por recursos genéticos no humanos; sin embargo, debido a su interacción simbiótica con el cuerpo humano, cada individuo posee una composición única en su microbiota. Antes esta situación, por ejemplo, el Reglamento APB de la UE aplica unas condiciones especiales en estos casos para excluir al estudio de la microbiota, como tal, de su ámbito de aplicación. No obstante, el estudio de taxones individuales aislados de muestras de microbiota humana sí están incluidos (Comisión Europea, 2021). Es importante precisar que en todos los casos es absolutamente necesario tomar las consideraciones éticas y requisitos jurídicos suplementarios correspondientes para la obtención de recursos genéticos no humanos a partir de muestras corporales humanas.

Si nos limitamos estrictamente a lo mencionado en el Artículo 12 del Reglamento, la gestión del acceso a gran parte de estos recursos genéticos se encontraría fuera de la competencia de las ANCs, específicamente de aquellos microorganismos de vida libre que se encuentren fuera del Patrimonio Forestal y de Fauna Silvestre, de Áreas Naturales Protegidas y de ambientes acuáticos, y de aquellos microorganismos, patógenos o benéficos, asociados a humanos. Frente a esta situación, se hace necesario el fortalecimiento de capacidades de las Autoridades Nacionales Competentes en cuanto a la delimitación de sus competencias y llegar a consensos en la búsqueda de soluciones, ya sea con la ampliación de las competencias de cada ANC, o la incorporación de una nueva Autoridad.

DEFINIENDO EL ÁMBITO DE ACCESO

Para definir el ámbito de acceso es importante tener en cuenta algunas definiciones presentes en la normativa vigente:

Tabla 2.1 Comparación de algunas definiciones básicas mencionadas en el Protocolo de Nagoya, la Decisión 391 y el Reglamento de acceso a los recursos genéticos y sus derivados.



Término	Definición según		
	CBD ¹ - Protocolo de Nagoya ²	Decisión 391	Reglamento
Información genética	-	-	Secuencia de nucleótidos obtenida del material genético, incluyendo las secuencias o almacenadas o generadas digitalmente.
Material genético	Todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia. ¹	-	Es todo material de origen biológico que contiene ácidos nucleicos (ADN y ARN).
Recursos genéticos	Material genético de valor real o potencial. ¹	Todo material de naturaleza biológica que contenga información genética de valor o utilidad real o potencial.	Todo material o información genética con valor o utilidad real o potencial.
Derivado	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. ²	(Producto) Molécula, combinación o mezcla de moléculas naturales, incluyendo extractos crudos de organismos vivos o muertos de origen biológico, provenientes del metabolismo de seres vivos.	Compuestos bioquímicos, con valor real o potencial, que existen naturalmente, producidos por la expresión genética o el metabolismo de los recursos biológicos o genéticos, aunque no contenga unidades funcionales de la herencia.
País de origen de recursos genéticos	País que posee esos recursos genéticos en condiciones <i>in situ</i> . ¹	País que posee los recursos genéticos en condiciones <i>in situ</i> , incluyendo aquellos que habiendo estado en dichas condiciones, se encuentran en condiciones <i>ex situ</i> .	País del cual los recursos genéticos son originarios, ya sea que se encuentran en condiciones <i>ex situ</i> .



Condiciones <i>in situ</i>	Condiciones en que existen recursos genéticos dentro de ecosistemas y hábitats naturales y, en el caso de las especies domesticadas o cultivadas, en los entornos en que hayan desarrollado sus propiedades específicas. ¹	Aquellas en las que los recursos genéticos se encuentran en sus ecosistemas y entornos naturales, y en el caso de especies domesticadas, cultivadas o escapadas de domesticación, en los entornos en los que hayan desarrollado sus propiedades específicas.	Aquellas en las que los recursos genéticos se encuentran en sus ecosistemas y entornos naturales, y en el caso de especies domesticadas o cultivadas, en los entornos en los que hayan desarrollado sus propiedades específicas.
Conservación <i>ex situ</i>	Conservación de componentes de la diversidad biológica fuera de sus hábitats naturales. ¹	(Condiciones) Aquellas en las que los recursos genéticos no se encuentran en condiciones <i>in situ</i> .	(Centro de) Persona jurídica, reconocida por la Autoridad Nacional Competente que conserva y colecciona los recursos genéticos o sus productos derivados, fuera de sus condiciones <i>in situ</i>
Especie domesticada o cultivada	Especie en cuyo proceso de evolución han influido los seres humanos para satisfacer sus propias necesidades. ¹	-	-
Acceso (a los recursos genéticos)	-	Obtención y utilización de los recursos genéticos conservados en condiciones <i>ex situ</i> e <i>in situ</i> , de sus productos derivados o, de ser el caso, de sus componentes intangibles, con fines de investigación, prospección biológica, conservación, aplicación industrial o aprovechamiento comercial, entre otros.	Obtención y utilización de los recursos genéticos y sus derivados para actividades con o sin fines comerciales.
Obtención de recursos genéticos y/o sus derivados	-	-	Extracción del material genético y/o de sus derivados contenidos en recursos biológicos, incluyendo la información depositada en repositorios digitales.



<p>Utilización de recursos genéticos (o sus derivados)</p>	<p>Realización de actividades de investigación y desarrollo sobre la composición genética y/o composición bioquímica de los recursos genéticos, incluyendo mediante la aplicación de biotecnología conforme a la definición que se estipula en el artículo 2 del Convenio.²</p>	<p>-</p>	<p>Realización de actividades de investigación y/o desarrollo sobre la composición genética y/o bioquímica de los recursos genéticos o sus derivados, incluyendo la aplicación de biotecnología.</p>
---	--	----------	--

Recordando el Artículo 4 del Reglamento de acceso a los recursos genéticos y sus derivados, aprobado por D.S. N°019-2021-MINAM, tenemos lo siguiente:

“Artículo 4.- Ámbito de aplicación

*El presente Reglamento es aplicable a los **recursos genéticos** y sus **derivados** de:*

- a) Las **especies** de las que el Perú es **país de origen**.*
- b) Las **especies migratorias** que por causas naturales se encuentren en el territorio nacional.”*

Recurso genético

Hace referencia a todo material o información genética, es decir que contiene unidades funcionales de la herencia, de origen biológico. En los seres vivos, el material genético está constituido por moléculas especiales capaces de almacenar, transportar y expresar la información necesaria para ordenar los aminoácidos durante la síntesis proteica. Estas moléculas son el ácido desoxirribonucleico y ribonucleico (ADN y ARN) y la esencia de su especificidad genética radica en las secuencias lineales de sus cuatro nucleótidos diferentes constitutivos (A, T, C y G en el ADN, y A, T, C y U en el ARN) (Watson *et al*, 2016). Estas secuencias de nucleótidos constituyen la información genética de un organismo, y pueden ser extraídas directamente del material biológico o encontrarse almacenadas en repositorios digitales. Además, pueden tener un valor real o potencial, y su función puede estar plenamente identificada o ser aún desconocida total o parcialmente.

Es importante destacar la diferencia entre recurso genético y recurso biológico, entendiéndose por este último a los *“individuos, organismos o partes de ellos, las poblaciones o cualquier otro tipo del componente biótico, así como los microorganismos (incluyendo virus y viroides), con valor o utilidad real o potencial que contiene a los recursos genéticos y/o sus derivados”*, si tenemos en cuenta la definición que se encuentra en el Artículo 3 del presente reglamento.



Un ejemplo interesante lo constituyen las orquídeas, plantas ornamentales de la familia *Orchidaceae* que en el Perú cuenta con 212 géneros y cerca de 2206 especies, con un importante valor comercial debido a sus flores con gran diversidad de formas y colores, además de su rareza, que le han valido ser consideradas como uno de los grupos más apreciados en el comercio internacional de especies ornamentales (MINAM, 2017). Mientras las orquídeas sean comercializadas como plantas vivas, son consideradas un **recurso biológico**. Sin embargo, existe un creciente interés por identificar los genes responsables de los cambios de simetría en las flores de las orquídeas, lo que tiene implicaciones no sólo en la generación de conocimientos en cuanto a su ecología y evolución, sino también en el establecimiento de la base del mejoramiento de estas especies ornamentales (Madrigal & Pabón, 2017). Para esto último, es necesario acceder al material genético que está contenido en estas plantas, es decir, al **recurso genético**.

Derivados

El Reglamento y el Protocolo de Nagoya coinciden en definir a los derivados como aquellos *“compuestos bioquímicos que existen naturalmente producidos por la expresión genética o el metabolismo de los recursos biológicos o genéticos, incluso aunque no contengan unidades funcionales de la herencia”*. Para complementar esta definición, es importante destacar que un compuesto se define como una sustancia formada por átomos de dos o más elementos unidos químicamente en proporciones fijas (Chang, 2010). Esto quiere decir que los compuestos bioquímicos son compuestos específicos producidos por los organismos y que pueden ser relacionados con el grado de procesamiento biológico de tal manera que, cuando mencionamos compuestos bioquímicos producidos por la expresión genética nos referimos al **ADN, ARN y las proteínas**, mientras que aquellos compuestos producidos por el metabolismo hacen referencia a **metabolitos** (como alcaloides, terpenoides, vitaminas, etc.) y **otras macromoléculas** (carbohidratos, lípidos y polisacáridos). Es importante también tener en cuenta el flujo bioquímico de la información dentro de las células, ya que actualmente es posible inferir secuencias de ácido nucleico a partir de secuencias de proteínas (aunque no perfectamente debido a la degeneración del código genético), mientras que esto mismo no es posible aún a partir de la información de la estructura de metabolitos y macromoléculas (CBD/WG2020/3/4, 2021).

La Decisión 391 hace referencia, además, a los productos derivados como la *“combinación o mezcla de moléculas naturales, incluyendo extractos crudos de organismos vivos o muertos”*; sin embargo, esta inclusión debe ser tomada con precaución puesto que los extractos crudos son obtenidos mediante operaciones sencillas y no son sometidos a modificaciones, como el aislamiento de alguno de sus componentes (Tituaña, 2013), por lo que bien podrían ser considerados como recursos biológicos y caer fuera del ámbito del Reglamento de acceso a los recursos genéticos.



Por estas razones, en la práctica, los derivados de los recursos genéticos suelen limitarse a la obtención y/o utilización de uno o más componentes específicos, de acuerdo a las definiciones establecidas por el Protocolo de Nagoya y el Reglamento vigente, discutidas previamente en esta sección.

Para ilustrar este tema tenemos al estudio de las propiedades de los venenos de serpiente, campo que adquiere gran relevancia si tenemos en cuenta que en el Perú habitan aproximadamente 33 especies de serpientes venenosas, pertenecientes a las familias *Viperidae* y *Elapidae* (Zamora *et al.*, 2010). En su condición natural, los venenos de serpiente son una mezcla de amplia variedad de compuestos bioactivos entre los que se incluyen péptidos, enzimas y toxinas, por lo que, en estas condiciones, son considerados como un **recurso biológico**. Sin embargo, cuando el interés se enfoca en un compuesto específico, como por ejemplo la purificación de péptidos potenciadores de bradiquinina (BPP) de *Lachesis muta* “shushupe” como una molécula potencial para el desarrollo de un nuevo fármaco antihipertensivo (Pinheiro-Júnior *et al.*, 2018), estos BPPs pasan a ser considerados **derivados** e inmediatamente caen en el ámbito de acceso.

Especie

Definir qué es una especie es un tema bastante complejo. A lo largo de la historia del estudio de los seres vivos han surgido innumerables propuestas, pero ningún consenso al respecto.

Tabla 2.2 Principales conceptos de “especie” propuestos a lo largo de la historia de la sistemática (elaborado a partir de lo considerado por Morrone (2013)).

Concepto folk	“Grupo de organismos compatibles reproductivamente que es reconocido por un grupo de personas sin entrenamiento científico.”
Concepto tipológico	“Grupo de organismos que se asignan a una especie si comparten ciertos atributos fijos o esenciales.”
Concepto nominalista	Se refiere a una concepción mental aplicada a un grupo de seres vivos; las especies son abstracciones mentales sin realidad objetiva
Concepto morfológico	“Conjunto menor de individuos morfológicamente similares, generalmente asociados por una distribución geográfica definida.”
Concepto biológico	“Grupo de poblaciones naturales, genéticamente similares, interfértiles y aisladas reproductivamente de otros grupos semejantes.”
Concepto evolutivo	“Entidad compuesta por organismos que mantienen su identidad en espacio y tiempo y que poseen sus tendencias evolutivas propias”



Concepto filogenético	“El taxón menos inclusivo reconocible en una clasificación cuyos organismos se agrupan debido a la evidencia de monofilia.”
-----------------------	---

Debido a esta diversidad de conceptos, determinar dónde están los límites de una especie es una tarea mayormente subjetiva. Aun cuando podemos acordar que todos los conceptos de especie coinciden en que se trata de un linaje, cada concepto alternativo se basaría en una propiedad diferente para definir a la especie regresándonos a la interrogante inicial. Así que, de manera general, cuando nos referimos a una especie, en realidad nos referimos a un conjunto heterogéneo de linajes caracterizados por diferentes propiedades secundarias (Morrone, 2013).

En razón de lo antes expuesto, emplear la palabra “especie” sin especificar a qué concepto se hace referencia podría prestarse a diferentes interpretaciones. Otro aspecto de igual importancia es que al fijar a la “especie” como unidad taxonómica excluimos a otros grupos taxonómicos tanto a niveles superiores (género, familia, orden, etc.) como inferiores (como subespecies, variedades, razas, etc.).

Por todo ello, es recomendable retirar el término “especie” y considerar en el artículo 4 del actual Reglamento de acceso a los recursos genéticos y sus derivados, referente al ámbito de aplicación, la expresión “*los recursos genéticos y sus derivados de los que el Perú es país de origen*” conforme lo establece la Decisión 391.

País de origen

Las definiciones del Protocolo de Nagoya y la Decisión 391 especifican que el país de origen es aquel que “*posee esos recursos genéticos en condiciones in situ*”, lo que claramente hace referencia al lugar de colecta del material biológico. Sin embargo, la definición del Reglamento varía al mencionar que el país de origen de los recursos genéticos es aquel “*del cual los recursos genéticos son originarios*”. Si tomamos en cuenta la definición de “originario” de la Real Academia Española: “(1) *Que da origen a alguien o algo.* (2) *Que trae su origen de algún lugar, persona o cosa.*”, podemos advertir que saber si un recurso genético es originario, o no, requiere de un mayor conocimiento en cuanto a sus relaciones evolutivas y ecológicas.

Considerando nuevamente lo mencionado en el Artículo 4 del Reglamento:

“a) Las **especies** de las que el Perú es **país de origen**.”

Y teniendo en cuenta lo descrito sobre la definición de especie en el punto anterior, podríamos interpretar que dicha frase hace referencia a aquellas especies que evolucionaron como tal en algún punto en el tiempo dentro del territorio nacional y que, además, se encuentran dentro de su área de distribución original de acuerdo con su



potencial de dispersión natural. En otras palabras, se refiere únicamente a las especies nativas³, limitando el ámbito de aplicación ya que impediría aplicar el Reglamento cuando el recurso genético de interés está contenido en grupos taxonómicos inferiores como subespecies, variedades o razas (aun cuando puedan tratarse de variedades o razas nativas) e incluso en poblaciones naturalizadas. En este punto es importante precisar que el objeto de este Reglamento son los recursos genéticos, mas no los biológicos.

Como ejemplo, tenemos el caso del maíz peruano. Gracias a su variedad de condiciones ecológicas, suelos y climas, los Andes peruanos poseen la mayor diversidad fenotípica de maíces a nivel mundial, con características importantes como resistencia a las plagas y adversidades ambientales, además de constituir un alimento saludable para las poblaciones humanas. No obstante, los estudios señalan que el maíz (*Zea mays*) se originó a partir del *Teocintle*, en México (Salvador *et al.*, 2019). Según lo descrito en el párrafo anterior, toda la riqueza genética del maíz peruano se encontraría fuera del ámbito de aplicación del Reglamento de acceso a los recursos genéticos debido a que *Zea mays* no es una especie originaria del Perú.

Especies migratorias

Para los efectos de este Reglamento, utilizaremos la definición especificada en el Artículo 1 de la Convención sobre la conservación de las Especies Migratorias de Animales Silvestres, la cual indica que una especie migratoria es *“el conjunto de la población, o toda parte de ella geográficamente aislada, de cualquier especie o grupo taxonómico inferior de animales silvestres, de los que una parte importante franquea cíclicamente y de manera previsible, uno o varios límites de jurisdicción nacional”*. Es preciso hacer notar que esta definición hace referencia expresamente a poblaciones totales o parciales de especies o cualquier grupo taxonómico inferior, por lo que no cabe la dificultad discutida párrafos arriba con respecto al uso del término “especie”.

En este sentido, cae en el ámbito de acceso cualquier actividad que implique la obtención y utilización de los recursos genéticos y sus derivados para, por ejemplo, ser aprovechados en el mejoramiento de peces de consumo como *Brachyplatystoma rousseauxii* que durante su ciclo de vida se desplaza a través de extensas distancias en la Amazonía, desde la desembocadura del río Amazonas en el océano Atlántico hasta la zona del piedemonte andino (WCS).

³ **Especies nativas:** Los Reglamentos de la Ley Forestal y de Fauna Silvestre N°29763, las definen como *“Toda especie cuyas poblaciones silvestres se distribuyen de manera natural en un ámbito geográfico determinado, pudiendo ser una región, país o continente. Forma parte de los procesos ecológicos de los ecosistemas presentes en el ámbito geográfico del país.”*

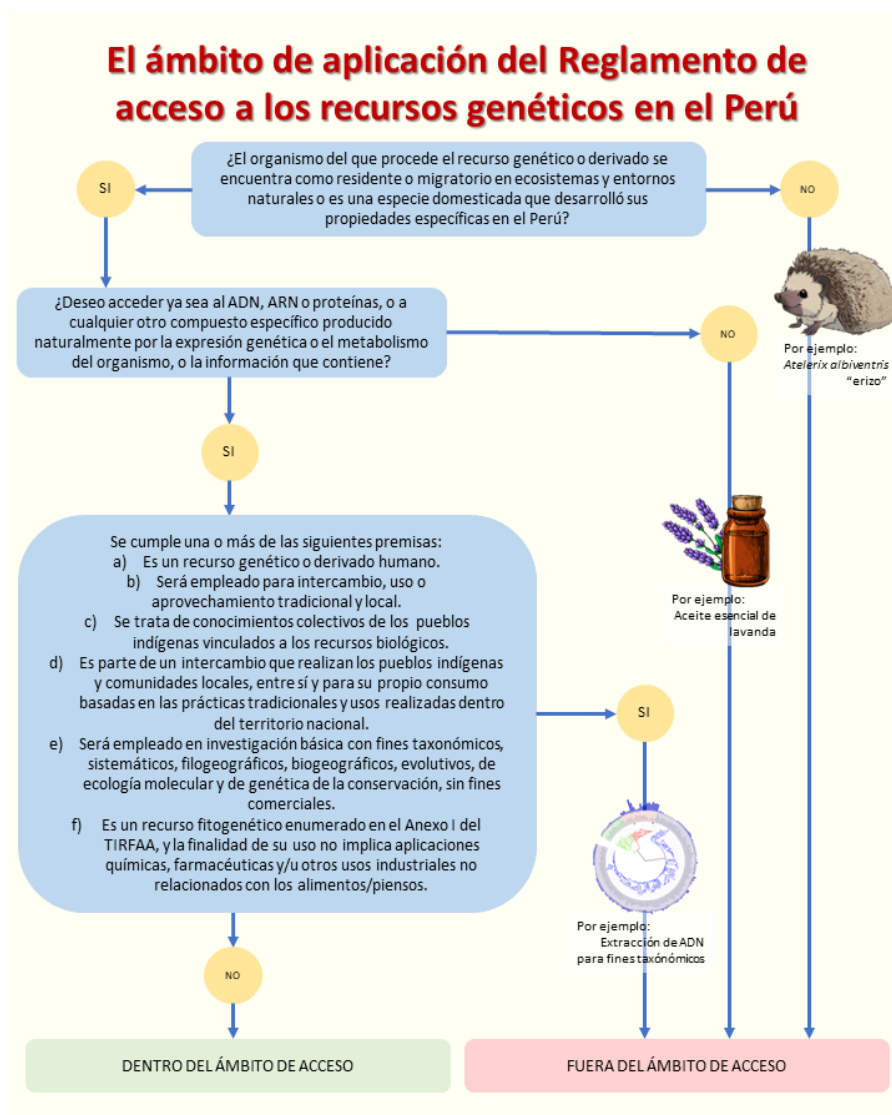
3. INFORMACIÓN TÉCNICA QUE DEBE SER PARTE DE LA PÁGINA WEB DE GENES – PERÚ

Sección: ¿Cuál es el ámbito de acceso?

En su Artículo 4, el Reglamento de acceso a los recursos genéticos establece que “es aplicable a los recursos genéticos y sus derivados de:

- a) Las especies de las que el Perú es país de origen.
- b) Las especies migratorias que por causas naturales se encuentren en el territorio nacional.”

El ámbito de acceso comprende tanto al material genético o su derivado, como a la información que éste contiene y que puede obtenerse en repositorios digitales, y aplica para toda actividad de acceso a recursos genéticos y sus derivados cuyo país de origen es el Perú, sean realizadas dentro o fuera del territorio nacional.





4. ACTIVIDADES DE ARTICULACIÓN CON LAS ANC Y OTROS ACTORES VINCULADOS

En el marco de la presente consultoría se participó en diversos espacios de colaboración e intercambio de opiniones entre los diferentes actores vinculados a la gestión del acceso a los recursos genéticos en el Perú. Estos espacios juegan un rol fundamental para la puesta en marcha del Reglamento, puesto que permiten el trabajo articulado de las diversas Autoridades Nacionales Competentes, así como una fluida comunicación con los usuarios para resolver sus consultas. A continuación, se detallan las actividades realizadas a este respecto durante el desarrollo del tercer producto.

4.1 Participación en reuniones de articulación con las ANC y otros actores vinculados

Reuniones del Mecanismo de ABS


Título de la reunión: 5ta Sesión ordinaria del Mecanismo ABS 2022

Fecha: Viernes 08 de abril del 2022

Objetivo: Intercambiar ideas y llegar a consensos con respecto a temas específicos relacionados a la implementación del reglamento de acceso a los recursos genéticos.

Descripción de las actividades realizadas durante la sesión:

- a) Con la finalidad de iniciar la discusión sobre el tema de los “microorganismos asociados” en el Mecanismo de ABS, Lizeth Cayo, representante del SERFOR, dio a conocer detalles del caso e informó sobre las decisiones tomadas por las ANC involucradas para abordar la consulta del INS con respecto a la patente: “Producción de antígenos totales y kit de diagnóstico para la detección de la enfermedad de Carrión”.
- b) Como segundo punto de la agenda, y en el marco de la presente consultoría, se presentaron los resultados de la sistematización de información sobre el tratamiento de especies naturalizadas y exóticas en países que implementan el ABS, resaltando la necesidad de trabajar en la ampliación del ámbito de aplicación del Reglamento para incluir a las especies naturalizadas, así como la importancia de tomar medidas en cuanto al fortalecimiento de capacidades en el ámbito de competencia de las autoridades encargadas de la gestión del acceso a los recursos genéticos y sus derivados en el país.
- c) Adicionalmente, se presentó ante los miembros del Mecanismo la propuesta para la encuesta sobre investigación y desarrollo basado en recursos genéticos y sus derivados que será aplicada para recabar información orientada a sustentar



la ampliación del plazo del proceso de regularización. Tras ello se acordó que las observaciones y aportes a la misma serían recibidos por correo electrónico a más tardar el día 13 de abril.

Título de la reunión: 6ta Sesión ordinaria del Mecanismo ABS 2022

Fecha: Viernes 22 de abril del 2022

Objetivo: Intercambiar ideas y llegar a consensos con respecto a temas específicos relacionados a la implementación del reglamento de acceso a los recursos genéticos.

Descripción de las actividades realizadas durante la sesión:

- a) Con respecto al tema de microorganismos asociados, Jessica Amanzo, Directora de Recursos Genéticos y Bioseguridad del MINAM, sugirió convocar a especialistas en los distintos campos de la microbiología para que, sobre la base de sus aportes, se puedan tomar medidas acertadas en cuanto a la gestión de estos recursos genéticos.
- b) Retomando el caso de la consulta del INS con respecto a la patente: “Producción de antígenos totales y kit de diagnóstico para la detección de la enfermedad de Carrión”, se informó la decisión de realizar una nueva reunión contando con especialistas en la materia.
- c) Por último, la Coordinadora Nacional del Proyecto GEF-ABS Nagoya, Karina Ramírez, informó sobre las próximas actividades de fortalecimiento de capacidades a realizarse en el marco del proyecto, destacando el Seminario "Bioprospección microbiana con aplicación biotecnológica" a realizarse el día viernes 29 de abril, organizado conjuntamente por PRODUCE, CIICAM, MINAM y el Proyecto.


Título de la reunión: 7ma Sesión ordinaria del Mecanismo ABS 2022

Fecha: Viernes 06 de mayo del 2022

Objetivo: Intercambiar ideas y llegar a consensos con respecto a temas específicos relacionados a la implementación del reglamento de acceso a los recursos genéticos.

Descripción de las actividades realizadas durante la sesión:

- a) Como primer punto de la agenda, Jesús Zumarán (MINAM – Proyecto GEF ABS Nagoya) realizó un recuento de las actividades realizadas durante el año 2022, detallando las consultorías que se han realizado durante este periodo.
- b) Margarita Valladares, experta legal del Proyecto Nagoya, expuso detalles sobre el servicio para Fortalecimiento del Sistema de Puntos de Verificación que será solicitado próximamente en el marco del Proyecto.
- c) Siguiendo con la agenda establecida, se presentó una grabación realizada por Celeste Cóndor, del Proyecto GEF-ABS Nagoya, sobre el Programa de Capacitación Intercultural “Somos Herencia que Construye el Futuro”, cuya



finalidad es fortalecer las capacidades de los pueblos indígenas y comunidades campesinas en temas de ABS.

- d) Elba Prieto, representante de PRODUCE, presentó un resumen del seminario virtual “Bioprospección microbiana con aplicación biotecnológica”, realizado el pasado viernes 29 de abril en el marco del Contrato de Acceso N°03, suscrito entre PRODUCE y el Centro de Investigación e Innovación en Ciencias Activas Multidisciplinarias – CIICAM.
- e) Como último punto de la agenda, Margarita Valladares realizó un breve reporte de los acompañamientos legales realizados en el marco del Proyecto.

Sesiones del Grupo Técnico Recursos Genéticos

Título de la reunión: II Sesión del Grupo Técnico de Recursos Genéticos

Fecha: Miércoles 04 de mayo del 2022

Objetivo: Revisar los documentos finales trabajados durante la COP 15

Descripción de las actividades realizadas durante la sesión:

- a) Como primer punto de la agenda, la señora Marina Rosales, representante del SERNANP, realizó una presentación respecto a su participación en las reuniones de Ginebra del 14-29 de marzo. En ella describió detalles sobre los principales puntos discutidos y modificaciones realizadas a los documentos revisados previamente por este Grupo Técnico.
- b) Siguiendo con la agenda, Jessica Amanzo, Directora de Recursos Genéticos y Bioseguridad del MINAM, realizó la presentación de los documentos finales trabajados durante la COP 15, prestando especial atención a las modificaciones realizadas. Estos documentos fueron los siguientes:
 - Evaluación del marco estratégico para la creación y el desarrollo de capacidad en apoyo a la aplicación efectiva del Protocolo de Nagoya - CBD/SBI/3/L.7
 - Mecanismo mundial multilateral de participación en los beneficios (Artículo 10 del Protocolo de Nagoya) - CBD/SBI/3/L.18
 - Información digital sobre secuencias de recursos genéticos - CBD/WG2020/3/L.3
- c) Como participante invitada, y en el marco de la presente consultoría, realicé la presentación titulada “Definiciones sobre información digital sobre secuencias de recursos genéticos”, cuyas diapositivas se adjuntan a este informe en el Anexo digital 01.
- d) Para finalizar, Jessica Amanzo lideró la revisión de la propuesta preliminar del Reglamento Interno del Grupo Técnico de Recursos Genéticos, incorporando los aportes realizados por los presentes.

4.2 Apoyo técnico en la respuesta a consultas realizadas por usuarios

A continuación, se presenta el reporte de las reuniones de trabajo realizadas para atender a diversas consultas planteadas por posibles usuarios acerca del procedimiento de acceso a los recursos genéticos y sus derivados en el Perú. Para facilitar la atención y dar seguimiento, éstas y otras consultas que llegan a través de diversos canales de comunicación son colocadas en la matriz de datos que puede ser encontrada en el siguiente enlace:

<https://docs.google.com/spreadsheets/d/1xGLsqZUTloHL1q6sbqp5x36FrLvU8Fnb8liIPYUJeU8/edit?usp=sharing>

Asimismo, se ha adjuntado una versión de dicha matriz en el Anexo digital 02 de este informe. Cabe destacar que esta matriz de consultas se encuentra en continua actualización por parte de la consultora y del equipo del MINAM.

Título de la reunión: Reunión RR.GG. *Bartonella* INS


Fecha: Lunes 04 de abril del 2022

Objetivo: Intercambiar ideas y llegar a consensos con respecto a la solicitud de acceso al recurso genético de *Bartonella baciliformes* presentada por el Instituto Nacional de Salud (INS).

Descripción de las actividades realizadas durante la sesión:

Esta reunión contó con la participación de representantes de SERFOR, SERNANP, MINAM y del Proyecto GEF-ABS Nagoya, y estuvo dirigida a discutir aspectos sobre cómo abordar la solicitud de acceso realizada por el INS con respecto a la patente: “Producción de antígenos totales y kit de diagnóstico para la detección de la enfermedad de Carrión”.

- a) Con la intención de precisar que el proyecto en consulta se encuentra dentro del ámbito de aplicación del Reglamento de acceso a los recursos genéticos y sus derivados, el SERFOR describió brevemente dicho proyecto y presentó su propuesta para tramitar esta solicitud asociando el microorganismo en cuestión, *Bartonella baciliformes*, a su único vector documentado *Lutzomyia* sp.
- b) De acuerdo a esta propuesta, la gestión de dicho recurso genético se encontraría dentro de la competencia de SERFOR, y de SERNANP en caso de poder demostrar que la muestra está directamente relacionada a algún Área Natural Protegida. Con respecto a este último punto, se encuentra la limitante que, por razones éticas, la identidad de los participantes a partir de los cuales se tomaron las muestras debe permanecer en la confidencialidad. SERNANP expresó la posibilidad de utilizar una pregunta presente en la ficha de diagnóstico para tener un acercamiento a esta información sin poner en peligro el anonimato de cada paciente.

- 
- c) Otros aspectos importantes discutidos durante la reunión estuvieron enfocados a esclarecer si este proyecto se realizaba con fines comerciales o no comerciales, además de definir si la solicitud debía ser atendida como una regularización de acceso o en el marco de la aplicación del artículo 62 del Reglamento. Se acordó que estos puntos serían precisados mediante consultas legales a Rosemarie Ávila (MINAM), Margarita Valladares (PROFONANPE) y Margarita Somocurcio (SERFOR) y, posteriormente MINAM debería convocar a reunión al INS y a las ANC involucradas.
 - d) Se resaltó la importancia de definir el término “microorganismos asociados”, además de delimitar las competencias de las ANC en cuanto a microorganismos, por lo este tema será tomado en cuenta en las siguientes reuniones del mecanismo de ABS.

Título de la reunión: Reunión RR.GG. Bartonella INS

Fecha: Jueves 07 de abril del 2022

Objetivo: Intercambiar ideas y llegar a consensos con respecto a la solicitud de acceso al recurso genético de *Bartonella baciliformes* presentada por el Instituto Nacional de Salud.

Descripción de las actividades realizadas durante la sesión:

Retomando la discusión previa sobre cómo abordar la solicitud de acceso realizada por el INS con respecto a la patente: “Producción de antígenos totales y kit de diagnóstico para la detección de la enfermedad de Carrión”, esta reunión contó con la presencia de representantes de INDECOPI, además del MINAM, del Proyecto GEF-ABS Nagoya y de ambas ANC involucradas: SERFOR y SERNANP.

- a) A modo de introducción, la Directora de Recursos Genéticos y Bioseguridad del MINAM realizó un recuento de las actividades realizadas para la atención de este caso.
- b) Lizeth Cayo, representante del SERFOR, comentó los principales puntos discutidos en la reunión del pasado 04 de abril y qué acciones se habían tomado a partir de allí para la atención del caso. Además, planteó el punto pendiente para ser tratado en esta reunión: Definir si la solicitud se tramitaría en el marco del artículo 62 del Reglamento.
- c) En relación al Artículo 62, Rosemarie Ávila del MINAM aclaró que las investigaciones basadas en recursos genéticos realizadas por entidades del Poder Ejecutivo para el cumplimiento de sus funciones no configuran acceso, teniendo en cuenta que el acceso es el acto mediante el cual el Estado, haciendo uso de su soberanía sobre los recursos genéticos, cede su aprovechamiento a un tercero.
- d) Jessica Amanzo (MINAM) resaltó nuevamente la importancia de definir el término “microorganismos asociados”, además de delimitar las competencias de



- las ANC en cuanto a microorganismos, y propuso que este tema sea tratado por expertos en la materia a fin de generar el sustento para tomar medidas en el futuro.
- e) Con respecto a la relación del microorganismo con las muestras de origen humano, Margarita Valladares (PROFONANPE) recomendó tomar con mucha cautela los casos donde se solicite acceso a recursos genéticos y derivados de microorganismos asociados a humanos.
 - f) Liliana Palomino, como representante de INDECOPI, expresó que de atenderse esta solicitud en el marco del Artículo 62, bastaría con un pronunciamiento al respecto para dejar sin efecto el requerimiento de un contrato de acceso. Se comentó, además, la importancia de implementar un registro de Entidades del Poder Ejecutivo que puedan acogerse a dicho Artículo.
 - g) Para dar solución a este caso se acordó la emisión, por parte de SERFOR, de una comunicación señalando la aplicación del Artículo 62 del Reglamento y registro del presente proyecto, quedando sin efecto el requerimiento de un contrato de acceso para poder solicitar la patente en este caso particular.
 - h) Por último, se comentó la importancia de agregar al Artículo 62 que, en caso de realizarse acceso con fines comerciales sí sería necesario tramitar el contrato de acceso ante la ANC correspondiente, con la intención de tener una comunicación completa y orientadora de los procedimientos a seguir en el marco de las etapas de cada proyecto. Esta observación fue incluida en la matriz de propuestas de modificaciones al Reglamento, que puede ser encontrada en el Anexo 01 o en el siguiente enlace:
<https://docs.google.com/spreadsheets/d/14VDZCqNceLEiUz5vi38J7pq3v-d49P7YadPj1QfXK1I/edit?usp=sharing>

Título de la reunión: Reunión MINAM - COPECOH CCL

Fecha: Viernes 08 de abril de 2022

Objetivo: Atender a las consultas realizadas por los asociados del COPECOH

Descripción de las actividades realizadas durante la sesión:

Esta reunión se realizó por solicitud del Gremio Peruano de Cosmética, Higiene Personal y Aseo Doméstico (COPECOH) y contó con la participación de representantes del MINAM y del Proyecto GEF-ABS Nagoya para atender a las consultas planteadas por los asociados sobre la aplicación del Reglamento de acceso a los recursos genéticos y sus derivados aprobado por D.S. N°019-2021-MINAM.

- a) Para dar inicio a la reunión, el Sr. Ángel Acevedo Villalba, en su calidad de Presidente del Directorio de COPECOH, presentó a su Institución como uno de los 15 gremios que conforman la Cámara de Comercio, comentando que agrupa al 96% de empresas (grandes, medianas y pequeñas) que participan en el sector



- industria cosmética, aseo personal y aseo doméstico que, entre sus actividades, pueden o no tener acceso a recursos genéticos y sus derivados.
- b) A continuación, Jessica Amanzo, como Directora de Recursos Genéticos y Bioseguridad del MINAM, pidió la palabra para presentar al equipo de trabajo del MINAM – PROFONANPE y realizar una presentación general sobre el procedimiento de acceso a los recursos genéticos en el Perú en el marco del Reglamento de acceso a los recursos genéticos y sus derivados, aprobado por DS 019-2021-MINAM.
 - c) En relación a lo presentado por el MINAM, el Sr. Acevedo realizó una precisión con respecto a la cadena de valor y el ámbito del acceso a los recursos naturales. Comentó que el Perú posee una gran cantidad de recursos naturales autóctonos los cuales son aprovechados en la industria cosmética en su eslabón final. Sin embargo, para que una empresa pueda emplear un ingrediente específico en un producto debe estar aprobado por las normas de la FDA y la UE, lo que implica un trabajo muy grande y costoso.
 - d) Finalmente, y de acuerdo a la agenda pactada, se invitó a los señores Dr. Álvaro Gutiérrez, como vocero en el ámbito jurídico, y Dr. Mauricio Guzmán, como vocero técnico, para realizar las consultas formuladas por los asociados del COPECOH, las cuales fueron incorporadas a la matriz de consultas. La propuesta para el documento de respuesta a estas consultas, según lo conversado en esa reunión, puede encontrarse en el Anexo 02.

Título de la reunión: Revisión solicitud Lena Gálvez-Universidad Católica de Arequipa

Fecha: Viernes 08 de abril de 2022

Objetivo: Revisar la consulta realizada por Lena Gálvez de la Universidad Católica de Arequipa

Descripción de las actividades realizadas durante la sesión:

Esta reunión fue convocada en respuesta a la comunicación enviada por la Dra. Lena Gálvez Ranilla, Docente investigadora de la Universidad Católica de Santa María, en la cual realizaba consultas sobre la pertinencia de solicitud de acceso a los recursos genéticos para proyectos de investigación en el área de alimentos. Durante la reunión, el equipo de trabajo realizó un intercambio de ideas para dar respuesta a cada una de las cuatro interrogantes planteadas por la investigadora, las cuales pueden ser revisadas en la matriz de consultas.

Título de la reunión: Reunión técnica Norbert Wiener

Fecha: Viernes 06 de mayo del 2022

Objetivo: Atender a las consultas realizadas por investigadores de la Universidad Norbert Wiener con respecto a la aplicación del Reglamento.



Descripción: Esta reunión fue convocada a solicitud de investigadores de la Universidad Norbert Wiener para consultar la pertinencia del procedimiento de acceso a los recursos genéticos y sus derivados con respecto a su solicitud de patente: “Composición alimenticia a base de maíz nixtamalizado y hierro”. Por lo observado sobre la metodología, este caso no se enmarcaría en el ámbito de acceso puesto que no implica la obtención ni utilización de componente específico alguno a partir del maíz ni ningún otro ingrediente implicado. Sin embargo, se acordó que los investigadores remitirán mayores detalles sobre su metodología para que MINAM pueda realizar una revisión más detallada y emitir una opinión final respecto a este caso.

Por último, es importante mencionar que, por encargo de la Directora de Recursos Genéticos y Bioseguridad, se presentó la propuesta de informe para dar respuesta a la consulta sobre acceso a recursos genéticos de la especie *Echinococcus granulosus* con fines de investigación realizada por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud, la cual puede ser encontrada en el Anexo 03.



5. ACTIVIDADES DE FORTALECIMIENTO DE CAPACIDADES, DIFUSIÓN Y SENSIBILIZACIÓN

Las actividades de difusión y fortalecimiento de capacidades cumplen un rol importante en la implementación del Reglamento de acceso a los recursos genéticos. Durante el presente producto se trabajó en la organización de un nuevo seminario virtual, titulado: “Actualización de los procedimientos para el acceso a los recursos genéticos y sus derivados en el marco de la Implementación del Protocolo de Nagoya en el Perú” que será realizado el día martes 31 de mayo del presente año, en coordinación con la Universidad Nacional de Trujillo.

Al respecto, desde la Dirección General de Diversidad Biológica del Ministerio del Ambiente se han emitido las respectivas comunicaciones formales tanto al Director de Investigación de Ética de la Universidad Nacional de Trujillo (Anexo 04), como a los ponente de las diversas Autoridades Nacionales Competentes (Anexo 05) para asegurar su participación. Se adjunta también a este informe el programa preliminar de la actividad (Anexo 06) y un cuestionario para ser resuelto por los participantes (Anexo 07). A continuación, se realiza una breve descripción del evento y lo avanzado en cuanto a su organización.

5.1 Seminario virtual: “ACTUALIZACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS PARA EL ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS Y SUS DERIVADOS EN EL MARCO DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROTOCOLO DE NAGOYA EN EL PERÚ”

1. BREVE INTRODUCCIÓN

El seminario virtual “Actualización de los procedimientos para el acceso a los recursos genéticos y sus derivados en el marco de la Implementación del Protocolo de Nagoya en el Perú”, será realizado con el fin de compartir la gestión del acceso a los recursos genéticos, sus derivados y conocimiento tradicional asociado en nuestro país, de acuerdo a lo establecido en el nuevo Reglamento aprobado por D.S. N°019-2021-MINAM, con investigadores, docentes, estudiantes y otros actores interesados pertenecientes a la Universidad Nacional de Trujillo. Se propone hacer especial énfasis en la difusión de los procedimientos de acceso a los recursos genéticos y sus derivados en casos de emergencia, en la regularización de las actividades de acceso anterior al presente Reglamento y en las muestras de material biológico que contienen los recursos genéticos.



2. DESCRIPCIÓN DE PÚBLICO OBJETIVO

El evento tendrá como público objetivo a investigadores, docentes y tesisistas, tanto de pregrado como de posgrado, de la Universidad Nacional de Trujillo que realizan actividades de investigación y desarrollo basada en recursos genéticos y sus derivados, además de estudiantes y otros actores, pertenecientes a la misma casa de estudios, interesados en la gestión del acceso a los recursos genéticos, sus derivados y conocimiento tradicional asociado en nuestro país.

3. OBJETIVO

Sensibilizar, difundir y capacitar a investigadores, docentes, tesisistas, estudiantes y otros actores interesados pertenecientes a la Universidad Nacional de Trujillo respecto al Reglamento de acceso a los Recursos Genéticos y sus derivados, aprobado mediante D.S. N° 019-2021-MINAM.

4. METODOLOGIA

a. Tema general

Procedimientos para el acceso a los recursos genéticos y sus derivados en el Perú.

b. Fecha del evento

Martes 31 de mayo del 2022

c. Lugar del evento (presencial) / Plataforma virtual

El evento se realizará a través de la plataforma virtual Zoom, bajo la modalidad de seminario web.

d. Ponentes del evento

Las presentaciones estarán a cargo de representantes del MINAM y las Autoridades Nacionales Competentes (SERFOR, INIA, PRODUCE, SERNANP), quienes brindarán detalles de los requisitos y procedimientos para realizar la solicitud de acceso a los recursos genéticos y sus derivados dentro de sus competencias. Además, se contará con la participación de INDECOPI para tratar el tema de las patentes y su relación con el acceso a los recursos genéticos y conocimientos colectivos de los pueblos indígenas, y de CONCYTEC quien expondrá sobre las oportunidades para la investigación basada en recursos genéticos.

A la fecha, se ha confirmado la participación de todos los ponentes salvo el representante de CONCYTEC, quien se espera confirme en los próximos días.



Título de la reunión: Coordinación Seminario UNT

Convocada por: Fernanda Rabanal – Proyecto GEF-ABS Nagoya

Fecha: Lunes 09 de mayo de 2022

Objetivo: Coordinar aspectos relacionados a la organización del Seminario Virtual con la Universidad Nacional de Trujillo.

Descripción: Se convocaron dos reuniones con el equipo del MINAM para coordinar la organización del seminario virtual con la Universidad Nacional de Trujillo.

En la primera reunión se presentó la propuesta del evento, incluyendo una breve introducción, la descripción del público objetivo, el objetivo del evento y la metodología, así como el programa preliminar. Durante esta reunión se definió la fecha del evento (de acuerdo a las opciones alcanzadas por el Director de Investigación y Ética de dicha casa de estudios) y se acordó el siguiente título: “Actualización de los procedimientos para el acceso a los recursos genéticos y sus derivados en el marco de la Implementación del Protocolo de Nagoya en el Perú”. Las observaciones y aportes realizadas por el equipo fueron incorporadas en el momento, quedando como siguiente paso el envío de las comunicaciones formales hacia los ponentes y la Universidad Nacional de Trujillo, así como coordinaciones respecto a la ejecución de dicho plan.

La segunda reunión se llevó a cabo con Juana Pujaico, analista en gestión y difusión de información de la Dirección de Recursos Genéticos y Bioseguridad del MINAM, a quién se le presentó la información trabajada durante la reunión anterior para, con base en ello, empezar a coordinar las acciones necesarias para llevar a cabo el evento.



6. SISTEMATIZACIÓN DE INFORMACIÓN Y RESULTADOS DE INFORMACIÓN TÉCNICA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL ABS

6.1 Definiciones sobre información digital sobre secuencias de recursos genéticos

El término “Información Digital sobre Secuencias de Recursos Genéticos” (DSI o *Digital Sequence Information*) se originó en el Grupo de Expertos Técnicos Ad Hoc de biología sintética del CDB, y es comúnmente utilizado para referirse a las secuencias de nucleótidos (ADN y ARN) y aminoácidos (proteínas), así como información epigenética y otros tipos de información obtenida a partir de recursos genéticos y sus derivados, aunque su verdadero alcance aún no está claramente definido (BICSBAG, 2018). Por esta razón, la Conferencia de las Partes en el Convenio Sobre la Diversidad Biológica (CDB), en su Decisión 14/20, observó que el término “información digital sobre secuencias” puede no ser el más apropiado y reconoció la necesidad de proporcionar claridad conceptual respecto a este tema.

Los ácidos nucleicos son las moléculas encargadas de almacenar y transmitir la información genética de los organismos, y esta característica radica fundamentalmente en la secuencia de sus cuatro nucleótidos constitutivos (Watson et al, 2016). Bajo esta perspectiva, los científicos históricamente han entendido a los genes, las proteínas, los metabolitos y otras moléculas no sólo como materias primas, sino también como información, y esto está claramente reflejado en el surgimiento de la llamada “revolución ómica” (genómica, transcriptómica, proteómica, metabolómica, etc.) y en el empleo de herramientas bioinformáticas y disciplinas afines; sin embargo, a lo largo de las doce primeras Conferencias de las Partes (COP) del CDB, en ningún momento fue discutida la opción de considerar a los recursos genéticos como información, ni las implicancias económicas, políticas y legales de ello (Ruíz, 2018).

En su Artículo 2, el CDB define a los recursos genéticos como “*el material genético de valor real o potencial*”, mientras que por material genético se refiere a “*todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia*”. Esta definición representa un gran problema al momento de implementar políticas y marcos normativos sobre ABS, puesto que el énfasis va dirigido a la dimensión física de los recursos genéticos que es accesible de fuentes *in situ* y *ex situ*, clasificándolos como “*materiales*”, dejando de lado lo intangible o la dimensión informacional. Y es que muchos de los usuarios están más interesados en la información desvinculada de la muestra biológica por medio de la Investigación y Desarrollo (I+D) que en los recursos genéticos en sí mismos; pero, por el contrario, los marcos nacionales



de ABS regulan el acceso y la participación en los beneficios derivados del elemento material (Ruíz, 2018).

Instrumento	Definiciones	Enfoque
El Compromiso Internacional de la FAO sobre Recursos Fitogenéticos (1983)	Recursos fitogenéticos: “[...] el material de reproducción o de propagación vegetativa de plantas”.	Material de reproducción o de propagación vegetativa (tangibles-semillas, tallos, etc.).
El CDB (1992)	Biotecnología: “[...] toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos”.	Sistemas biológicos (grupo de organismos – material), organismos vivos (material), derivados (material). Biotecnología (en su uso) se aplica al elemento informacional de estos sistemas, organismos vivos y sus derivados.
	Material genético: “[...] todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia”.	Material (tangible).
	Recursos genéticos: “[...] material genético de valor real o potencial”.	Material genético (tangible).
El TIRFAA (2001)	Material genético: “[...] cualquier material de origen vegetal, incluido el material reproductivo y de propagación vegetativa, que contiene unidades funcionales de la herencia.	Material genético (tangible) que contienen ADN.
	Recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura: “[...] cualquier material genético de origen vegetal de valor real o potencial para la alimentación y la agricultura”.	Material genético (tangible).
El Protocolo de Nagoya (2010)	Biotecnología: “[...] toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos, o sus derivados, para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos”.	Sistemas biológicos (grupo de organismos – material), organismos vivos (material), derivados (material). Biotecnología (en su uso) se aplica al elemento informacional de estos sistemas, organismos y derivados.
	Derivado: “[...] 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.”	Compuestos bioquímicos (material).
	Utilización de recursos genéticos: “[...] la realización de actividades de investigación y desarrollo sobre la composición genética y/o composición bioquímica de los recursos genéticos, incluyendo mediante la aplicación de biotecnología conforme a la definición que se estipula en el artículo 2 del Convenio [el CDB].”	La investigación (p.ej. a través de la biotecnología y las nuevas ciencias “ómicas”) se aplica al elemento informacional de estos sistemas, organismos y derivados.

Figura 6.1 El efecto en cascada debido al error categórico en la definición (Tomado del libro Recursos Genéticos como Información Natural (Ruíz, 2018)).



Actualmente, el uso de la Información Digital sobre Secuencias tiene repercusiones importantes en investigación científica, así como en otras actividades comerciales y no comerciales. Es una herramienta útil para la identificación, caracterización y evaluación de los recursos genéticos, constituyendo la base para la conservación y uso sostenible de la biodiversidad. Posee aplicaciones importantes en sectores como el farmacéutico, agrícola y en la biotecnología industrial e, incluso, la FAO (Food and Agriculture Organization) ha señalado que la DSI es una herramienta esencial en la conservación y utilización sostenible de los recursos genéticos para la alimentación y la agricultura, además de contribuir a atender cuestiones de salud, seguridad alimentaria y medio ambiente. Por último, es la pieza fundamental en nuevas tecnologías como la edición de genes y la biología sintética (González, 2021).

Los avances tecnológicos en el campo del secuenciamiento digital genético hacen posible que una cada vez mayor cantidad de información digital de secuencias genéticas de amplia variedad de especies sea accesible a través de repositorios y bases de datos. Esto, sumado a la posibilidad de sacar provecho de los recursos genéticos desvinculados del vehículo o soporte material donde se encontraban originalmente, plantea grandes desafíos para su regulación, puesto que reduce la necesidad de realizar un acceso físico al material para un número creciente de aplicaciones, lo que implica dificultades al momento de conocer la contribución del conocimiento tradicional sobre esta información, debido a que la DSI no exige características de trazabilidad y, por lo tanto, no exige información sobre su origen (González, 2021).

En sus decisiones CBD/COP/DEC/XIII/16 y CBD/NP/MOP/DEC/2/14, la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre Diversidad Biológica (CBD) y la Conferencia de las Partes en el Protocolo de Nagoya sobre Acceso y Distribución de los Beneficios (ABS) reconocieron la necesidad de adoptar un enfoque coordinado y no repetitivo con respecto a la información digital sobre secuencias de recursos genéticos y cómo esta debería regirse en el marco del Convenio y del Protocolo de Nagoya.

RESUMEN. DECISIÓN ADOPTADA POR LA CONFERENCIA DE LAS PARTES EN EL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA 14/20. Información digital sobre secuencias de recursos genéticos (CBD/COP/DEC/14/20, 2018)

En esta decisión, la Conferencia de las Partes reconoce que es necesario proporcionar claridad conceptual acerca de la información digital sobre secuencias de recursos genéticos (DSI) puesto que su uso contribuye a la investigación científica, así como a otras actividades comerciales y no comerciales; sin embargo, existe desigualdad en cuanto a las capacidades de los países para acceder a ella, usarla, generarla y analizarla.



Es importante mencionar que en esta decisión se observa que el término “información digital sobre secuencias” puede no ser el más apropiado y que será utilizado provisionalmente hasta acordar un término alternativo.

Debido a la divergencia de opiniones entre las Partes con respecto a la participación en los beneficios derivados del uso de DSI, se decide establecer un proceso basado en la ciencia y políticas en relación con la información digital sobre secuencias de recursos genéticos a través del cual las Partes se comprometen a resolver esta divergencia. Este proceso queda establecido de la siguiente manera:

1. Se invita a las Partes, otros Gobiernos, pueblos indígenas y comunidades locales y organizaciones pertinentes e interesados directos a presentar sus opiniones e información:
 - a) Para aclarar el concepto, incluidos la terminología pertinente y el alcance, de información digital sobre secuencias de recursos genéticos y si las medidas nacionales sobre acceso y participación en los beneficios contemplan, y de qué manera, la DSI.
 - b) Sobre los arreglos de participación en los beneficios del uso comercial y no comercial de la DSI.
2. Se invita a las Partes, otros Gobiernos y pueblos indígenas y comunidades locales a presentar información sobre sus necesidades de creación de capacidad con respecto al acceso, uso, generación y análisis de DSI, en particular para los tres objetivos del Convenio.
3. Se pide a la Secretaría Ejecutiva que:
 - a) Recopile y resuma las opiniones y la información presentadas en los puntos anteriores.
 - b) Encargue la realización de un estudio exploratorio de base científica revisado por pares sobre el concepto y el alcance de la DSI y la manera en que es utilizada actualmente.
 - c) Encargue la realización de un estudio revisado por pares de las novedades actuales en la esfera de la trazabilidad de la información digital.
 - d) Encargue la realización de un estudio revisado por pares sobre bases de datos públicas y, en la medida de lo posible privadas, de DSI.
 - e) Encargue la realización de un estudio revisado por pares sobre la manera en que las medidas nacionales abordan la participación en los beneficios



que se deriven del uso comercial y no comercial de DSI y abordan su uso para fines de investigación y desarrollo.

- f) Convoque una reunión del Grupo Especial de Expertos Técnicos ampliado (GEET, establecido en la presente decisión) para considerar la recopilación y síntesis de opiniones e información y los estudios revisados por pares mencionados en los párrafos anteriores; desarrollar opciones de términos operacionales y sus implicaciones para aportar claridad conceptual acerca de la información digital sobre secuencias de recursos genéticos e identificar áreas fundamentales para la creación de capacidad. El GEET deberá presentar sus conclusiones para que sean examinadas en una reunión del Grupo de Trabajo de Composición Abierta sobre el Marco Mundial de la Diversidad Biológica posterior a 2020 (el “Grupo de Trabajo”) que se celebre con anterioridad a la 15ª reunión de la Conferencia de las Partes.

4. Se pide al Grupo de Trabajo examine las conclusiones del GEET y que formule recomendaciones a la Conferencia de las Partes, en su 15ª reunión, sobre cómo abordar la información digital sobre secuencias de recursos genéticos en el contexto del marco mundial de la diversidad biológica posterior a 2020.

RESUMEN. DECISIÓN ADOPTADA POR LAS PARTES EN EL PROTOCOLO DE NAGOYA SOBRE ACCESO Y PARTICIPACIÓN EN LOS BENEFICIOS 3/12. Información digital sobre secuencias de recursos genéticos (CBD/NP/MOP/DEC/3/12, 2018)

En esta decisión, la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo de Nagoya sobre Acceso y Participación en los Beneficios acoge con beneplácito la decisión 14/20 de la Conferencia de las Partes en el Convenio y pide al Grupo de Trabajo que presente el resultado de sus deliberaciones a la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo de Nagoya para su examen en su cuarta reunión.

RESUMEN. NOTA DE LA SECRETARÍA EJECUTIVA. Información digital sobre secuencias de recursos genéticos (CBD/WG2020/3/4, 2021)

Este documento se publicó para facilitar las deliberaciones sobre la información digital sobre secuencias de recursos genéticos en la tercera reunión del Grupo de Trabajo, encargado de formular las recomendaciones a la Conferencia de las Partes en su 15ª reunión sobre cómo abordar la DSI en el contexto del marco mundial de la diversidad



biológica posterior a 2020, las cuales también se presentaron a la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo de Nagoya en su 4ª reunión.

Comprende 4 secciones, la primera de las cuales corresponde a los antecedentes, mientras que las otras presentan un recuento de las actividades realizadas para aplicar el proceso basado en la ciencia y políticas establecido en la decisión 14/20, incluyendo la convocatoria del GEET (Sección II); un resumen de las actividades informales relativas a la DSI realizadas a petición de los Copresidentes del Grupo de Trabajo (Sección III) y una propuesta de elementos de un proyecto de recomendación (Sección IV).

Contiene, además 3 anexos, que corresponden a los resultados de la reunión del GEET sobre DSI (Anexo I), al resumen de los puntos tratados en los seminarios web relativos a las opciones en materia de políticas y criterios para la DSI (Anexo II), y al resumen de los aspectos clave tratados en el foro de debate en línea acerca de la DSI (Anexo III). A continuación, se resume información de los Anexos I y II por considerarse relevante para la presente sistematización de información sobre DSI.

RESUMEN. Anexo I: RESULTADOS DE LA REUNIÓN DEL GRUPO ESPECIAL DE EXPERTOS TÉCNICOS SOBRE INFORMACIÓN DIGITAL SOBRE SECUENCIAS DE RECURSOS GENÉTICOS

I. Alcance de la información digital sobre secuencias de recursos genéticos y su terminología

Para aclarar el alcance de la información digital sobre secuencias, el GEET consideró los cuatro grupos propuestos en el Estudio 1 sobre concepto y alcance, los cuales son acumulativos y están fundamentados en el grado de procesamiento biológico y la proximidad al recurso genético de base (Figura 6.2).

Esta agrupación permite distinguir entre información genética y bioquímica, que se incluye en los Grupos 1 a 3 y podría ser considerada como información digital sobre secuencias, e información asociada relacionada con un recurso genético (como pueden ser los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos) que no constituye información digital sobre secuencias.

El GEET señaló que tener grupos claramente definidos ayudaría a los negociadores en el proceso del Convenio y en otros foros cuando se trataran temas relacionados con la información digital sobre secuencias. De este modo, utilizar los grupos propuestos puede aportar la claridad conceptual necesaria para garantizar claridad jurídica en toda circunstancia.

Referencia de grupo	Información relacionada con un recurso genético			Información asociada
	Información genética y bioquímica			
	Grupo 1	Grupo 2	Grupo 3	
Descripción de alto nivel de cada grupo	ADN y ARN	Grupo 1 + proteínas + modificaciones epigenéticas	Grupo 2 + metabolitos y otras macromoléculas	
Ejemplos de contenido pormenorizado	Lecturas de secuencias de ácidos nucleicos Datos asociados a lecturas de ácido nucleico; Secuencias de ácidos nucleicos no codificantes; Mapeo genético (por ejemplo, genotipificación, análisis de microsatélites, SNP, etc.); Anotación estructural.	Secuencias de aminoácidos; Información sobre expresión génica; Anotación funcional; Modificaciones epigenéticas (por ejemplo, patrones de metilación y acetilación); Estructuras moleculares de proteínas; Redes de interacción molecular.	Información sobre la composición bioquímica de un recurso genético; Macromoléculas (sin ser ADN, ARN o proteínas); Metabolitos celulares (estructuras moleculares).	Conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos Información asociada a información digital sobre secuencias de los Grupos 1, 2 y 3 (por ejemplo, factores bióticos y abióticos en el ambiente o asociados al organismo) Otros tipos de información asociada a un recurso genético o su utilización.

Figura 6.2 Aclaración del alcance de la información digital sobre secuencias de recursos genéticos (Tomado del Anexo I del documento CBD/WG2020/3/4).

Así mismo, teniendo en cuenta la observación realizada en la decisión 14/20 sobre la idoneidad del término “información digital sobre secuencias”, el GEET examinó diversos términos que podrían ser apropiados para cada grupo (Figura 6.3).

Referencia de grupo	Grupo 1	Grupo 2	Grupo 3	Información asociada
Categoría/término	Datos de secuencias de nucleótidos (NSD); Información sobre secuencias genómicas Información genómica; Información sobre secuencias de nucleótidos (NSI); Datos de secuencias de recursos genéticos (GRSD); Datos digitales de secuencias (DSD); Datos del ADN (o ARN) genómico de un recurso genético de muestra	Información sobre secuencias genómicas y proteómicas; Información sobre secuencias de nucleótidos (NSI); Información genética (GI) Datos de secuencias; Datos de secuencias de nucleótidos y aminoácidos (NASD); Información estructural y sobre secuencias de nucleótidos y aminoácidos (NASSI); Información funcional, estructural y sobre secuencias de nucleótidos y aminoácidos (NASSFI); Información digital funcional de NSD; Datos proteómicos; Datos de la composición macromolecular de un recurso genético de muestra.	Información genómica, proteómica y metabolómica; Información genética y ómica; Datos metabolómicos; Información “ómica” Información genómica, proteómica y metabolómica; Datos sobre la composición bioquímica y genética de un recurso genético de muestra.	Información asociada; Información contextual; Información subsidiaria;
También se consideraron otros términos, entre ellos: información digital sobre secuencias, información natural, información digital sobre recursos genéticos, datos e información digitales de recursos genéticos, datos e información de recursos genéticos, información genética, todos los datos de una muestra (recurso genético) e <i>in silico</i> .				

Figura 6.3 Opciones de terminología para describir la información digital sobre secuencias de recursos genéticos (Tomado del Anexo I del documento CBD/WG2020/3/4)



II. Posibles implicaciones que surgen de los distintos grupos

Estas deliberaciones tienen carácter preliminar puesto que las implicaciones dependerán de la naturaleza del enfoque que se adopte para la participación en los beneficios.

A. Posibles implicaciones de los distintos grupos relativas a la trazabilidad y a la Colaboración Internacional para una Base de Datos de Secuencias de Nucleótidos

El GEET señaló la importancia y el valor que tienen los datos de registro para la trazabilidad (datos como el país proveedor, el lugar donde se recolectó la muestra biológica, las coordenadas de recolección de la muestra, la fecha de recolección de la muestra, el número de accesión u otros identificadores únicos, el recolector, etc.).

Con respecto a los cuatro grupos propuestos, la trazabilidad y verificación serían en teoría más fáciles en el caso del Grupo 1, mientras que la dificultad iría aumentando progresivamente para los Grupos 2 y 3. Por otro lado, la trazabilidad podría ser más o menos pertinente dependiendo del enfoque de participación en los beneficios que se adopte, así como de los correspondientes requisitos de seguimiento y cumplimiento.

Entre las posibles formas de mejorar la trazabilidad indicadas por los expertos, encontramos:

- a) Con una mayor inclusión de datos de registro pertinentes (por ejemplo, requiriendo el llenado de campos de país proveedor cuando se carguen registros pertinentes en las bases de datos).
- b) Incluyendo información referida al recurso genético en las bases de datos.
- c) Brindando enlaces a publicaciones de revistas especializadas para los recursos genéticos almacenados en colecciones ex situ.
- d) Incluyendo la divulgación de los datos del país proveedor en solicitudes de patentes.
- e) Mejorando las herramientas bioinformáticas para apoyar la trazabilidad, por ejemplo, mediante la comparación directa de secuencias.
- f) Explorando la viabilidad de vincular certificados de cumplimiento reconocidos internacionalmente (CCRI) a secuencias genéticas cargadas en la INSDC, incluido mediante interoperabilidad.



Sin embargo, los expertos también señalaron que desarrollar sistemas que pudieran emplearse para la trazabilidad y el seguimiento del uso de la información digital sobre secuencias a lo largo de la cadena de valor podrían suponer complejidad y costos potenciales.

B. Posibles implicaciones de los distintos grupos para las tecnologías o los sectores de las ciencias de la vida

Los expertos analizaron la cobertura de las tecnologías habilitadas por la información digital sobre secuencias y el uso de la información digital sobre secuencias en los distintos sectores de las ciencias de la vida.

Si bien estas deliberaciones eran de carácter preliminar, se observó lo siguiente:

- a) Dificultades relacionadas con la trazabilidad y el control del cumplimiento que surgen inherentemente de la incapacidad de inferir fácilmente a partir de los metabolitos su ADN, ARN o proteínas de base.
- b) La información y los datos referidos a metabolitos, según lo propuesto en el Grupo 3, son importantes para la investigación en los sectores sanitario y farmacéutico.
- c) El grado de procesamiento en los distintos grupos refleja la cantidad de esfuerzo correspondientemente mayor que se requiere para generar valor a partir de un recurso genético y esto podría ser un factor a tener en cuenta para la trazabilidad o la participación en los beneficios, que podría requerir un enfoque por sector.

Los expertos subrayaron, además, la importancia de que cualquier enfoque adoptado para la participación en los beneficios debería brindar seguridad jurídica, incentivar el uso de información digital sobre secuencias y reducir cargas innecesarias en los requisitos de seguimiento, trazado y rastreo.

C. Posibles implicaciones de los distintos grupos u opciones en materia de medidas que rigen el acceso, la participación en los beneficios y el cumplimiento

A este respecto, el GEET reconoció que algunos países ya están regulando en materia de información digital sobre secuencias, otros podrían estar esperando que se llegue a un consenso internacional en el marco del Convenio y en otros foros, mientras que otros países han declarado que no tienen intenciones de



regularla en absoluto. Esta multiplicidad de posiciones y marcos nacionales para abordar la participación en beneficios derivada del uso de la DSI plantea dificultades a los usuarios, por esta razón es importante tener un enfoque internacional concertado y eficaz en función de los costos para la información digital sobre secuencias de recursos genéticos. En este sentido, los expertos indicaron posibles enfoques, incluidas medidas adoptadas al momento de acceso, acceso abierto con participación en los beneficios activada por utilización o comercialización y un posible enfoque multilateral.

III. Identificación de áreas clave para creación de capacidad

Los expertos resaltaron que la creación de capacidad relacionada con la información digital sobre secuencias es fundamental, especialmente aquella que permita desarrollar investigaciones endógenas e identificar, entender, monitorear y gestionar su propia diversidad biológica. Sugirieron que la creación de esta capacidad debería integrarse en iniciativas/estrategias de creación de capacidad más amplias, y ser diseñadas conforme a las necesidades de cada país. Además, señalaron que cuando las iniciativas de creación de capacidad se realizan como una forma de participación en los beneficios no monetarios, deberían diseñarse de acuerdo a los contextos socioeconómicos y estar dirigida a incrementar las capacidades de investigación endógena de los países proveedores.

Con respecto a los principales destinatarios de la creación de capacidad relacionada a DSI, los expertos mencionaron:

- a) La necesidad de desarrollar la capacidad de los puntos focales nacionales y los reguladores/legisladores, así como de los pueblos indígenas y las comunidades locales para entender los temas relacionados con la DSI.
- b) La importancia de garantizar el compromiso y la colaboración entre distintos organismos gubernamentales a nivel nacional.
- c) La necesidad de que universidades, colecciones ex situ, centros de investigación, el sector privado e instituciones dedicadas a la bioinformática desempeñen un papel en la creación de capacidad relacionada con la DSI.

Los expertos mencionaron también las siguientes áreas clave para la creación de capacidad:

- a) Comprensión general de cuestiones relacionadas con la DSI, incluida la pertinencia de la economía de la información para entender mejor los vínculos entre el acceso y la participación en los beneficios y la DSI.

- b) Conocimiento de los pasos que implican la investigación y el desarrollo de diferentes productos a lo largo de las cadenas de valor basadas en recursos genéticos/información digital sobre secuencias.
- c) Análisis y procesamiento de metadatos relacionados con DSI.
- d) Fortalecimiento de la eficacia del acceso y la utilización de bases de datos internacionales por la comunidad de investigadores en todos los países.
- e) Taxonomía, aplicaciones de biología molecular para la extracción de ADN/ARN de recursos genéticos, PCR o secuenciación, procesamiento de DSI y su almacenamiento en bases de datos, bioinformática, gestión de bases de datos.

RESUMEN. Anexo II: RESUMEN DE LOS PUNTOS TRATADOS EN LOS SEMINARIOS WEB RELATIVOS A LAS OPCIONES EN MATERIA DE POLÍTICAS Y CRITERIOS PARA LA INFORMACIÓN DIGITAL SOBRE SECUENCIAS DE RECURSOS GENÉTICOS

A. Tipología de las opciones de políticas/arquetipos

Se presentan las posibles opciones de políticas para abordar el acceso y la participación en los beneficios (APB) de la información digital sobre secuencias (DSI) en relación a los recursos genéticos (RR.GG.) de manera organizada y clasificada en función de diversas características y de una manera neutral (Figura 6.4). Así mismo, se menciona que estas funciones no son mutuamente excluyentes y que, en algunos casos, podrían combinarse dos o más opciones o componentes de las opciones.

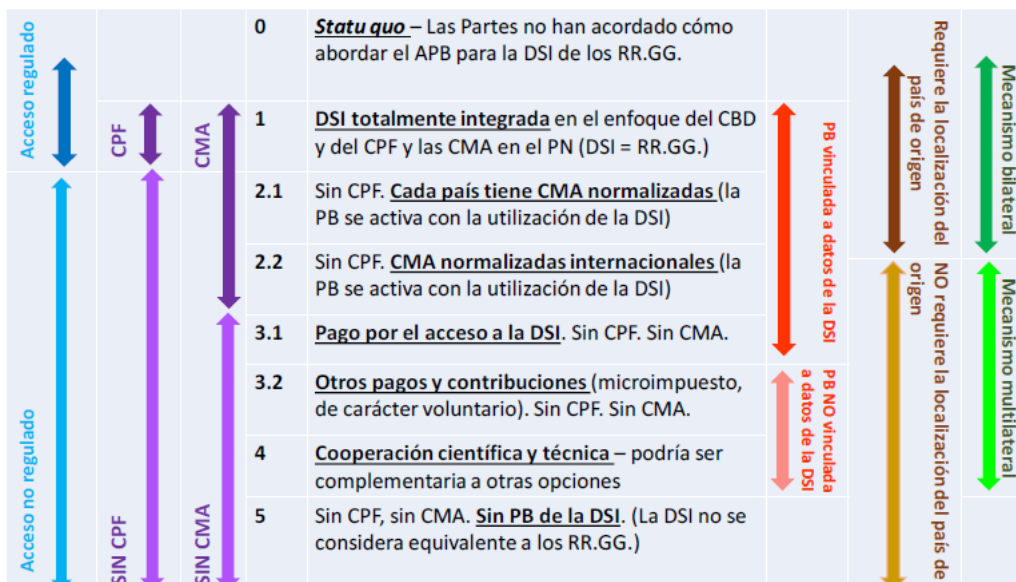


Figura 6.4 Clasificación de alto nivel de las opciones de políticas según sus características específicas. CPF: Consentimiento previo y fundamentado; CMA: Condiciones mutuamente acordadas; PB: Participación en los beneficios. (Tomado del Anexo II del documento CBD/WG2020/3/4)



Descripción de las opciones por grupo:

Opción 0: *Statu quo*

En esta opción las Partes no han acordado cómo abordar el APB para la DSI.

Opción 1: La DSI está plenamente integrada en el Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Protocolo de Nagoya

El acceso a la DSI se regula de manera similar a los recursos genéticos en el marco del Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Protocolo de Nagoya, lo que significa que el APB está sujeto a la legislación de cada país y, de acuerdo a esto, podría estar sujeto al CPF y a CMA. En esta opción, los investigadores deben localizar el país de origen de cada instancia de DSI y negociar en función de los diferentes requisitos de APB para cada país cuando acceden a la DSI a través de una base de datos.

Las siguientes dos opciones proponen CMA normalizadas, donde el acceso no está restringido, pero la obligación de compartir los beneficios está determinada por algún tipo de CMA/licencia/acuerdo normalizado de transferencia de material/términos y condiciones normalizados, de modo que no es necesario negociar un contrato individual para cada utilización de la DSI, sino un único contrato normalizado o un número limitado de contratos normalizados.

Opción 2.1: Cada país tiene una CMA o una licencia normalizadas

De acuerdo a su legislación interna, cada Parte establece un sistema con CMA o una licencia o un número limitado de CMA/licencias normalizadas que los usuarios deben cumplir en el punto predeterminado de la cadena de valor en el que se activa la obligación de compartir los beneficios. Al momento de acceder a la DSI, los investigadores deben rastrearla hasta el país de origen del recurso genético y cumplir las normas del sistema nacional. Existe una variante de esta opción en la que se adopta un sistema normalizado para el acceso a la DSI para todos los países, lo que simplificaría el cumplimiento.

Opción 2.2: CMA/licencia normalizadas de nivel internacional

Se acuerdan una o varias licencias normalizadas y los términos y condiciones dependen de la licencia adjunta a la DSI. Los beneficios derivados de la utilización de la DSI se gestionan mediante un sistema internacional que los redirige al país de origen del recurso genético. Esto significa que el investigador/usuario no tiene que dirigirse a cada país por separado. Esta opción ofrece la posibilidad de integrar las licencias en la propia base de datos de la DSI, y los términos y condiciones se comunican al usuario en el momento del acceso. Otra posibilidad es la integración de los términos y condiciones o licencias en el sistema de propiedad intelectual.



Las opciones 3.1 y 3.2 requieren que se destine un pago o contribución por parte del usuario de las DSI a un fondo multilateral, evitando la necesidad de localizar el país de origen del recurso genético o de controlar la utilización posterior del producto o servicio derivado de la DSI.

Opción 3.1: Pago por el acceso a la DSI

En esta opción es fundamental el pago por el acceso a la secuencia en sí misma, el cual puede determinarse siguiendo criterios negociados previamente y establecerse de varias maneras. Una opción similar es proporcionar acceso gratuito a los datos de la secuencia en sí, incluyendo algunos datos mínimos relacionados con ella, pero exigiendo el pago de una tasa por los datos asociados resultantes del análisis y el procesamiento de los datos ya que se estima que estos datos asociados son valiosos para la investigación y el desarrollo.

Opción 3.2: Otros pagos y contribuciones

En esta opción se proponen varias formas de establecer pagos y contribuciones que se abonen a un fondo multilateral para la participación en los beneficios derivados de la utilización de la DSI. Entre las formas propuestas se mencionan pagos por servicios relacionados con la DSI, cobros de impuestos a los productos o servicios asociados a la DSI, pagos relacionados a los bonos de diversidad biológica, el uso de etiquetas o distintivos en los productos para impulsar su venta y transmitir una idea mientras que las empresas se comprometen a redirigir un porcentaje negociado a un fondo multilateral o, por último, que este fondo multilateral pueda también recibir contribuciones voluntarias.

Opción 4: Cooperación técnica y científica mejorada

Con esta opción, la cooperación científica y técnica se convierte en una parte sistemática y obligatoria de la política relativa a la DSI, lo que ayudaría a democratizar y hacer más equitativo el acceso y utilización de la DSI para que cada país tenga la oportunidad y la capacidad de acceder a ella y utilizarla en todo su potencial.

Opción 5: Sin participación en los beneficios de la DSI

No considera necesario compartir los beneficios derivados de la utilización de la DSI de recursos genéticos, por lo que no se propone la aplicación de ningún mecanismo.

B. Tipología de criterios que se han de considerar en las opciones de políticas

Entre los criterios clave comunes que suelen abordarse de manera sistemática en los documentos sobre la DSI, hay dos que pueden considerarse como posibles criterios generales:

- ✓ La *participación justa y equitativa en los beneficios* resultantes de la utilización de la DSI de recursos genéticos.
- ✓ Los *datos abiertos*, apuntando a que el acceso a los datos no sea un impedimento para la investigación científica y la innovación.

Estos dos objetivos reflejan los pilares del acceso y la participación en los beneficios, y una solución basada en políticas debería apuntar a encontrar un equilibrio entre estas dos nociones y, si las Partes están de acuerdo, no poner obstáculos para ninguna de ellas.

Teniendo esto en cuenta se elaboró un marco específico para reflejar las cuestiones planteadas en los documentos e informes en materia de políticas sobre la DSI. Estos criterios se presentan en cuatro grupos/categorías que reflejan los cuatro “pasos” de un análisis de opciones en materia de políticas, la aplicación y el contexto (Figura 6.5).

Categoría	Criterios	Medios para la evaluación
Eficacia en cuanto a la consecución de los objetivos (Nota: los objetivos pueden estar acordados o acordarse en el futuro)	1. Ofrece beneficios justos y equitativos de la DSI (asociada a RR.GG.)	Calidad y cantidad de la participación en los beneficios (monetarios y no monetarios) Oportunidad de la participación en los beneficios Especificidad/objetivo de la participación en los beneficios (comunidad proveedora; país proveedor; distribuidos ampliamente, fórmula de distribución)
	2. Facilita el acceso a la DSI y no interrumpe la I+D	Acceso abierto (con o sin condiciones; carga de las condiciones) Promueve las asociaciones de I+D en apoyo de la transferencia de tecnología y la creación de capacidad
	3. Contribuye a la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica	Directa o indirectamente (mediante incentivos)
	4. Contribuye al desarrollo sostenible	Nota: cumple el criterio 4 como consecuencia de haber cumplido los criterios 1, 2 y 3 (no se requiere una evaluación por separado)
Aplicación eficiente y factible	5. Eficiencia en relación con los costos para la consecución de los objetivos	Los costos de transacción y administración son mínimos en relación con los beneficios distribuidos Los costos institucionales/de infraestructura/de gobernanza son mínimos en relación con los beneficios distribuidos
	6. Aplicación factible y práctica	Requisitos técnicos mínimos o que puedan cumplirse (por ejemplo, necesidad de rastreo, herramientas de creación de capacidad) Grado de aprovechamiento de la infraestructura y los procesos existentes
	7. Facilidad de aplicación	Incentivos para el cumplimiento (autoimpuestos) integrados En caso de ser necesario, los costos de aplicación son mínimos
Facilita la buena gobernanza	8. Solidez jurídica	Seguridad jurídica/previsibilidad Mecanismo de resolución de controversias
	9. Justo	Consecuencias positivas y negativas para los pueblos indígenas y las comunidades locales, los interesados Reducción de la asimetría de información entre países y usuarios
	10. Transparente	Simplicidad, transparencia y facilidad de comprensión
Completo y coherente	11. Coherente	Grado de coherencia con los sistemas de APB existentes Grado de coherencia entre los acuerdos internacionales que abarcan diferentes sectores (medio ambiente, alimentación y agricultura, salud, océanos, etc.)
	12. Completo o compatible	Grado en que la opción cubre todas las necesidades/ámbitos, o compatibilidad de la opción con otras, de manera que el sistema global cubra todas las necesidades/ámbitos A prueba de futuro (adaptabilidad del sistema; probabilidad de seguir siendo eficaz y eficiente frente a futuros avances tecnológicos)


Figura 6.5 Marco de criterios propuesto. (Tomado del Anexo II del documento CBD/WG2020/3/4)



POSICIONES ADOPTADAS POR DIVERSOS PAÍSES CON RESPECTO AL TRATAMIENTO DE DSI

En el documento “Synthesis of views and information related to digital sequence information on genetic resources - CBD/DSI/AHTEG/2020/1/2” se menciona lo siguiente:

- **Costa Rica** - La Ley de Biodiversidad (Ley de Biodiversidad #7788) regula la investigación, la bioprospección y la explotación económica. El ABS facilita el uso no comercial de DSI. La Autoridad Nacional tiene la facultad de detener la publicación de DSI para evitar su uso comercial por parte de terceros que no tengan acuerdos justos de distribución de beneficios con el proveedor del recurso.
- **Brasil** - La Ley de Biodiversidad (#13,123) incluye información genética. El ABS incluye autorización de acceso y consentimiento. El ABS es implementado por el registro '*SisGen*' para brindar acceso a los recursos genéticos con un enfoque hacia su explotación económica, incluida la DSI, para generar beneficios que financiarán la conservación y el uso sostenible. *SisGen* distingue entre la investigación y los usos comerciales de los recursos genéticos y DSI.
- Varios **países africanos** tienen o implementan una legislación nacional de ABS que define el "material genético" o su equivalente para incluir explícitamente la DSI (incluyendo Etiopía, Malawi, Sudáfrica, Uganda).
- **Sudáfrica** - se desconoce el alcance del uso de DSI y el acceso en términos de investigación se usa comercialmente sin el consentimiento de los proveedores originales.
- **Australia** no apoya la inclusión de DSI en los acuerdos de ABS sobre la base de los beneficios asociados con el actual régimen de acceso abierto a la información de secuencias digitales.
- **Japón** reconoce que MAT (términos mutuamente acordados) teóricamente puede cubrir la distribución de beneficios del uso de DSI, sin embargo, considera que el acceso abierto a la información de secuencia digital es una forma importante de distribución de beneficios que contribuye a la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad, así como otras áreas importantes, incluida la seguridad alimentaria, la sanidad vegetal humana y animal.
- **Canadá** reconoce que los proveedores y usuarios pueden negociar términos mutuamente acordados para la utilización de recursos genéticos que pueden registrar



cómo se puede usar y compartir la información de secuencias genéticas, sin embargo, apoya firmemente el libre intercambio de datos de secuencias genéticas.

- La **Unión Europea** y sus Estados miembros consideran que el PIC (consentimiento informado previo) no puede ni debe exigirse para el acceso a la información de secuencias digitales, incluidas las bases de datos disponibles públicamente.

Con respecto a este tema en el marco de la implementación del Protocolo de Nagoya en **España**, Belén Sánchez (2021) manifestó que se ha considerado a la DSI dentro del ámbito de aplicación, aunque, en este caso, consideran que debería arbitrarse un sistema o fondo multilateral al cual los usuarios puedan abonar una tasa, ya sea derivada del acceso y/o de la utilización para fines comerciales y/o no comerciales. Otro punto importante de resaltar es su posición de que la publicación y acceso libre de a la DSI en bases de datos no debería considerarse como una forma de beneficios no monetarios, debido a las desigualdades de los diferentes países para acceder y utilizar dicha información.

Por otro lado, es importante mencionar que **Uruguay** incluye las DSI en el ámbito de aplicación de su Regulación de Acceso a Recursos Genéticos y Derivados (Resolución Ministerial Nº 291/020, de 14 de febrero de 2020): *“Quedan comprendidos en el ámbito de aplicación de la presente, todos los recursos genéticos y los derivados ubicados en las zonas sometidas a la jurisdicción de la República, incluyendo las secuencias de información genética generadas a partir de ellos y los conocimientos tradicionales asociados [...]”*.

De manera general, la situación actual beneficia en gran parte a los países industrializados y tecnológicamente desarrollados, quienes suelen cumplir el rol de usuarios de los recursos genéticos. Estos países difícilmente modificarán su posición de manera voluntaria, pues es conveniente para ellos seguir beneficiándose del libre acceso a los recursos genéticos que encuentran en repositorios de información digital (BICSBAG, 2018).

Con respecto a las posibles repercusiones e implicancias que pueda tener la inclusión de las DSI en el Protocolo de Nagoya en el campo de la investigación, Ambler *et al.* (2021) realizaron un interesante análisis donde consideraron las siguientes:

Factibilidad: La viabilidad de la inclusión de DSI debe evaluarse tanto en su implementación práctica, como en la supervisión de su cumplimiento. La implementación requiere una cadena de registros relacionados a la aprobación ética, los consentimientos informados, la custodia de datos, la replicación de datos, la gobernanza y la procedencia; esto exigiría redirigir o ampliar la infraestructura existente ya que la carga administrativa podría verse aumentada. Así mismo, la supervisión del cumplimiento puede realizarse a través de comprobaciones de rutina integradas al entorno de la investigación: solicitudes de pruebas de CMA por parte de las revistas



revisadas por pares y las organizaciones que regulan los medicamentos y otros productos.

Investigación abierta e intercambio de datos: Existe una gran preocupación de que la inclusión de la DSI en el Protocolo de Nagoya obstaculice la investigación abierta. Sin embargo, el Protocolo de Nagoya sólo requiere que las partes acuerden términos justos y equitativos bajo los cuales se compartan los datos. Más aún, el Protocolo de Nagoya podría garantizar el acceso a los datos cuando estos son retenidos por los investigadores en contra de lo establecido en las CMA.

Uso secundario de subconjuntos de datos: Al decidir CMA de uso secundario en el origen de los datos podrían resolverse muchos asuntos relacionados al uso de subconjuntos de datos (usar la secuencia de un gen a partir de un genoma completo), y al uso de la información generada a partir de la adición de más datos al conjunto inicial (cuando la alineación de muchos datos de secuencias virales individuales genera nuevos datos sobre regiones conservadas que podrían ser útiles para el desarrollo de vacunas).

Preparación para Emergencias: Una preocupación importante trata sobre si el Protocolo de Nagoya inhibiría la respuesta de emergencia al restringir el acceso a los datos de patógenos. Pero, de hecho, podría agilizar el proceso definiendo procedimientos uniformes y puntos de contacto bien definidos con las autoridades pertinentes, que son esenciales para una respuesta rápida y coordinada. Además, las CMA podrían incluir la capacitación de investigadores locales y ayudar a establecer estaciones de monitoreo locales, asegurando así respuestas rápidas a futuros brotes sin depender de la asistencia internacional efímera.

Fomentar la participación en la investigación: Existe un gran potencial para que el Protocolo de Nagoya cree un entorno en el que las comunidades busquen activamente la participación de los investigadores, con la confianza de que los recursos que aportan se utilizarán de una manera en la que se sientan cómodos.

Romper el ciclo de explotación: Las actuales desigualdades generalizadas permiten que las comunidades con recursos utilicen sus ventajas para acumular más beneficios, en contraste con las comunidades con escasos recursos, que no pueden explotar sus propios recursos biológicos y pierden beneficios justos. Sin una distribución equitativa de los beneficios, las desigualdades se perpetúan.

Mejorar la calidad de los datos y la investigación: CMA bien definidas pueden alentar la atención a la calidad, fidelidad y procedencia de los datos, además de garantizar la fidelidad y la utilidad de los resultados previstos de la investigación, promoviendo una producción científica más sólida. A través de CMA, los proveedores también pueden negociar la supervisión de los resultados de la investigación para garantizar que el conocimiento local especializado se incorpore correctamente al trabajo, mejorando así su validez y utilidad. La prueba del origen de los datos, y la existencia de una cadena de



custodia desde la fuente para DSI también puede garantizar la fidelidad de los datos, así como la reproducibilidad y la credibilidad de la investigación.

Beneficios compartidos: Los proveedores de los recursos genéticos pueden obtener beneficios a través de múltiples vías. Sin embargo, debe existir la gobernanza necesaria para garantizar que la distribución sea equitativa y que la participación local vaya más allá de los gestos simbólicos.

6.2 Sobre la regularización de las actividades de acceso anteriores al presente Reglamento

La aprobación del Reglamento de acceso a los recursos genéticos y sus derivados mediante Decreto Supremo N°019-2021-MINAM, trajo consigo no sólo la incorporación de las disposiciones derivadas del Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se deriven de su utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica, sino también el incentivo y la promoción de la investigación y el desarrollo basados en los recursos genéticos a través de la simplificación de los procedimientos de acceso y el establecimiento de plazos administrativos más cortos. Con respecto a este punto, es importante destacar entre los procedimientos especiales a aquel que está destinado a la regularización de las actividades de acceso anteriores al presente Reglamento. Se trata de la primera disposición complementaria transitoria, la cual establece un plazo de 360 días calendario para que las actividades de acceso a los recursos genéticos y sus derivados que hayan sido realizadas sin el otorgamiento del contrato de acceso correspondiente puedan ser regularizadas ante sus respectivas Autoridades Nacionales Competentes.

Sin embargo, a pocos meses de vencerse este plazo, el 19 de julio del 2022, son muy pocas las solicitudes presentadas para acogerse a esta figura. Esta situación ha planteado la necesidad de recopilar información sobre las condiciones en las que se realizan actualmente los proyectos de investigación y desarrollo basados en recursos genéticos en el país, además de indagar entre las posibles razones que pueden estar influyendo en el bajo número de solicitudes presentadas; esto con la finalidad de aclarar el panorama y guiar la toma de decisiones para realizar acciones más específicas que ayuden a incentivar entre los usuarios el acceso legal a los recursos genéticos de acuerdo a la normativa vigente.



Solicitudes de regularización de las actividades de acceso anterior al presente Reglamento presentadas ante las Autoridades Nacionales Competentes

A petición de la consultora, Jesús Zumarán, asistente Nacional del Proyecto GEF-ABS Nagoya, organizó una reunión con todos los consultores del Proyecto que realizan actividades de acompañamiento a las Autoridades Nacionales Competentes para facilitar el intercambio de información con respecto al avance en el proceso de regularización de las actividades de acceso anteriores al presente Reglamento. Esta reunión se llevó a cabo el día jueves 05 de mayo del 2022 y contó con los siguientes participantes:

- Jesús Zumarán (MINAM – Proyecto GEF-ABS Nagoya)
- Fernanda Rabanal (Acompañamiento técnico al MINAM)
- Erick Martinetti (Acompañamiento técnico al PRODUCE)
- Cecilia De La Cruz (Acompañamiento técnico al SERFOR - Fauna)
- Zully Flores (Acompañamiento técnico al SERFOR - Flora)
- Wendy Acuña (Acompañamiento técnico al SERNANP)
- Gina Vargas (Acompañamiento técnico al INIA)

Durante la reunión, la discusión se centró en torno a las siguientes interrogantes: **¿Cuántas solicitudes de regularización de actividades de acceso fueron presentadas ante su respectiva Autoridad Nacional Competente?** Y, desde su perspectiva, **¿Qué razones podrían estar limitando el número de solicitudes presentadas en el marco de este procedimiento?**

Con respecto al número de solicitudes de regularización atendidas por cada Autoridad Nacional Competente, se conoció que PRODUCE, SERFOR y SERNANP no han recibido ninguna solicitud para regularización de actividades de acceso desde la entrada en vigencia del Reglamento. Un detalle importante que fue mencionado por los consultores fue que, actualmente, la mayoría de solicitudes de acceso a los recursos genéticos y sus derivados corresponden a casos especificados en el Artículo 5 como exclusiones al presente Reglamento. En la mayoría de estos casos, los investigadores ya tienen un conocimiento previo de que su investigación corresponde a una exclusión y, en caso de dudas, realizan consultas que son resueltas rápidamente.

Wendy Acuña añadió que SERNANP, como Autoridad Nacional Competente nueva, se ha enfocado durante estos meses a fortalecer sus capacidades mediante la difusión del procedimiento y la capacitación constante de los especialistas en cada una de sus Jefaturas a nivel nacional para identificar si una solicitud se encuentra o no dentro del ámbito de aplicación del Reglamento.



Por otro lado, Gina Vargas dio a conocer que INIA recibió dos solicitudes de regularización durante los últimos dos meses. Estas solicitudes corresponden al acceso a los recursos genéticos de *Lupinus mutabilis* “tarwi” y *Theobroma cacao* “cacao” y se encuentran enmarcadas en trámites de certificados de obtentor ante INDECOPI, siendo este último quién derivó ambos casos a INIA para consultar sobre la pertinencia de la solicitud de acceso. Comentó, además, que se encuentran atendiendo consultas relacionadas a proyectos de investigación o patentes que, de acuerdo a la descripción de la metodología facilitada por los usuarios, se puede asumir que la actividad de acceso se encuentra en ejecución o ya ha sido realizada, por lo que se ha procedido a solicitar mayor información y, de confirmarse, podrían convertirse en nuevas solicitudes de regularización.

En relación a las razones que podrían estar limitando el número de solicitudes presentadas, los consultores manifestaron lo siguiente:

- La percepción que tienen los investigadores de que el procedimiento es muy complejo y que toma demasiado tiempo en llevarse a cabo. Esta percepción podría estar basada tanto en experiencias pasadas, como en la información que se comparte informalmente entre los miembros de la Academia.
- La desinformación de algunos usuarios con respecto a las competencias de las Autoridades Nacionales Competentes en materia de acceso a los recursos genéticos, especialmente entre aquellos que hacen uso de recursos genéticos provenientes de centros de investigación *ex situ*.
- La falta de una descripción detallada de la metodología a ser empleada durante la actividad de acceso puede dificultar al especialista de la ANC identificar si el caso se encuentra dentro del ámbito de acceso y cuál es el procedimiento adecuado para su atención.
- En algunos casos, los usuarios desisten de su solicitud por problemas internos de su Institución.

Al término de esta reunión, y teniendo en cuenta toda la información proporcionada por los consultores, se realizó un intercambio de ideas con Jesús Zumarán a partir del cual surgieron las siguientes conclusiones:

- Se debe continuar realizando actividades de difusión y capacitación sobre el procedimiento de acceso a los recursos genéticos y sus derivados según el Reglamento vigente, haciendo hincapié, sobre todo, en la simplificación del procedimiento mediante la incorporación de formatos y plazos de tiempo



definidos, y resaltando la existencia de los procedimientos especiales, como el de regularización de las actividades de acceso.

- De manera general, el número de solicitudes de acceso a los recursos genéticos y sus derivados que han sido presentadas en el marco del Reglamento vigente se ha visto bastante reducido con respecto al Reglamento anterior, esto debido a que la gran mayoría de solicitudes que actualmente llegan a las ANCs se enmarcan dentro de las exclusiones presentadas en el Artículo 5.
- Es sumamente importante y necesario revisar cuidadosamente el procedimiento de regularización de actividades de acceso antes de impulsar a los usuarios a cumplir con él. Esto ayudará a identificar los puntos problemáticos a lo largo de dicho procedimiento y aclararlos, evitando que los usuarios queden atrapados en vacíos o zonas grises durante el trámite, y contribuyendo a difundir la idea de que el proceso es simple, rápido y eficaz.
- En relación con lo que se menciona en el punto anterior, es fundamental trabajar en la delimitación clara y precisa del ámbito de aplicación del Reglamento vigente y las competencias de cada ANC, especialmente con respecto a la situación de las especies naturalizadas y exóticas, microorganismos de vida libre, microorganismos asociados a humanos, entre otros casos.

Adicionalmente, Jesús Zumarán planteó la necesidad de incorporar una estrategia para asegurar el éxito del procedimiento de regularización de las actividades de acceso anteriores al presente Reglamento. Su propuesta consiste en la identificación de un número manejable de proyectos en ejecución que se encuentren dentro del ámbito de acceso y que estén realizando dichas actividades sin la autorización o contrato correspondiente. El siguiente paso sería enviarles una notificación formal para informarles sobre la normativa (y que al no cumplirla se encuentran en una situación de ilegalidad) e invitándolos a acogerse al procedimiento de regularización de las actividades de acceso, ofreciéndoles capacitación y acompañamiento por parte de las autoridades correspondientes hasta su culminación. Al finalizar este piloto, estos proyectos pueden ser presentados como casos de éxito, demostrando que el procedimiento es sencillo y que puede realizarse rápidamente, motivando, además, a otros investigadores a seguirlo.

Obtención de un panorama general sobre las actividades de acceso pendientes de regularización en la Academia y el Sector Privado

Con la finalidad de obtener un panorama general sobre las condiciones en las que se realizan actualmente las actividades de investigación y desarrollo basados en recursos genéticos en el país, se diseñó un breve cuestionario en la plataforma de Google Forms (Figura 6.6).



Procedimientos para el acceso a los recursos genéticos y sus derivados

Encuesta sobre investigación y desarrollo basado en recursos genéticos y sus derivados

La presente encuesta ha sido elaborada por el Ministerio del Ambiente y tiene como objetivo recopilar información sobre investigación y desarrollo basado en recursos genéticos y sus derivados de los que el Perú es país de origen. Su participación es completamente voluntaria y su identidad será tratada de manera anónima. Asimismo, participar en esta encuesta no le generará ningún perjuicio académico ni de otra índole. La información obtenida servirá para la toma de decisiones en cuanto a la gestión del acceso a los recursos genéticos en el país.

Al finalizar, si usted brinda su correo electrónico, recibirá más información sobre el acceso a los recursos genéticos y eventos de capacitación en temas relacionados.

Para mayor información sobre el acceso a los recursos genéticos en el Perú puede visitar la página web GENES - PERÚ (<https://genesperu.minam.gob.pe/>)

Figura 6.6 Encuesta sobre investigación y desarrollo basando en recursos genéticos y sus derivados en la plataforma de Google Forms.

Este cuestionario fue elaborado junto al equipo de MINAM, y acoge los aportes y comentarios de Isela Arce y Lizeth Cayo de SERFOR realizados posteriormente a la presentación de esta propuesta durante la 5ta Sesión ordinaria del Mecanismo ABS.

En su versión final consta de un consentimiento informado, donde se hace saber al participante sobre la finalidad de la encuesta y el tratamiento de sus datos, diez preguntas de opción única, un espacio para colocar su correo electrónico de manera opcional y voluntaria, además de un mensaje de confirmación donde se comunica la fecha de vencimiento del plazo para llevar a cabo el procedimiento de regularización, el 19 de julio del presente año. Las preguntas se enfocan en conocer aspectos básicos del participante, su experiencia en actividades de investigación y desarrollo que implican el acceso a los recursos genéticos y sus derivados, la intención de solicitar alguna patente en el marco de sus actividades, así como su conocimiento sobre la gestión del acceso a los recursos genéticos en el Perú y su percepción respecto al procedimiento. A continuación, se muestra el cuestionario en mención:

ENCUESTA SOBRE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO BASADO EN RECURSOS GENÉTICOS Y SUS DERIVADOS

La presente encuesta ha sido elaborada por el Ministerio del Ambiente y tiene como objetivo recopilar información sobre investigación y desarrollo basado en recursos genéticos y sus derivados de los que el Perú es país de origen. Su participación es completamente voluntaria y su identidad será tratada de manera anónima. Asimismo, participar en esta encuesta no le generará ningún perjuicio académico ni de otra índole. La información obtenida servirá para la toma de decisiones en cuanto a la gestión del acceso a los recursos genéticos en el país.

Al finalizar, si usted brinda su correo electrónico, recibirá más información sobre el acceso a los recursos genéticos y eventos de capacitación en temas relacionados.

Para más información sobre el acceso a los recursos genéticos en el Perú puede visitar la página web GENES-PERÚ (<https://genesperu.minam.gob.pe/>) o comunicarse al correo genesperu@minam.gob.pe

SECCIÓN 1

- 1) ¿En cuál de las siguientes áreas usted se encuentra?
 - a) Academia – pregrado
 - b) Academia - posgrado
 - c) Academia – docencia y/o investigación
 - d) Sector público
 - e) Sector privado - ONG
 - f) Sector privado - empresa
 - g) Otros

- 2) El acceso a los recursos genéticos es la obtención y utilización de los recursos genéticos y sus derivados para actividades con o sin fines comerciales. Teniendo en cuenta esta definición, ¿Sus actividades de investigación y/o desarrollo tecnológico implican el acceso a los recursos genéticos y sus derivados de los que el Perú es país de origen?
 - a) Sí
 - b) No
 - c) No estoy seguro/a.

SECCIÓN 2

- 3) ¿Ha participado en proyectos de investigación y/o desarrollo tecnológico basados en recursos genéticos y sus derivados de los que el Perú es país de origen?
 - a) Sí, he participado anteriormente
 - b) Sí, actualmente
 - c) Sí, antes y ahora
 - d) No, pero voy a hacerlo



- e) No
- 4) ¿Ha solicitado o tiene previsto solicitar alguna patente en el marco de la ejecución de un proyecto de investigación y/o desarrollo tecnológico basado en recursos genéticos y sus derivados?
- a) Sí, he solicitado anteriormente
 - b) Sí, mi patente está en trámite ahora
 - c) Sí, voy a solicitar
 - d) No
- 5) ¿Tenía conocimiento que existe una norma que regula los procedimientos para el acceso a los recursos genéticos y sus derivados en el Perú?
- a) Sí
 - b) No
- 6) En caso que su investigación implique el acceso a recursos genéticos y sus derivados de origen peruano ¿Ha realizado la solicitud de acceso ante la Autoridad Nacional Competente correspondiente?
- a) Sí
 - b) No
- 7) Si usted ha tramitado su autorización o contrato de acceso a recursos genéticos ¿Realizó el procedimiento antes o después de la entrada en vigencia del nuevo Reglamento, el 25 de julio del 2021?
- a) Antes del 25 de julio del 2021
 - b) Después del 25 de julio del 2021
 - c) No realicé el trámite
- 8) Si usted ha tramitado su autorización o contrato de acceso después del 25 de julio del 2021 ¿Cuál considera que es la mayor dificultad que enfrentó durante el procedimiento?
- a) El procedimiento es poco claro y confuso
 - b) Mis consultas no fueron respondidas con rapidez por la institución responsable
 - c) Los requisitos no están bien explicados o son muy difíciles de conseguir
 - d) Falta de asesoría durante la negociación de beneficios
 - e) En general, no tuve problemas durante el procedimiento.
 - f) No he realizado el trámite
 - g) Otro
- 9) Si usted no ha tramitado su autorización o contrato de acceso ¿Cuál fue la razón por la que no realizó dicho procedimiento?
- a) Desconocía de la existencia del procedimiento
 - b) Mis consultas no fueron respondidas por la institución responsable
 - c) Los requisitos no están bien explicados o son muy difíciles de conseguir



- d) Creí que no era necesario porque estoy realizando acceso sin fines comerciales.
- e) Desconozco si el recurso genético y/o derivado con el que estoy trabajando se encuentra dentro del ámbito de acceso.
- f) Desconozco si mi proyecto o actividad se encuentra dentro del ámbito de acceso
- g) Sí he realizado el trámite

10) ¿Estaría interesado en recibir talleres de capacitación para regularizar el acceso a los recursos genéticos y sus derivados que esté realizando en el marco de sus actividades de investigación?

- a) Sí
- b) No

11) ¿Tiene algún comentario o sugerencia para talleres de capacitación referidos a la gestión del acceso a los recursos genéticos y sus derivados?

12) Escriba su correo electrónico si desea recibir más información sobre el acceso a los recursos genéticos y eventos de capacitación en temas relacionados

¡IMPORTANTE TENER EN CUENTA!

El plazo para regularizar las actividades de acceso a los recursos genéticos y sus derivados realizadas sin el otorgamiento del contrato de acceso correspondiente vence el 19 de julio del 2022.

Para mayor información sobre el acceso a los recursos genéticos en el Perú puede visitar la página web GENES - PERÚ (<https://genesperu.minam.gob.pe/>) o comunicarse al correo genesperu@minam.gob.pe

MENSAJE DE CONFIRMACIÓN

¡Muchas gracias por su participación! ~ Para mayor información no olvides visitar la página web GENES - PERÚ (<https://genesperu.minam.gob.pe/>) o comunicarse al correo genesperu@minam.gob.pe

La encuesta fue difundida a partir del día 23 de mayo a través del correo electrónico genesperu@minam.gob.pe (Figura 6.7), acción realizada por el MINAM, utilizando la base de datos de los inscritos (asistentes y no asistentes) al Ciclo de Seminarios Virtuales “Procedimientos para el acceso a los recursos genéticos y sus derivados en el marco de la Implementación del Protocolo de Nagoya en el Perú” que se adjunta a este informe como Anexo digital N°03.

COMPLETA LA **ENCUESTA** SOBRE **INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO (I+D)**
BASADO EN **RECURSOS GENÉTICOS Y SUS DERIVADOS**

La encuesta busca recopilar información sobre las iniciativas de investigación y desarrollo basado en recursos genéticos y sus derivados, de los que el Perú es país de origen.



¡Tu participación es muy importante!

Servirá para la toma de decisiones en cuanto a la gestión del acceso a los recursos genéticos en nuestro país.

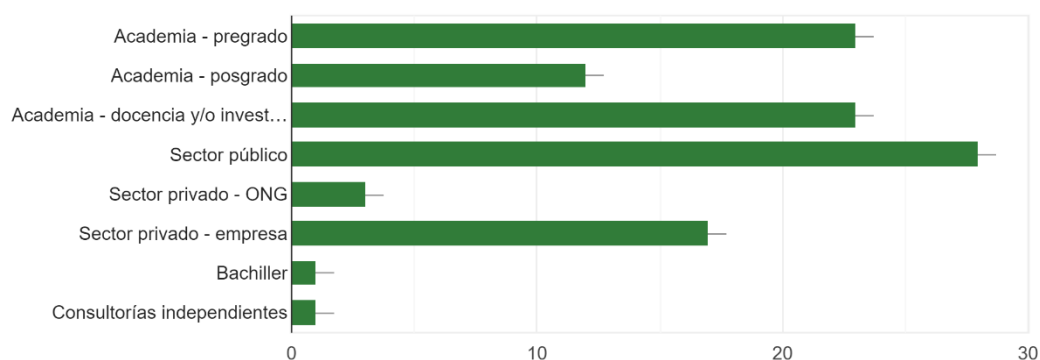


Figura 6.7 Pieza gráfica que acompañó el envío de la encuesta vía correo electrónico (Elaboración MINAM).

Durante los 9 días de aplicación de la encuesta se registraron 96 respuestas, siendo la mayor proporción de participantes provenientes del sector público 29.2%, seguido, en iguales proporciones de un 24%, por miembros de la academia correspondientes a estudiantes de pregrado y docentes e investigadores. En menor proporción participaron miembros de empresas del sector privado (17.7%), estudiantes de posgrado (12.5%) y miembros de ONGs (3.1%). De manera adicional, dos participantes indicaron estar realizando actividades independientes (1%) o tratarse de egresados de universidades (1%).

¿En cuál de las siguientes áreas usted se encuentra?

96 respuestas

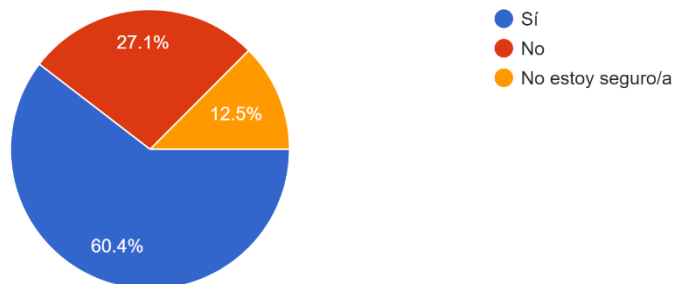


De estos 96 participantes, sólo 70 declararon que sus actividades de investigación y/o desarrollo tecnológico sí implicaban el acceso a los recursos genéticos y sus derivados de los que el Perú es país de origen (60.4%) o no estaban seguros de ello (12.5%), por lo que continuaron a la siguiente sección de preguntas.



El acceso a los recursos genéticos es la obtención y utilización de los recursos genéticos y sus derivados para actividades con o sin fines comerci...us derivados de los que el Perú es país de origen?

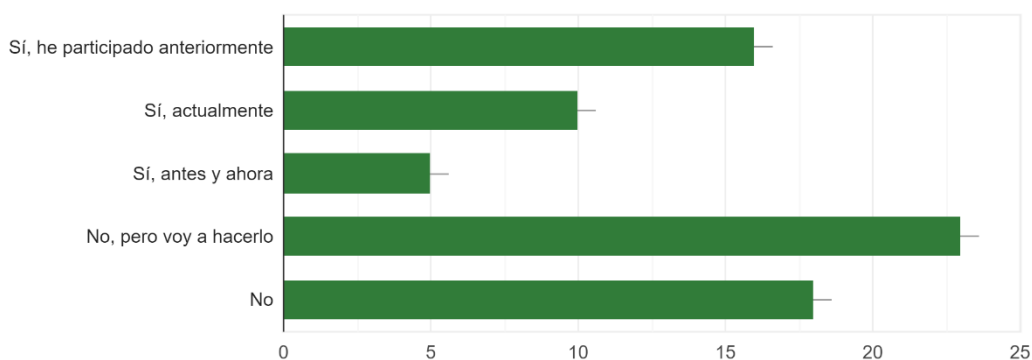
96 respuestas



De estos 70 participantes, la mayoría (32.9%) indicó que, si bien no se encontraba participando en proyectos de investigación y/o desarrollo tecnológico basados en recursos genéticos y sus derivados actualmente, los realizaría en el futuro. Por otro lado, un 25.7% de encuestados respondió no estar participando en ningún proyecto. Entre aquellos que respondieron de manera afirmativa, el 22.9% indicó haberlo hecho en el pasado, un 14.3% indicó desarrollarse en esta actividad durante el presente, mientras que un 7.1% realiza estas actividades de manera sostenida desde hace algún tiempo.

¿Ha participado en proyectos de investigación y/o desarrollo tecnológico basados en recursos genéticos y sus derivados de los que el Perú es país de origen?

70 respuestas

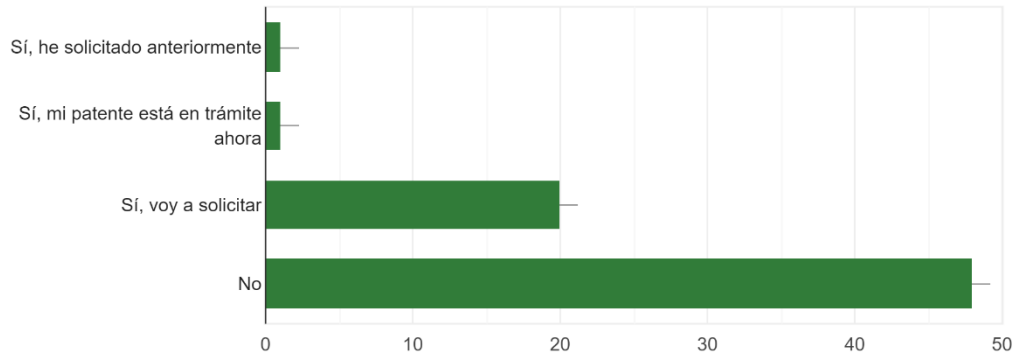


Con respecto a la intención de solicitar patentes en el marco de ejecución de sus proyectos, la mayoría (68.6%) de los participantes indicó no tener ninguna intención de solicitarlas, mientras que un 28.6% manifestó que sí tenía previsto solicitar una patente en el futuro. Sólo dos participantes indicaron haber solicitado alguna patente con anterioridad (1.4%) o encontrarse realizando el trámite actualmente (1.4%).



¿Ha solicitado o tiene previsto solicitar alguna patente en el marco de la ejecución de un proyecto de investigación y/o desarrollo tecnológico basado en recursos genéticos y sus derivados?

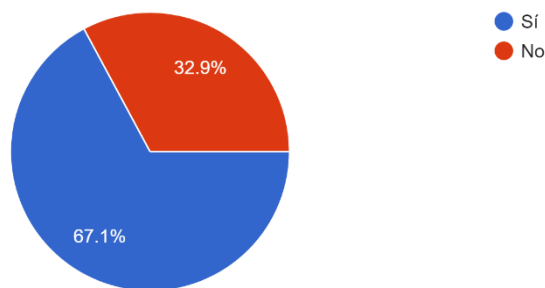
70 respuestas



El 67.1% de los encuestados manifestó tener conocimiento de la existencia de la norma que regula los procedimientos para el acceso a los recursos genéticos y sus derivados en el Perú, frente a un 32.9% que indicó lo contrario.

¿Tenía conocimiento que existe una norma que regula los procedimientos para el acceso a los recursos genéticos y sus derivados en el Perú?

70 respuestas

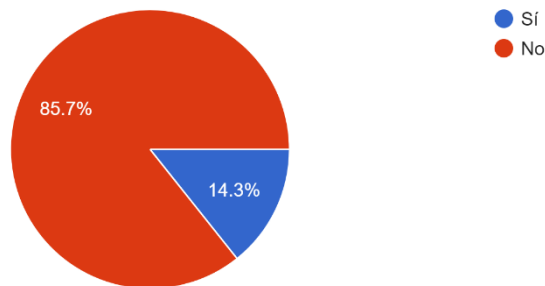


Sorprendentemente, el 85.7% de los participantes expresó no haber realizado la solicitud de acceso ante la Autoridad Nacional Competente correspondiente, a pesar de que su investigación sí implica el acceso a recursos genéticos y sus derivados de origen peruano.



En caso que su investigación implique el acceso a recursos genéticos y sus derivados de origen peruano ¿Ha realizado la solicitud de acceso ante...a Autoridad Nacional Competente correspondiente?

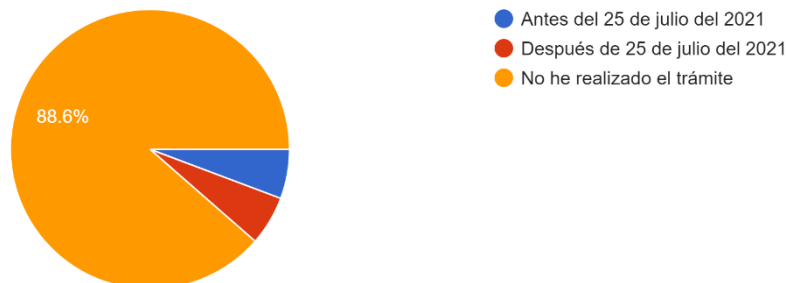
70 respuestas



Una proporción similar de participantes (88.6%) sostuvo no haber realizado el trámite en la pregunta siguiente. Entre los que respondieron de manera afirmativa, la cantidad de aquellos que realizaron el trámite antes o después del 25 de julio del 2021 fue la misma (5.7%).

Si usted ha tramitado su autorización o contrato de acceso a recursos genéticos ¿Realizó el procedimiento antes o después de la entrada en vig...ia del nuevo Reglamento, el 25 de julio del 2021?

70 respuestas

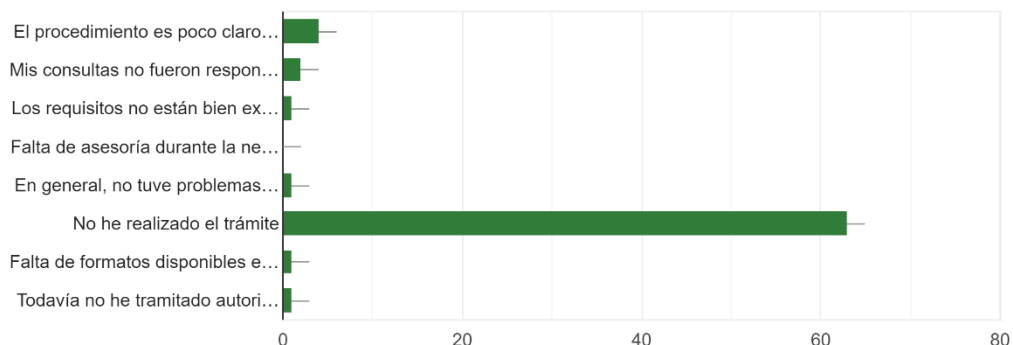


Esta situación se repitió en la siguiente pregunta, donde el 91.4% de participantes sostuvo no haber realizado el trámite. Entre aquellos que sí realizaron el procedimiento de acceso después del 25 de julio del 2021, un 5.7% manifestó como mayor dificultad la poca claridad del procedimiento, un 2.9% indicó que sus consultas no habían sido resueltas de manera oportuna y un 1.4% expresó problemas con los requisitos. Adicionalmente, un participante (1.4%) manifestó la falta de formatos en la web como una dificultad adicional. Por el contrario, sólo un participante (1.4%) expresó no haber tenido problemas durante la tramitación de su autorización o contrato.



Si usted ha tramitado su autorización o contrato de acceso después del 25 de julio del 2021 ¿Cuál considera que es la mayor dificultad que enfrentó... procedimiento? (Puede elegir hasta dos opciones)

70 respuestas



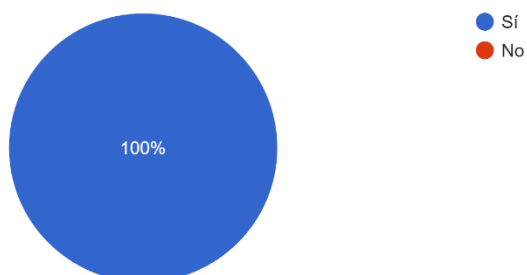
Con respecto a las razones por las que los participantes no tramitaron su autorización o contrato de acceso, la mayoría de ellos lo atribuyó al desconocimiento, ya sea de la existencia del procedimiento (41.4%), o si su proyecto (20%) o recurso genético con el que está trabajando (10%) se encuentra dentro del ámbito de acceso. Por otro lado, un 5.7% de encuestados manifestó que creyó innecesaria la tramitación de un permiso al realizar actividades sin fines comerciales, el 4.3% manifestó que sus consultas no fueron respondidas oportunamente, y un 2.9% comentó haber tenido problemas con los requisitos. Entre otras razones manifestadas por los encuestados, tenemos:

- ✓ La responsabilidad de tramitar el permiso recayó en otro miembro del equipo.
- ✓ Realizar análisis de datos provenientes de una investigación previa y que son de acceso público.
- ✓ Realizar investigación básica.
- ✓ El hecho de que el proyecto aún no se encuentra en ejecución.
- ✓ Ser estudiante.
- ✓ Antecedentes negativos para tramitar la autorización en PRODUCE.

Todos los encuestados manifestaron su interés en recibir talleres de capacitación para regularizar el acceso a los recursos genéticos y sus derivados que esté realizando en el marco de sus actividades de investigación.

¿Estaría interesado en recibir talleres de capacitación para regularizar el acceso a los recursos genéticos y sus derivados que esté realizando en el marco de sus actividades de investigación?

70 respuestas





Entre los comentarios o sugerencias para talleres de capacitación referidos a la gestión del acceso a los recursos genéticos y sus derivados, la mayoría de los participantes solicitó la organización de talleres de capacitación y una mayor difusión de la normatividad entre los actores vinculados, especialmente en cuanto al procedimiento de acceso a los recursos genéticos, los requisitos y formatos necesarios para realizar dicho trámite. Otras sugerencias fueron:

- ✓ Implementar canales ágiles de comunicación con las instituciones responsables, así como tutoriales para evitar incurrir en el tiempo de los funcionarios de la institución correspondiente.
- ✓ Articular lineamientos según cada entidad encargada de gestionar el acceso a los recursos genéticos y sus derivados.
- ✓ Capacitaciones relacionadas a temas de biotecnología para producir bienes y servicios, y la implicancia contable de la utilización de los recursos genéticos y sus derivados.

A pesar de su limitado alcance, la aplicación de esta encuesta deja al descubierto la preocupante realidad de que la mayoría de las actividades de acceso a los recursos genéticos y sus derivados en nuestro país se estarían realizando al margen de la normatividad establecida, es decir, de manera ilegal. Frente a ello se considera necesario tomar acciones para inculcar en nuestros investigadores la formalidad en sus actividades de investigación. En este punto es importante recordar lo planteado anteriormente sobre la necesidad de incorporar una estrategia más activa por parte de las Autoridades para asegurar el éxito del procedimiento de regularización de las actividades de acceso anteriores al presente Reglamento.

Las direcciones de correo electrónico que fueron facilitadas de manera voluntaria por nuestros participantes han sido incluidas en el Anexo digital N°03. Asimismo, los resultados de la aplicación de esta encuesta pueden ser encontrados en el siguiente enlace: https://docs.google.com/forms/d/1jBEkS6wntFHEgKKxPsWEXHf-hv8dRJ_KX22cmG30_Rk/edit?usp=sharing



7. SISTEMATIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN Y RESULTADOS DE LOS PROCESOS DE NEGOCIACIÓN EN LOS PAÍSES QUE IMPLEMENTAN EL ABS

Se realizó una revisión sistemática de los reglamentos y normas en materia de regulación del acceso a los recursos genéticos vigentes en diferentes países partes del Protocolo de Nagoya, con especial detalle en los criterios adoptados para llevar a cabo sus procesos de negociación. Adicionalmente, se incluyó información referente al tema, la cual fue encontrada en materiales de difusión oficiales. Debido a la cantidad de países que implementan el Sistema ABS, se realizó una priorización teniendo en cuenta los siguientes criterios (en orden decreciente), que sean de:

1. Países de América Latina y el Caribe
2. Cantidad de Certificados de Cumplimiento Reconocidos Internacionalmente (CCRI) obtenidos.
3. Países asociados al UNDP-GEF Global ABS Project

Siguiendo estos criterios de priorización, se revisó la normatividad en materia de acceso a recursos genéticos de 30 países que implementan el ABS, de los cuáles 4 (13%) no tenían información disponible o accesible a sus respectivos reglamentos o normas y, por lo tanto, fueron indicados con color rojo.

De manera general, las Partes suelen mencionar que los proveedores y usuarios tienen libertad para negociar los acuerdos de distribución de beneficios de manera justa y equitativa, considerando lo establecido en el Anexo del Protocolo de Nagoya. Algunos países, como Bahamas o Sudáfrica, establecen la creación de Fondos encargados de recibir los pagos y asegurarse de que estos beneficios sean entregados a los proveedores de dichos recursos genéticos e, incluso, algunos de estos Fondos tienen la oportunidad de participar en las negociaciones de los Términos Mutuamente Acordados.

De acuerdo a lo antes mencionado, la mayoría (70%) de los países no especifica porcentajes para el pago de regalías y otros beneficios monetarios (Figura 7.1). Un caso interesante es el de Ecuador: si bien su normatividad no establece montos para la negociación de sus beneficios, sí menciona que, si el recurso genético solicitado corresponde a una especie o variedad endémica, la Autoridad Ambiental Nacional, deberá establecer el pago de un monto mayor al establecido para el caso de una especie o variedad compartida con otros países.

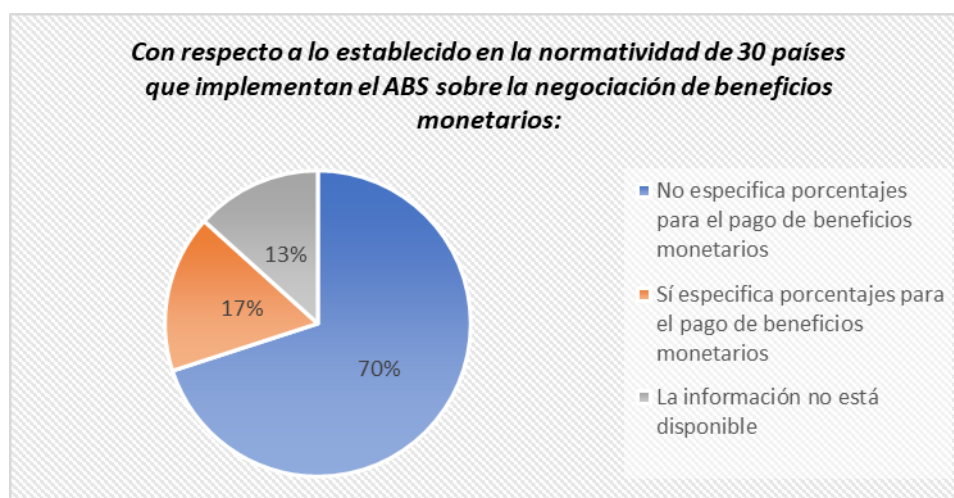


Figura 7.1. Resumen de la información encontrada con respecto a la negociación de beneficios monetarios en 30 países que implementan el ABS.

Por otro lado, el 17% (5) de los países cuya normatividad fue revisada sí brinda especificaciones acerca de los montos de regalías y otros pagos que deben ser tomados en cuenta al momento de negociar beneficios monetarios. A continuación se realiza una breve descripción de cada uno de ellos:

- **Antigua y Barbuda** – Establece, como pago anual de regalías y otros beneficios financieros, no menos del 20% del valor total de los recursos extraídos del país, o del 30% del valor del producto o aprovechamiento comercial derivado de los recursos biológicos tomados.
- **Brasil** – Establece el monto del 1% (uno por ciento) de los ingresos netos anuales obtenidos por la explotación económica del producto terminado o material de reproducción.
- **Panamá** – Establece regalías anuales, negociables, de uno por ciento (1%) de las ventas netas del (los) producto(s) que se comercialicen, mientras el mismo se mantenga en el mercado y haya contemplado contraparte nacional; y hasta un cuatro por ciento (4%) en aquellos casos que no se contemple contraparte nacional. Adicionalmente, las cláusulas podrán incluir otros beneficios económicos especificados en el Art. 42. del Decreto Ejecutivo N°19.
- **India** – Los beneficios monetarios por el acceso a los recursos genéticos abarcan ingresos de entre el 0,1 al 5,0%, o más en los casos de recursos biológicos de alto valor económico, dependiendo de consideraciones tales como la utilización comercial del recurso biológico, las etapas de investigación y desarrollo, el mercado potencial para el resultado de la investigación, el monto de la inversión ya realizada para investigación y desarrollo, la naturaleza de la tecnología



aplicada, cronogramas e hitos desde el inicio de la investigación hasta el desarrollo del producto y los riesgos involucrados en la comercialización del producto.

- **Viet Nam** - El proveedor y el usuario pueden negociar y acordar los términos y condiciones para la distribución de beneficios. Sin embargo, el Decreto 59/2017 establece como requisito mínimo que la participación en los beneficios del producto generados a partir de la utilización de los recursos genéticos no será inferior al 1 % de los ingresos anuales totales de dicho producto (o su equivalente en beneficios no monetarios).

La información detallada sobre la negociación de beneficios monetarios en los 30 países que implementan el ABS cuya normatividad fue revisada puede encontrarse en el Anexo digital 04.

1. Durante el desarrollo del tercer producto, las labores de acompañamiento técnico al MINAM como Punto Focal Nacional del Protocolo de Nagoya y entidad encargada de emitir disposiciones de carácter transectorial en materia de acceso a los recursos genéticos y sus derivados estuvieron enfocadas en reuniones de trabajo e intercambio de opiniones para dar solución a las consultas efectuadas por usuarios, en la revisión de documentos del Grupo Técnico en Recursos Genéticos, en la sistematización de información relevante para el proceso de implementación del reglamento, especialmente relacionado al procedimiento de Regularización, y en la organización de eventos de difusión y capacitación en el procedimiento de acceso.
2. El ámbito de aplicación del Reglamento de acceso a los recursos genéticos aprobado por D.S. N°019-2021-MINAM incluye a la información genética, pero se encuentra restringido a las especies nativas de nuestro país, lo que implica la pérdida de beneficios por el acceso a los recursos genéticos y sus derivados de poblaciones y variedades o razas nativas de especies no originarias del Perú. Aún tomando en cuenta esto, existen recursos genéticos que no se encuentran bajo la competencia de ninguna de las Autoridades Nacionales Competentes, como es el caso de la mayoría de microorganismos de vida libre y aquellos asociados a los seres humanos.
3. La plataforma de información sobre el acceso a recursos genéticos y participación en los beneficios en el Perú GENES – PERÚ es una herramienta útil para la difusión del procedimiento de acceso a los recursos genéticos cuya interfaz mejora con cada actualización, al presentar la información de una manera sencilla y didáctica.
4. Durante el desarrollo de la presente consultoría se han registrado 17 consultas realizadas por usuarios, tanto peruanos como extranjeros. De este total, 8 han sido atendidas, 8 se encuentran en proceso de atención, y 1 se encuentra pendiente de respuesta.
5. Las actividades de capacitación y difusión del Reglamento son una excelente oportunidad, no sólo para dar a conocer el procedimiento de acceso a los recursos genéticos, sino también para conocer a los potenciales usuarios de estos recursos.
6. Por definición, el CBD considera a los recursos genéticos como “material” y no como “información”. Esto ha repercutido en la implementación de políticas y marcos normativos sobre ABS, y ha ocasionado una divergencia en las posiciones de la Partes, con una tendencia de los países desarrollados a no querer incluir la DSI en el ABS. Por su parte, el Perú sí considera a la información almacenada en repositorios digitales dentro del ámbito de acceso, aunque no ha implementado la infraestructura necesaria para garantizar la trazabilidad de estos datos.



7. A poco tiempo de cumplirse el plazo para la regularización de las actividades de acceso este procedimiento no ha tenido la acogida esperada, con sólo dos solicitudes presentadas ante el INIA. Una de las más probables causas para esta situación es la percepción generalizada entre los investigadores que el trámite es muy largo y complejo.

1. Se recomienda tomar en consideración la inclusión de las especies naturalizadas en el ámbito de aplicación del Reglamento vigente. Esta inclusión se realizaría conforme a lo establecido tanto en el CBD - Protocolo de Nagoya como en la Decisión 391 a través de sus definiciones de “país de origen”, al tiempo que debe evitarse el uso del término “especie” en el ámbito de aplicación. Es necesario, además, el fortalecimiento de capacidades de las Autoridades Nacionales Competentes en cuanto a la delimitación de sus competencias, especialmente en relación a los microorganismos de vida libre y aquellos asociados a seres humanos.
2. Es importante tomar acciones para aumentar el tráfico de visitas a la página web GENES – PERÚ. Una medida podría ser el aumento de la visibilización, no sólo del logo, sino también de la dirección web en las piezas gráficas y otros materiales que son elaborados en el marco de la implementación del Reglamento.
3. Se recomienda mejorar el seguimiento a la atención de consultas, especialmente cuando se requiere para participación de varias autoridades, o para agilizar del envío de las respuestas una vez que las consultas ya han sido atendidas por el equipo del MINAM.
4. Se propone hacer mayor énfasis en la difusión de los procedimientos especiales de acceso a los recursos genéticos y sus derivados, particularmente aquellos relacionados a casos de emergencia y a la regularización de las actividades de acceso anterior al presente Reglamento, durante las actividades de difusión y capacitación.
5. Se recomienda poner atención a la infraestructura necesaria para la trazabilidad de la información digital sobre secuencias de recursos genéticos cuyo país de origen es Perú que se encuentran en repositorios digitales.
6. Se recomienda tomar medidas más activas para lograr que los usuarios de los recursos genéticos se acostumbren a realizar sus actividades de acceso, ya sea con fines comerciales o no comerciales, dentro de la normatividad vigente. Una opción interesante implica la identificación del acceso realizado de manera ilegal, el envío de la notificación y el ofrecimiento de acompañamiento y capacitación en el tema. Estas acciones podrían ayudar a cambiar la percepción actual de los investigadores con respecto al procedimiento de acceso a los recursos genéticos y demostrarles que es un proceso sencillo, rápido y eficaz.

ANEXO 01. Matriz de propuestas de modificación al Reglamento

Estado actual en el Reglamento				Propuesta de modificación	
Título	Capítulo	Artículo	Dice:	Debe decir:	Sustento
TÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES		Artículo 3.- Definiciones	t) País de origen de recursos genéticos: País del cual los recursos genéticos son originarios, ya sea que se encuentran en condiciones ex situ.	t) País de origen de los recursos genéticos: País que posee los recursos genéticos en condiciones in situ, incluyendo aquellos que habiendo estado en dichas condiciones, se encuentran en condiciones ex situ.	Para incluir en el ámbito del Reglamento a todos los recursos genéticos presentes en condiciones <i>in situ</i> en el territorio nacional, así no se encuentren en especies nativas, conforme lo establece la Decisión 391, manteniendo la definición de “país de origen” de dicha normativa.
		Artículo 4.- Ámbito de aplicación	El presente Reglamento es aplicable a los recursos genéticos y sus derivados de: a) Las especies de las que el Perú es país de origen. b) Las especies migratorias que por causas naturales se encuentren en el territorio nacional.	El presente Reglamento es aplicable a los recursos genéticos y sus derivados de los que el Perú es país de origen , y las especies migratorias que por causas naturales se encuentren en el territorio nacional.	Se regulan los recursos genéticos y No las especies. Para que el reglamento sea aplicable a los recursos genéticos y sus derivados, sin tener en cuenta la categoría taxonómica del recurso biológico que los contiene. <i>Decisión 391 Artículo 3.- La presente Decisión es aplicable a los recursos genéticos de los cuales los Países Miembros son países de origen, a sus productos derivados, a sus componentes intangibles y a los recursos genéticos de las especies migratorias que por causas naturales se encuentren en el territorio de los Países Miembros.</i>
	CAPÍTULO III	Artículo 12.- Autoridades			COMENTARIO: Tener en cuenta que hay recursos genéticos que



TÍTULO II MARCO INSTITUCIONAL	Autoridades Nacionales Competentes	Nacionales Competentes			actualmente no se encuentran bajo la competencia de ninguna de las ANC. Por ejemplo, microorganismos de sustratos abióticos.
		Artículo 12.- Autoridades Nacionales Competentes	b) El Instituto Nacional de Innovación Agraria (INIA) del Ministerio de Desarrollo Agrario y Riego, para los recursos genéticos y sus derivados de las especies cultivadas o domesticadas continentales, así como los microorganismos asociados a estas, que se encuentran en el territorio nacional, incluyendo las áreas naturales protegidas de administración nacional, las áreas de conservación regional y las áreas de conservación privada. Esta competencia abarca los recursos genéticos y sus derivados contenidos en todo o parte del ejemplar.		PERO: En el ROF del INIA (Decreto Supremo N° 010-2014-MINAGRI) dice: e) Es responsable de la administración y ejecución para el acceso a los recursos genéticos de especies cultivadas o domésticas continentales, en el ámbito de su competencia; y en coordinación con el Ministerio de Agricultura y Riego, es responsable de la evaluación de solicitudes de acceso a los recursos genéticos de las especies silvestres parientes de las especies cultivadas.
TÍTULO V GESTIÓN, REGISTRO, VERIFICACIÓN Y PROMOCIÓN	CAPÍTULO I Sistema de gestión de información, registro del acceso y verificación	Artículo 62.- Investigaciones basadas en recursos genéticos por parte de las entidades del Poder Ejecutivo	62.1 Las investigaciones basadas en recursos genéticos y sus derivados sin fines comerciales, realizadas por las entidades del Poder Ejecutivo, en el marco de sus funciones, se registran en la base de datos conducida por las Autoridades Nacionales Competentes. 62.2 Las entidades del Poder Ejecutivo que realizan estas investigaciones, a través de sus unidades orgánicas responsables, deben informar semestralmente a las Autoridades Nacionales Competentes todas las	Agregar que en caso de realizarse acceso con fines comerciales sí sería necesario tramitar el contrato de acceso ante la Autoridad Nacional Competente correspondiente	Con la intención de tener una comunicación completa y orientadora de los procedimientos a seguir en el marco de las etapas de cada proyecto.



			<p>investigaciones a realizar, consignando la siguiente información:</p> <p>a) Datos del investigador responsable y cargo en la institución.</p> <p>b) Título del proyecto.</p> <p>c) Identificación de la especie o categoría taxonómica , tipo y cantidad de muestra.</p> <p>d) En el caso de especies silvestres debe indicar el número de la autorización, resolución o permiso que autoriza la colecta del material biológico que contiene al recurso genético, de corresponder.</p> <p>e) En el caso de especies cultivadas, indicar la procedencia del material biológico que contiene el recurso genético.</p> <p>f) Objetivos del proyecto (generales y específicos).</p> <p>g) Beneficios a distribuir en el marco del Protocolo de Nagoya.</p> <p>h) Duración (fecha de inicio y término).</p> <p>i) Instituciones y actores involucrados.</p>		
DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS TRANSITORIAS	Primera.- Regularización de las actividades de acceso anterior al presente Reglamento	<p>Durante un plazo de trescientos sesenta (360) días calendario, contados a partir de la entrada en vigencia del presente Reglamento, se habilita a las Autoridades Nacionales Competentes a regularizar las actividades de acceso a los recursos genéticos y sus derivados, realizadas sin el otorgamiento del contrato de acceso correspondiente.</p>	<p>Durante un plazo de trescientos sesenta (Ampliar plazo) días calendario, contados a partir de la entrada en vigencia del presente Reglamento, se habilita a las Autoridades Nacionales Competentes a regularizar las actividades de acceso a los recursos genéticos y sus derivados, realizadas sin el otorgamiento del contrato de acceso correspondiente.</p>		



ANEXO 02. Propuesta para la respuesta a las consultas formuladas por los asociados del COPECOH

- 1. Tomando en consideración que nuestros Asociados son compradores de ingredientes que serán empleados luego en la formulación de productos cosméticos, sin la creación de valores agregados (innovación I&D), ¿son sólo nuestros proveedores de dichos ingredientes de recursos genéticos los que deberán presentar los contratos de acceso que indiquen que serán luego comercializados a empresas con fines comerciales, así como realizar el pago de regalías?**

En principio, es el solicitante del acceso quien asume las obligaciones del contrato, y los beneficios que se establezcan estarán en función de hasta dónde llega su participación dentro de la cadena de valor. Por esta razón es de suma importancia que los solicitantes identifiquen correctamente la ubicación de su producto dentro de la cadena de valor en el plan de negocios con la proyección financiera o económica que presentan al momento de realizar la solicitud. Debido a que el acceso implica investigación y desarrollo, quien está llamado a solicitar el contrato de acceso es aquel que realiza la obtención del recurso genético y/o su derivado, hace investigación y, a partir de allí, desarrolla un producto. Esto significa que mientras se desempeñen como compradores de ingredientes que serán empleados luego en la formulación de productos cosméticos no les corresponde realizar la solicitud de acceso, aunque sí es recomendable que soliciten a sus proveedores el cumplimiento del ABS para poder demostrarlo ante los puntos de verificación que puedan encontrar a lo largo de la cadena de valor. Es importante precisar que, en caso que el ingrediente sea modificado de su forma original para a partir de allí generar un nuevo producto, allí si correspondería volver a realizar una nueva solicitud de acceso.

- 2. Considerando que dicha normativa entrará en aplicación en julio del presente año, ¿cómo se está realizando este proceso de implementación?**

El Reglamento de acceso a los recursos genéticos y sus derivados aprobado por D.S. N°019-2021-MINAM, entró en vigencia desde el día siguiente de su publicación en Diario Oficial El Peruano el 24 de julio del 2021. Este reglamento posee una disposición complementaria transitoria que permite a las solicitudes de acceso a los recursos genéticos y sus derivados que se encuentren en trámite antes de su entrada en vigencia, regirse por el marco normativo con que iniciaron su procedimiento. Durante el proceso de su implementación se han realizado diversas actividades de difusión y fortalecimiento de capacidades dirigidas a actores vinculados al acceso a los recursos genéticos y sus derivados, así como la atención de consultas realizadas por usuarios a través de canales de comunicación oficiales. Así mismo, se han implementado espacios de articulación entre las distintas Autoridades Nacionales Competentes para llegar a consensos en cuanto a la aplicación del Reglamento. Es importante indicar que toda la información respecto al Reglamento, así como el material trabajado durante su difusión y capacitaciones, se encuentra disponible en la página web GENES – PERÚ (<https://genesperu.minam.gob.pe/>).



3. ¿La aplicación de la normativa cambia cuando el recurso genético es empleado como excipiente o activo?

El acceso a los recursos genéticos implica la obtención y utilización de los recursos genéticos y sus derivados para actividades con o sin fines comerciales. Con obtención nos referimos a la extracción del material genético y/o de sus derivados contenidos en recursos biológicos, mientras que por utilización entendemos a la realización de actividades de investigación y/o desarrollo sobre la composición genética y/o bioquímica de los recursos genéticos o sus derivados. Con respecto a los derivados de los recursos genéticos, su acceso implica la obtención y/o utilización de uno o más componentes específicos, de acuerdo a las definiciones establecidas por el Protocolo de Nagoya y el Reglamento vigente (*“Compuestos bioquímicos, con valor real o potencial, que existen naturalmente, producidos por la expresión genética o el metabolismo de los recursos biológicos o genéticos, aunque no contenga unidades funcionales de la herencia”*). Esto quiere decir que la purificación de un componente específico para ser utilizado en la formulación de un producto, ya sea como excipiente o activo, es considerado acceso y la normativa aplica en ambos casos por igual.

4. A nivel de regalías, ¿el porcentaje será considerado en función a las ventas realizadas exclusivamente en el Perú?

El porcentaje de las regalías se establece en función no sólo al valor comercial del producto, sino también a su ubicación dentro de la cadena de valor y al lugar donde va a ser comercializado por el solicitante del acceso. Esta información debe estar contenida en el plan de negocios con la proyección financiera o económica que el solicitante presenta ante la Autoridad Nacional Competente al momento de realizar la solicitud de acceso con fines comerciales, ya que es a partir de esta información que se identifica los beneficios monetarios por la utilización de los recursos genéticos y sus derivados.

5. En el artículo 42 se establece la “Participación en los beneficios monetarios y no monetarios”; en el art.48 establece que la participación debe ser justa y equitativa y cada negociación se estudiará caso a caso. Por lo expuesto, quisiéramos consultar ¿cómo se llevaría a cabo dicha negociación y en base a qué criterios? ¿La normativa tiene identificados los actores? ¿Cómo aplicar la normativa dependiendo de cada actor?

El Reglamento de acceso a los recursos genéticos y sus derivados establece que la participación justa y equitativa de los beneficios monetarios y no monetarios en los contratos de acceso a los recursos genéticos y sus derivados con fines comerciales se establece a través de un proceso de negociación caso por caso, cuyo resultado debe consignarse en el contrato respectivo, y que los beneficios pueden ser variables en función a los hitos que se establezcan en la negociación.

6. En el art. 50 establecen que las regalías negociables no deben ser menores al 1% de las ventas anuales netas y establecen de igual manera 3 tipos de compensaciones. De igual manera en el art. 51 incluyen beneficios al Estado por posibles patentes. Por lo tanto, ¿el pago de regalías podría verse vinculado a las actividades de investigación para determinar el monto? (es decir, ¿podrían deducirse los gastos de investigación?). Para aplicar a dichas compensaciones, ¿la inversión puede realizarse en países fuera de territorio nacional?

El Reglamento establece que el pago de regalías anuales puede ser compensado con las siguientes inversiones:



- a) Instalación y mantenimiento de infraestructura, equipamiento y materiales para fines de investigación y conservación de la diversidad biológica. En caso estas instalaciones se vayan a establecer en áreas bajo propiedad o posesión de terceros debe contar con la autorización de estos como requisito.
- b) Constitución o aportes a fondos fiduciarios que financien programas, proyectos o mecanismos de conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica.
- c) Financiamiento en investigaciones relativas a la conservación de la diversidad biológica.

Para aplicar a dichas compensaciones, las inversiones deben estar enfocadas a la conservación de la diversidad biológica y deben realizarse dentro del territorio nacional.



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

Viceministerio de Desarrollo
Estratégico de los Recursos
Naturales

Dirección General de
Diversidad Biológica

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
“Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional”

ANEXO 03. Propuesta de informe de respuesta para caso *Echinococcus granulosus* (INS)

INFORME N.º {numeroDocumento}

PARA : José Álvarez Alonso
Director General de Diversidad Biológica

DE : Jessica Amanzo Alcántara
Directora de Recursos Genéticos y Bioseguridad

ASUNTO : Consulta sobre acceso a recursos genéticos de la especie
Echinococcus granulosus con fines de investigación.

REFERENCIA : Oficio N°660-2022-JEF-OPE/INS (Expediente N°

FECHA : Lima, {fechaDocumento}

Es grato dirigirme a usted para saludarlo cordialmente y dar atención al documento de la **referencia a)**, a través del cual la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud remite al Ministerio del Ambiente la información requerida para atender su consulta sobre acceso a recursos genéticos de la especie *Echinococcus granulosus* con fines de investigación.

Sobre el particular es pertinente señalar lo siguiente:

I. ANTECEDENTES

- En la reunión celebrada el día viernes 28 de enero de 2022, representantes del INS y de la Dirección de Recursos Genéticos y Bioseguridad del MINAM se reunieron para atender consultas relacionadas al Reglamento de acceso a recursos genéticos y sus derivados, específicamente en relación a la pertinencia de la solicitud de acceso a los recursos genéticos y sus derivados de la especie *Echinococcus granulosus* para fines de investigación. En esa misma reunión, se acordó que el INS remitiría al MINAM mayor información sobre el proyecto de investigación a fin de poder resolver adecuadamente la consulta.
- Mediante el Oficio N°660-2022-JEF-OPE/INS con fecha 03 de marzo de 2022, la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud remite al Ministerio del Ambiente la información requerida para atender su consulta sobre acceso a recursos genéticos de la especie *Echinococcus granulosus* con fines de investigación.



II. ANÁLISIS


- La Dirección General de Diversidad Biológica - DGDB es responsable de conducir la elaboración de instrumentos orientadores que promuevan la conservación, recuperación y uso sostenible de la diversidad biológica, en el ámbito de su competencia y en coordinación con las entidades correspondientes, según lo dispuesto en el Texto Integrado del Reglamento de Organización y Funciones del MINAM aprobado por Resolución Ministerial N.º 167-2021-MINAM.
- El presente análisis se realiza en el marco de las funciones y ámbito de competencia de la DGDB.
- El Artículo 4 del Reglamento de acceso a los recursos genéticos y sus derivados aprobado por Decreto Supremo N°019-2021-MINAM establece como su ámbito de aplicación a los recursos genéticos y sus derivados de:
 - a) Las especies de las que el Perú es país de origen.
 - b) Las especies migratorias que por causas naturales se encuentren en el territorio nacional.
- *Echinococcus granulosus* es un gusano plano de la clase Céstoda conocido comúnmente como “tenia del perro”, ya que su hospedador definitivo suele ser el perro (y ocasionalmente otros cánidos), aunque puede encontrarse también en grandes felinos. Sus hospedadores intermediarios son principalmente ovinos y, en menor medida, caprinos, bovinos, porcinos, equinos, camélidos y cérvidos. *E. granulosus* posee una distribución mundial, especialmente en zonas rurales de pastoreo, y puede afectar a los seres humanos, produciendo la hidatidosis o quiste hidatídico⁴.
- En este caso, las muestras habrían sido tomadas a partir de pulmón e hígado de ovinos infectados procedentes de camales de diferentes áreas endémicas del Perú (Junín, Pasco y Ayacucho), los cuales se encontrarían fuera del ámbito de acceso al tratarse de especies naturalizadas, pero podrían ser considerados como el hábitat natural del parásito. Sin embargo, la cuestión de si corresponde o no realizar la solicitud de acceso a los recursos genéticos radica en el Ámbito de aplicación del Reglamento (Artículo 4), ya que la distribución cosmopolita de *E. granulosus* dificultaría establecer si se trata de una especie originaria del Perú y, por lo tanto, se encontraría fuera de la aplicación del Reglamento, a pesar de encontrarse *in situ* dentro del territorio nacional.

Finalmente, para cualquier consulta adicional no dude en contactarnos a los siguientes correos: Fiorella Briceño (fbriceno@minam.gob.pe); Rosemarie Avila (ravila@minam.gob.pe).

III. CONCLUSIONES

- Considerando que el parásito *Echinococcus granulosus* “tenia del perro” es una especie cosmopolita que afecta mayormente especies domesticas exóticas, se concluye que el acceso a sus recursos genéticos y derivados se encuentran fuera del ámbito de aplicación del Reglamento.

⁴ Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo. Ficha Echinococcus spp. DataBio. DB-P-E.spp-18. Disponible en: <https://www.insst.es/databio-fichas-de-agentes-biologicos>

- 
- Vistas las competencias de la Dirección, se atiende la consulta de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud, a fin de que sea alcanzada vía conducto regular.

IV. RECOMENDACIONES

- Remitir el presente informe y antecedentes a la Dirección General de Diversidad Biológica para el trámite correspondiente.

Atentamente,

Documento Firmado Digitalmente

Rosemarie Avila Bosqueangosto
Coordinadora Legal Responsable

Documento Firmado Digitalmente

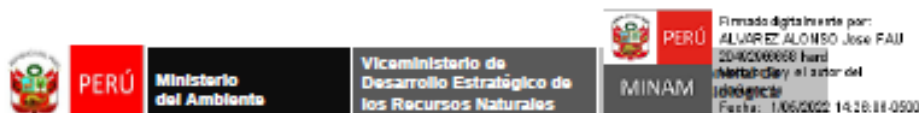
Jessica Amanzo Alcántara
Directora de Recursos Genéticos y Bioseguridad

(JMAA/dcg)

Número de Expediente: 202200xxxx

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento archivado en el Ministerio del Ambiente, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 del D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente web: <https://ecodoc.minam.gob.pe/verifica/view> e ingresando la siguiente clave: **#{passwordConsulta}**

ANEXO 04. Comunicación formal dirigida al Director de Investigación y Ética de la Universidad Nacional de Trujillo



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

Lima, 11 de mayo de 2022

OFICIO N.° 00069-2022-MINAM/VMDERN/DGDB

Señor
JUAN CARLOS RODRÍGUEZ SOTO
Director
Dirección de Investigación y Ética
Universidad Nacional de Trujillo (UNT)
Av. Juan Pablo II S/N Urb. San Andrés Trujillo, La Libertad
din@unitru.edu.pe
Presente. -

Asunto : Invitación al Seminario: "Actualización de los procedimientos para el acceso a los recursos genéticos y sus derivados en el marco de la Implementación del Protocolo de Nagoya en el Perú"

Es grato dirigirme a usted para saludarle cordialmente y, a su vez, invitarlo a participar en el desarrollo del Seminario virtual "Actualización de los procedimientos para el acceso a los recursos genéticos y sus derivados en el marco de la Implementación del Protocolo de Nagoya en el Perú", en coordinación con el Proyecto GEF ABS Nagoya. Se ha previsto que el citado seminario se lleve a cabo el día 31 de mayo de 2022 a través de la Plataforma virtual Zoom.

Sobre el particular, es pertinente destacar que el referido seminario tiene como objetivo presentar las actualizaciones del Reglamento de acceso a los Recursos Genéticos y sus derivados, aprobado mediante D.S. N° 019-2021-MINAM, a la comunidad universitaria de la Universidad Nacional de Trujillo. Este seminario busca promover el conocimiento y la puesta en valor de nuestros recursos genéticos y hacer un uso sostenible de nuestra diversidad biológica, asegurando la promoción e incentivo de la investigación, el desarrollo y la innovación (I+D+i), así como la participación en los beneficios de los actores de la cadena de valor.

En atención a lo expuesto, agradeceré poder contar con su participación para que acompañe al equipo del Ministerio del Ambiente en el desarrollo del citado seminario, por lo que apreciaré consignar los datos de contacto para las coordinaciones correspondientes hasta el martes 17 de mayo. Se adjunta propuesta de programa.

Es propicia la ocasión para expresarle los sentimientos de mi consideración.

Atentamente,

Documento Firmado Digitalmente
José Álvarez Alonso
Director General de Diversidad Biológica

(DIN/MDER)

Número del Expediente: 2022027348

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento archivado en el Ministerio del Ambiente, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 del D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente web: <https://ecodoc.minam.gob.pe/verifica/view> e ingresando la siguiente clave: cc5180

ANEXO 05. Oficio de invitación a ponentes para participar del seminario virtual del martes 31 de mayo



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

Viceministerio de
Desarrollo Estratégico de
los Recursos Naturales



Firmado digitalmente por:
ALVAREZ ALONSO Jose FAU
20492900038 hard
MOTNO: Soy el autor del
documento
Fecha: 11/05/2022 14:30:18-0500

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

Lima, 11 de mayo de 2022

OFICIO MÚLTIPLE N.º 00025-2022-MINAM/VMDERN/DGDB

Señor

DAVE GREGORY POGOIS LOAYZA

Director

Director General de Gestión Sostenible del Patrimonio Forestal y de Fauna Silvestre

Servicio Nacional Forestal y de Fauna Silvestre - SERFOR

Av. Javier Prado Oeste N° 2442, Urb. Orrantia, Magdalena del Mar

<https://apps.serfor.gob.pe/mesadepartevirtual/#/>

Presente. -

Asunto : Seminario "Actualización de los procedimientos para el acceso a los recursos genéticos y sus derivados en el marco de la Implementación del Protocolo de Nagoya en el Perú"

Es grato dirigirme a usted para saludarle cordialmente y, a su vez, hacerle extensiva la invitación a participar en el Seminario virtual "Actualización de los procedimientos para el acceso a los recursos genéticos y sus derivados en el marco de la Implementación del Protocolo de Nagoya en el Perú", el cual es organizado por el Ministerio del Ambiente y la Universidad Nacional de Trujillo. Dicho evento se llevará a cabo el día 31 de mayo de 2022 a través de la Plataforma virtual Zoom.

Sobre el particular, es pertinente destacar que el referido seminario tiene como objetivo presentar las actualizaciones del Reglamento de acceso a los Recursos Genéticos y sus derivados, aprobado mediante D.S. N° 019-2021-MINAM, a la comunidad universitaria de dicha casa de estudios. Este seminario busca promover el conocimiento y la puesta en valor de nuestros recursos genéticos y hacer un uso sostenible de nuestra diversidad biológica, asegurando la promoción e incentivo de la investigación, el desarrollo y la innovación (I+D+i), así como la participación en los beneficios de los actores de la cadena de valor.

En tal sentido, es de suma importancia contar con la participación como ponente de un especialista de su dirección, con el fin de compartir la gestión del acceso a los recursos genéticos, sus derivados y conocimiento tradicional asociado en el ámbito de su competencia, por lo que agradeceremos se sirva confirmar su participación al correo electrónico: jpujaico@minam.gob.pe hasta el próximo martes 17 de mayo. Se adjunta propuesta de programa del evento.

Es propicia la ocasión para expresarle los sentimientos de mi consideración.

Atentamente,

Documento Firmado Digitalmente

José Álvarez Alonso

Director General de Diversidad Biológica

(AAA/jmaa/lbr)

Número del Expediente: 2022027426

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento archivado en el Ministerio del Ambiente, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 del D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente web: <https://ecodoc.minam.gob.pe/verifica/view> e ingresando la siguiente clave: d00e0f

Central Telefónica: 611-6000
www.gob.pe/minam





**Ministerio
del Ambiente**

**Viceministerio de
Desarrollo Estratégico de
los Recursos Naturales**



**Directorio
Diversidad Biológica**

Firmado digitalmente por:
ALVAREZ ALONSO Jose FAU
20492900008 hard
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 11/05/2022 14:30:22-0500

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

Lima, 11 de mayo de 2022

OFICIO MÚLTIPLE N.º 00025-2022-MINAM/VMDERN/DGDB

Señor
JESÚS FRANCISCO CALDAS CUEVA
Director
Director General de Gestión de la Innovación Agraria
Instituto Nacional de Innovación Agraria – INIA
Av. La Molina N° 1981, La Molina
<https://facilita.gob.pe/t/1826>
Presente. -

Asunto : Seminario "Actualización de los procedimientos para el acceso a los recursos genéticos y sus derivados en el marco de la Implementación del Protocolo de Nagoya en el Perú"

Es grato dirigirme a usted para saludarle cordialmente y, a su vez, hacerle extensiva la invitación a participar en el Seminario virtual "Actualización de los procedimientos para el acceso a los recursos genéticos y sus derivados en el marco de la Implementación del Protocolo de Nagoya en el Perú", el cual es organizado por el Ministerio del Ambiente y la Universidad Nacional de Trujillo. Dicho evento se llevará a cabo el día 31 de mayo de 2022 a través de la Plataforma virtual Zoom.

Sobre el particular, es pertinente destacar que el referido seminario tiene como objetivo presentar las actualizaciones del Reglamento de acceso a los Recursos Genéticos y sus derivados, aprobado mediante D.S. N° 019-2021-MINAM, a la comunidad universitaria de dicha casa de estudios. Este seminario busca promover el conocimiento y la puesta en valor de nuestros recursos genéticos y hacer un uso sostenible de nuestra diversidad biológica, asegurando la promoción e incentivo de la investigación, el desarrollo y la innovación (I+D+i), así como la participación en los beneficios de los actores de la cadena de valor.

En tal sentido, es de suma importancia contar con la participación como ponente de un especialista de su dirección, con el fin de compartir la gestión del acceso a los recursos genéticos, sus derivados y conocimiento tradicional asociado en el ámbito de su competencia, por lo que agradeceremos se sirva confirmar su participación al correo electrónico: jpujaico@minam.gob.pe hasta el próximo martes 17 de mayo. Se adjunta propuesta de programa del evento.

Es propicia la ocasión para expresarle los sentimientos de mi consideración.

Atentamente,

Documento Firmado Digitalmente
José Álvarez Alonso
Director General de Diversidad Biológica

(JAA/jmaa/br)

Número del Expediente: 2022027426

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento archivado en el Ministerio del Ambiente, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 del D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente web: <https://ecodoc.minam.gob.pe/verifica/view> e ingresando la siguiente clave: **d00e0f**

Central Telefónica: 611-6000
www.gob.pe/minam





**Ministerio
del Ambiente**

**Viceministerio de
Desarrollo Estratégico de
los Recursos Naturales**



**Director
Diversidad Biológica**

Firmado digitalmente por:
ALVAREZ ALONSO Jose FAU
20492800058 hard
MOTIVO: Soy el autor del
documento
Fecha: 11/05/2022 14:30:20-0500

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

Lima, 11 de mayo de 2022

OFICIO MÚLTIPLE N.º 00025-2022-MINAM/VMDERN/DGDB

Señor
EDSON APAZA MAMANI
Director
Director General de Asuntos Ambientales Pesqueros y Acuícolas
Ministerio de la Producción - PRODUCE
Calle Uno Oeste N° 060, Urb. Corpac, San Isidro
ogaci@produce.gob.pe
Presente. -

Asunto : Seminario "Actualización de los procedimientos para el acceso a los recursos genéticos y sus derivados en el marco de la Implementación del Protocolo de Nagoya en el Perú"

Es grato dirigirme a usted para saludarle cordialmente y, a su vez, hacerle extensiva la invitación a participar en el Seminario virtual "Actualización de los procedimientos para el acceso a los recursos genéticos y sus derivados en el marco de la Implementación del Protocolo de Nagoya en el Perú", el cual es organizado por el Ministerio del Ambiente y la Universidad Nacional de Trujillo. Dicho evento se llevará a cabo el día 31 de mayo de 2022 a través de la Plataforma virtual Zoom.

Sobre el particular, es pertinente destacar que el referido seminario tiene como objetivo presentar las actualizaciones del Reglamento de acceso a los Recursos Genéticos y sus derivados, aprobado mediante D.S. N° 019-2021-MINAM, a la comunidad universitaria de dicha casa de estudios. Este seminario busca promover el conocimiento y la puesta en valor de nuestros recursos genéticos y hacer un uso sostenible de nuestra diversidad biológica, asegurando la promoción e incentivo de la investigación, el desarrollo y la innovación (I+D+i), así como la participación en los beneficios de los actores de la cadena de valor.

En tal sentido, es de suma importancia contar con la participación como ponente de un especialista de su dirección, con el fin de compartir la gestión del acceso a los recursos genéticos, sus derivados y conocimiento tradicional asociado en el ámbito de su competencia, por lo que agradeceremos se sirva confirmar su participación al correo electrónico: jpujaico@minam.gob.pe hasta el próximo martes 17 de mayo. Se adjunta propuesta de programa del evento.

Atentamente,

Documento Firmado Digitalmente
José Álvarez Alonso
Director General de Diversidad Biológica

(JAA/jaa/bn)

Número del Expediente: 2022027426

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento archivado en el Ministerio del Ambiente, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 del D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente web: <https://ecodoc.minam.gob.pe/verifica/view> e ingresando la siguiente clave: **d00e0f**

Central Telefónica: 611-6000
www.gob.pe/minam





PERÚ

Ministerio del Ambiente

Viceministerio de Desarrollo Estratégico de los Recursos Naturales

Dirección



Firmado digitalmente por:
ALVAREZ ALONSO Jose FAU
20492900058 hard
MOTIVO: Soy el autor del documento
Fecha: 11/05/2022 14:30:37-0500

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

Lima, 11 de mayo de 2022

OFICIO MÚLTIPLE N.º 00025-2022-MINAM/VMDERN/DGDB

Señor
JOSÉ CARLOS NIETO NAVARRETE
Director
Director de Gestión de Áreas Naturales Protegidas
Servicio Nacional de Áreas Naturales Protegidas por el Estado - SERNANP
Calle Diecisiete No 355, Urb. El Palomar, San Isidro
<https://mesadepartesvirtual.sernanp.gob.pe/mpv/#/auth>
Presente. -

Asunto : Seminario "Actualización de los procedimientos para el acceso a los recursos genéticos y sus derivados en el marco de la Implementación del Protocolo de Nagoya en el Perú"

Es grato dirigirme a usted para saludarle cordialmente y, a su vez, hacerle extensiva la invitación a participar en el Seminario virtual "Actualización de los procedimientos para el acceso a los recursos genéticos y sus derivados en el marco de la Implementación del Protocolo de Nagoya en el Perú", el cual es organizado por el Ministerio del Ambiente y la Universidad Nacional de Trujillo. Dicho evento se llevará a cabo el día 31 de mayo de 2022 a través de la Plataforma virtual Zoom.

Sobre el particular, es pertinente destacar que el referido seminario tiene como objetivo presentar las actualizaciones del Reglamento de acceso a los Recursos Genéticos y sus derivados, aprobado mediante D.S. N° 019-2021-MINAM, a la comunidad universitaria de dicha casa de estudios. Este seminario busca promover el conocimiento y la puesta en valor de nuestros recursos genéticos y hacer un uso sostenible de nuestra diversidad biológica, asegurando la promoción e incentivo de la investigación, el desarrollo y la innovación (I+D+i), así como la participación en los beneficios de los actores de la cadena de valor.

En tal sentido, es de suma importancia contar con la participación como ponente de un especialista de su dirección, con el fin de compartir la gestión del acceso a los recursos genéticos, sus derivados y conocimiento tradicional asociado en el ámbito de su competencia, por lo que agradeceremos se sirva confirmar su participación al correo electrónico: jpujaico@minam.gob.pe hasta el próximo martes 17 de mayo. Se adjunta propuesta de programa del evento.

Es propicia la ocasión para expresarle los sentimientos de mi consideración.

Atentamente,

Documento Firmado Digitalmente
José Álvarez Alonso
Director General de Diversidad Biológica

(JAA/jma/br)

Número del Expediente: 2022027426

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento archivado en el Ministerio del Ambiente, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 del D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente web: <https://ecodoc.minam.gob.pe/verifica/view> e ingresando la siguiente clave: **d00e0f**

Central Telefónica: 611-6000
www.gob.pe/minam





**Ministerio
del Ambiente**

**Viceministerio de
Desarrollo Estratégico de
los Recursos Naturales**



**Director
General de
Diversidad Biológica**

Firmado digitalmente por:
ALVAREZ ALONSO Jose FAU
20492900008 hard
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 11/05/2022 14:30:44.0500

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

Lima, 11 de mayo de 2022

OFICIO MÚLTIPLE N.° 00025-2022-MINAM/VMDERN/DGDB

Señor
MANUEL JAVIER CASTRO CALDERÓN
Director
Director de Inventiones y Nuevas Tecnologías
Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual -
INDECOPÍ
Calle De la Prosa 104, San Borja
<https://www.indecopi.gob.pe/envio-de-documentos>
Presente. -

Asunto : Seminario "Actualización de los procedimientos para el acceso a los recursos genéticos y sus derivados en el marco de la Implementación del Protocolo de Nagoya en el Perú"

Es grato dirigirme a usted para saludarle cordialmente y, a su vez, hacerle extensiva la invitación a participar en el Seminario virtual "Actualización de los procedimientos para el acceso a los recursos genéticos y sus derivados en el marco de la Implementación del Protocolo de Nagoya en el Perú", el cual es organizado por el Ministerio del Ambiente y la Universidad Nacional de Trujillo. Dicho evento se llevará a cabo el día 31 de mayo de 2022 a través de la Plataforma virtual Zoom.

Sobre el particular, es pertinente destacar que el referido seminario tiene como objetivo presentar las actualizaciones del Reglamento de acceso a los Recursos Genéticos y sus derivados, aprobado mediante D.S. N° 019-2021-MINAM, a la comunidad universitaria de dicha casa de estudios. Este seminario busca promover el conocimiento y la puesta en valor de nuestros recursos genéticos y hacer un uso sostenible de nuestra diversidad biológica, asegurando la promoción e incentivo de la investigación, el desarrollo y la innovación (I+D+i), así como la participación en los beneficios de los actores de la cadena de valor.

En tal sentido, es de suma importancia contar con la participación como ponente de un especialista de su dirección, con el fin de compartir la gestión del acceso a los recursos genéticos, sus derivados y conocimiento tradicional asociado en el ámbito de su competencia, por lo que agradeceremos se sirva confirmar su participación al correo electrónico: jpujaico@minam.gob.pe hasta el próximo martes 17 de mayo. Se adjunta propuesta de programa del evento.

Es propicia la ocasión para expresarle los sentimientos de mi consideración.

Atentamente,

Documento Firmado Digitalmente
José Álvarez Alonso
Director General de Diversidad Biológica

(AAA/jmaa/lbr)

Número del Expediente: 2022027426

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento archivado en el Ministerio del Ambiente, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 del D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente web: <https://ecodoc.minam.gob.pe/verifica/view> e ingresando la siguiente clave: **d00e0f**

Central Telefónica: 611-6000
www.gob.pe/minam





**Ministerio
del Ambiente**

**Viceministerio de
Desarrollo Estratégico de
los Recursos Naturales**



**Directorio
Diversidad Biológica**

Firmado digitalmente por:
ALVAREZ ALONSO Jose FAU
20492800058 hard
MOTIVO: Soy el autor del
documento
Fecha: 11/05/2022 14:31:04:0500

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

Lima, 11 de mayo de 2022

OFICIO MÚLTIPLE N.º 00025-2022-MINAM/VMDERN/DGDB

Señor
MARIO OCHARAN CASABONA
Director
Promoción de las Exportaciones
Comisión de Promoción del Perú para la Exportación y el Turismo – PROMPERÚ
Calle Uno Oeste 50, San Isidro
<https://ventanillavirtual.promperu.gob.pe/>
Presente. -

Asunto : Seminario "Actualización de los procedimientos para el acceso a los recursos genéticos y sus derivados en el marco de la Implementación del Protocolo de Nagoya en el Perú"

Es grato dirigirme a usted para saludarle cordialmente y, a su vez, hacerle extensiva la invitación a participar en el Seminario virtual "Actualización de los procedimientos para el acceso a los recursos genéticos y sus derivados en el marco de la Implementación del Protocolo de Nagoya en el Perú", el cual es organizado por el Ministerio del Ambiente y la Universidad Nacional de Trujillo. Dicho evento se llevará a cabo el día 31 de mayo de 2022 a través de la Plataforma virtual Zoom.

Sobre el particular, es pertinente destacar que el referido seminario tiene como objetivo presentar las actualizaciones del Reglamento de acceso a los Recursos Genéticos y sus derivados, aprobado mediante D.S. N.º 019-2021-MINAM, a la comunidad universitaria de dicha casa de estudios. Este seminario busca promover el conocimiento y la puesta en valor de nuestros recursos genéticos y hacer un uso sostenible de nuestra diversidad biológica, asegurando la promoción e incentivo de la investigación, el desarrollo y la innovación (I+D+i), así como la participación en los beneficios de los actores de la cadena de valor.

En tal sentido, es de suma importancia contar con la participación como ponente de un especialista de su dirección, con el fin de compartir la gestión del acceso a los recursos genéticos, sus derivados y conocimiento tradicional asociado en el ámbito de su competencia, por lo que agradeceremos se sirva confirmar su participación al correo electrónico: jpujaico@minam.gob.pe hasta el próximo martes 17 de mayo. Se adjunta propuesta de programa del evento.

Es propicia la ocasión para expresarle los sentimientos de mi consideración.

Atentamente,

Documento Firmado Digitalmente
José Álvarez Alonso
Director General de Diversidad Biológica

(JAA/jma/br)

Número del Expediente: 2022027426

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento archivado en el Ministerio del Ambiente, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 del D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente web: <https://ecodoc.minam.gob.pe/verifica/view> e ingresando la siguiente clave: **d00e0f**

Central Telefónica: 611-6000
www.gob.pe/minam





PERÚ

Ministerio del Ambiente

Viceministerio de Desarrollo Estratégico de los Recursos Naturales



Dirección de Diversidad Biológica

Firmado digitalmente por:
ALVAREZ ALONSO Jose FAU
20492900058 hard
MOTIVO: Soy el autor del documento
Fecha: 11/05/2022 14:30:52-0500

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

Lima, 11 de mayo de 2022

OFICIO MÚLTIPLE N.º 00025-2022-MINAM/VMDERN/DGDB

Señor
PEDRO BERNAL PÉREZ
Director
Director de la Dirección De Políticas y Programas de CTI
Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica – CONCYTEC
Calle Chinchón 867, San Isidro
mesadepartes@concytec.gob.pe
Presente. -

Asunto : Seminario "Actualización de los procedimientos para el acceso a los recursos genéticos y sus derivados en el marco de la Implementación del Protocolo de Nagoya en el Perú"

Es grato dirigirme a usted para saludarle cordialmente y, a su vez, hacerle extensiva la invitación a participar en el Seminario virtual "Actualización de los procedimientos para el acceso a los recursos genéticos y sus derivados en el marco de la Implementación del Protocolo de Nagoya en el Perú", el cual es organizado por el Ministerio del Ambiente y la Universidad Nacional de Trujillo. Dicho evento se llevará a cabo el día 31 de mayo de 2022 a través de la Plataforma virtual Zoom.

Sobre el particular, es pertinente destacar que el referido seminario tiene como objetivo presentar las actualizaciones del Reglamento de acceso a los Recursos Genéticos y sus derivados, aprobado mediante D.S. N° 019-2021-MINAM, a la comunidad universitaria de dicha casa de estudios. Este seminario busca promover el conocimiento y la puesta en valor de nuestros recursos genéticos y hacer un uso sostenible de nuestra diversidad biológica, asegurando la promoción e incentivo de la investigación, el desarrollo y la innovación (I+D+i), así como la participación en los beneficios de los actores de la cadena de valor.

En tal sentido, es de suma importancia contar con la participación como ponente de un especialista de su dirección, con el fin de compartir la gestión del acceso a los recursos genéticos, sus derivados y conocimiento tradicional asociado en el ámbito de su competencia, por lo que agradeceremos se sirva confirmar su participación al correo electrónico: jpujaico@minam.gob.pe hasta el próximo martes 17 de mayo. Se adjunta propuesta de programa del evento.

Es propicia la ocasión para expresarle los sentimientos de mi consideración.

Atentamente,

Documento Firmado Digitalmente
José Álvarez Alonso
Director General de Diversidad Biológica

(JAA/jmsa/br)

Número del Expediente: 2022027426

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento archivado en el Ministerio del Ambiente, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 del D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente web: <https://ecodoc.minam.gob.pe/verifica/view> e ingresando la siguiente clave: **d00e0f**

Central Telefónica: 611-6000
www.gob.pe/minam





ANEXO 06. Programa preliminar del seminario virtual: “Actualización de los procedimientos para el acceso a los recursos genéticos y sus derivados en el marco de la Implementación del Protocolo de Nagoya en el Perú”

Fecha: Martes 31 de mayo de 2022

Moderación: Proyecto GEF-ABS Nagoya

09:00 - 09:05 hrs.	Palabras de Bienvenida Autoridad Universidad Nacional de Trujillo
09:05 – 09:25 hrs.	Acceso a los recursos genéticos y sus derivados MINAM
09:25 - 09:45 hrs.	Las patentes y su relación con el acceso a los recursos genéticos y conocimientos colectivos de los pueblos indígenas. INDECOPI
09:45 - 10:05 hrs.	Oportunidades para la investigación basada en recursos genéticos CONCYTEC
10:05 - 10:20 hrs.	BLOQUE DE PREGUNTAS
10:20 – 10:40 hrs.	Solicitud de acceso a los recursos genéticos y sus derivados de los recursos hidrobiológicos marinos y continentales: Requisitos y procedimiento PRODUCE
10:40 – 11:00 hrs.	Solicitud de acceso a los recursos genéticos y sus derivados del Patrimonio forestal y de fauna silvestre: Requisitos y procedimiento SERFOR
11:00 - 11:20 hrs.	Solicitud de acceso a los recursos genéticos y sus derivados del Patrimonio forestal y de fauna en áreas naturales protegidas: Avances en el procedimiento SERNANP
11:20 - 11:40 hrs.	Solicitud acceso a los recursos genéticos y sus derivados de especies cultivadas o domésticas continentales: Requisitos y procedimiento INIA
11:40 – 11:55 hrs.	BLOQUE DE PREGUNTAS
11:55 - 12:00 hrs.	Cierre y despedida del evento MINAM

ANEXO 07. Cuestionario propuesto para el seminario virtual: “Actualización de los procedimientos para el acceso a los recursos genéticos y sus derivados en el marco de la Implementación del Protocolo de Nagoya en el Perú”

A continuación se presentan 10 preguntas para ser respondidas según la información brindada durante el desarrollo del seminario virtual.

Coloque V (verdadero) o F (falso) según corresponda:

- El acceso implica la obtención y utilización de los recursos genéticos y sus derivados para actividades con o sin fines comerciales. (V)
- El aislamiento de antocianinas del maíz morado para el estudio de sus propiedades farmacológicas constituye acceso a los recursos genéticos o derivados. (V)
- Los aceites esenciales de plantas aromáticas se encuentran dentro del ámbito de aplicación del Reglamento de acceso a los recursos genéticos. (F)
- La información depositada en repositorios digitales es considerada como un recurso genético, según la normatividad peruana. (V)
- El plazo para realizar la regularización de las actividades de acceso anterior al presente Reglamento vence el 19 de julio de este año (V)

¿A qué Autoridad Nacional Competente debemos recurrir para presentar nuestra solicitud de acceso a los recursos genéticos y sus derivados en los siguientes casos?

Obtención de fibras de polisacáridos fisiológicamente solubles y químicamente purificados a partir de semillas de *Caesalpinia spinosa* “tara” de cultivos locales, para su uso en la preparación de suplementos dietéticos.

- a) PRODUCE
- b) SERFOR
- c) SERNANP
- d) INIA
- e) Este caso se encuentra dentro de las exclusiones al Reglamento.

Caracterización de genes y aislamiento de enzimas involucradas en la hidrólisis de lignocelulosa a partir de microorganismos termotolerantes de la fuente termal Chancos en Carhuaz con miras a la producción de bioetanol.

- a) PRODUCE
- b) SERFOR
- c) SERNANP

- d) INIA
- e) Este caso se encuentra dentro de las exclusiones al Reglamento.

Extracción de quinina a partir de la corteza de *Cinchona officinalis* “árbol de la quina” que crece de manera silvestre dentro del Santuario Histórico de Machu Picchu.

- a) PRODUCE
- b) SERFOR
- c) SERNANP
- d) INIA
- e) Este caso se encuentra dentro de las exclusiones al Reglamento.

Evaluación y monitoreo de la biodiversidad de un ecosistema acuático mediante ADN ambiental.

- a) PRODUCE
- b) SERFOR
- c) SERNANP
- d) INIA
- e) Este caso se encuentra dentro de las exclusiones al Reglamento

Desarrollo de kits de diagnóstico para Hantavirus a partir de muestras de orina y heces de roedores silvestres infectados.

- a) PRODUCE
- b) SERFOR
- c) SERNANP
- d) INIA
- e) Este caso se encuentra dentro de las exclusiones al Reglamento.

- Ad Hoc Technical Expert Group on Digital Sequence Information on Genetic Resources. Synthesis of views and information related to digital sequence information on genetic resources, doc CBD/DSI/AHTEG/2020/1/2.
- Ambler, J., Diallo, A., Dearden, P., Wilcox, P., Hudson, M., & Tiffin, N. (2021). Including Digital Sequence Data in the Nagoya Protocol Can Promote Data Sharing. *Trends in Biotechnology*. 39. 10.1016/j.tibtech.2020.06.009.
- BICSBAG: Construcción Internacional de Capacidades para la Evaluación y Gobernanza de la Biología Sintética. (2018). Secuencias genéticas digitales: Tema clave para el Convenio sobre Diversidad Biológica [en línea] <https://www.synbiogovernance.org/es/secuencias-geneticas-digitales-tema-clave-para-el-convenio-sobre-diversidad-biologica/>
- Chang, R. (2010). Química – 10ma edición. México D.F.: McGraw Hill.
- CMS. 1979. Convención sobre la Conservación de las Especies Migratorias de Animales Silvestres. [en línea] <https://www.cms.int/sites/default/files/instrument/ConvTextSpaAug92.PDF>
- Comisión Europea. 2021. Documento de orientación sobre el alcance de la aplicación y las obligaciones fundamentales del Reglamento (UE) n.o 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios del Protocolo de Nagoya sobre el acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en la Unión 2021/C 13/01. [en línea] [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=CELEX:52021XC0112\(02\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=CELEX:52021XC0112(02))
- Comunidad Andina. 1996. Decisión N° 391 que establece el Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos. [en línea] <https://sinia.minam.gob.pe/normas/regimen-comun-acceso-recursos-geneticos>
- Convenio sobre la Diversidad Biológica. 2010. Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización. [en línea] <https://www.cbd.int/abs/doc/protocol/nagoya-protocol-es.pdf>
- Decision adopted by the Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity. XIII/16. Digital sequence information on genetic resources - CBD/COP/DEC/XIII/16. 16 december 2016.
- Decisión aprobada por las Partes en el Protocolo de Nagoya sobre Acceso y Participación en los Beneficios. 2/14. Información digital sobre secuencias de recursos genéticos - CBD/NP/MOP/DEC/2/14. 16 de diciembre de 2016.

Decisión adoptada por la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica. 14/20. Información digital sobre secuencias de recursos genéticos - CBD/COP/DEC/14/20. 30 de noviembre de 2018.

Decisión adoptada por las Partes en el Protocolo de Nagoya sobre Acceso y Participación en los Beneficios. 3/12. Información digital sobre secuencias de recursos genéticos - CBD/NP/MOP/DEC/3/12. 30 de noviembre de 2018.

Decreto Supremo N°. 012-2001-PE. 2001. Aprueban el Reglamento de la Ley General de Pesca, Ministerio de la Producción. 13 de marzo de 2001. El Peruano Normal Legales: 199905-199921

Decreto Supremo N.º 019-2021-MINAM. 2021. Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de acceso a los recursos genéticos y sus derivados. 22 de julio del 2021 [en línea] <https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/decreto-supremo-que-aprueba-el-reglamento-de-acceso-a-los-re-decreto-supremo-n-019-2021-minam-1976265-7/>

Del Castillo, L. (2004). Diversidad biológica y biopiratería: El caso de la maca. Debate agrario, 37.

González Merino, A. (2021). Acceso a los recursos fitogenéticos e información digital de secuencias: ¿El desarrollo de nuevas tecnologías afecta el reconocimiento al conocimiento tradicional? Sociedades Rurales, Producción y Medio Ambiente, 21(42), 24-24.

Madrigal Mora, Y., & Pabón Mora, N. (2017). El enigma genético de la simetría de las flores.

Ministerio del Ambiente. (2017). Orquídeas del Perú y herramientas para su identificación.

Morrone, Juan. (2013). Morrone 2013 Sistemática: Fundamentos, métodos, aplicaciones.

Nota de la Secretaría Ejecutiva. 5 de julio de 2021. Información digital sobre secuencias de recursos genéticos - CBD/WG2020/3/4. Grupo de Trabajo de Composición abierta sobre el Marco Mundial de la Diversidad Biológica Posterior a 2020. Tercera reunión en línea, 23 de agosto a 3 de septiembre de 2021. Tema 5 del programa provisional.

Oliart-Ros, Rosa María, Manresa-Presas, Ángeles, & Sánchez-Otero, María Guadalupe. (2016). Utilización de microorganismos de ambientes extremos y sus productos en el desarrollo biotecnológico. CienciaUAT, 11(1), 79-90. Recuperado en 28 de marzo de 2022, de http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2007-78582016000200079&lng=es&tlng=es



- Organización de la Naciones Unidas. 1992. Convenio sobre la Diversidad Biológica. [en línea] <https://www.cbd.int/doc/legal/cbd-es.pdf>
- Pinheiro-Júnior, E.L., Boldrini-França, J., de Campos Araújo, L.M.P., Santos-Filho, N.A., Bendhack, L.M., Cilli, E.M., Arantes E.C. (2018) LmrBPP9: a synthetic bradykinin-potentiating peptide from *Lachesis muta rhombeata* venom that inhibits the angiotensin-converting enzyme activity in vitro and reduces the blood pressure of hypertensive rats. *Peptides*, 102, pp. 1-7
- REAL ACADEMIA ESPAÑOLA: Diccionario de la lengua española, 23.ª ed., [versión 23.5 en línea]. <<https://dle.rae.es/originario>> [1 de febrero de 2022].
- Resolución Ministerial Nº 291/020. 2020. Regulación de Acceso a Recursos Genéticos y Derivados, Ministerio de Vivienda de Uruguay, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente. 14 de febrero de 2020. [en línea] <https://absch.cbd.int/api/v2013/documents/A2C48A9D-E20C-A43F-2A97-FBC4E51696AC/attachments/212416/Diario%20Oficial%2002.2020.pdf>
- Ruiz, M. (2008). Una lectura crítica de la Decisión 391 de la Comunidad Andina y su puesta en práctica en relación con el Tratado Internacional. *Recursos Naturales y Ambiente* Número 53 (Abril 2008), páginas 136-147.
- Ruiz, M. (2018). Recursos genéticos como información natural: implicancias para El Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Protocolo de Nagoya 2da edición.
- Salvador Reyes, Rebeca & Clerici, Maria. (2019). Peruvian Andean maize: General characteristics, nutritional properties, bioactive compounds, and culinary uses. *Food Research International*. 130. 108934. 10.1016/j.foodres.2019.108934.
- Sánchez, B. (2021a). Intercambio de patógenos, salud pública y Protocolo de Nagoya: oportunidades y desafíos. *Revista española de derecho internacional*, 73(1), 252-296.
- Sánchez, B. (2021b). El Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización: especial referencia a su implementación en España. *Revista electrónica de estudios internacionales (REEI)*, (42), 3.
- Sánchez-Silva M, Silvana, Chávez V, Amanda, Casas A, Eva, & Copaira M, Marcos. (2003). Prevalencia de la Habronemosis Gástrica en caballos peruanos de paso, Zona Sur de Lima. *Revista de Investigaciones Veterinarias del Perú*, 14(1), 38-42. Recuperado en 28 de marzo de 2022, de http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1609-91172003000100007&lng=es&tlng=es

- Servicio Nacional Forestal y de Fauna Silvestre- SERFOR (2015) Ley Forestal y de Fauna Silvestre Ley N° 29763 y sus Reglamentos: bosques productivos para la vida. Lima: SERFOR; 345 p.
- Silvestri L.C. 2016. Conservación de la diversidad genética en el Perú: desafíos en la implementación del régimen de acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios. Revista peruana de biología 23(1): 073 - 079 (Abril 2016). doi: <http://dx.doi.org/10.15381/rpb.v23i1.XXXX>
- Tituaña, G.I. (2013) Estudio del proceso de obtención de extractos de plantas medicinales cultivadas por la asociación tema: Flor de campo en la estancia y mushukwiñary en Tambalo de Pasa, para promover su desarrollo. Tesis para optar el grado de Magíster. Universidad Técnica de Ambato.
- Watson, J.D.; Baker, T.A.; Bell, S. P.; Gann, A.; Levine, M.; Losick, R. 2016. Biología Molecular del Gen. (7ª Edición). Editorial Médica Panamericana.
- Wildlife Conservation Society: Especies: Dorado, [en línea]. <<https://peru.wcs.org/es-es/especies/dorado.aspx>> [28 de marzo de 2022].
- Zamora, M. B. N., Suárez, W. H. S., & Mas, E. A. V. (2010). Las serpientes venenosas de importancia en la salud pública del Perú. REDVET. Revista electrónica de Veterinaria, 11(7), 1-17.