

**SISTEMATIZACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS EN LA  
IDENTIFICACIÓN DE CASOS DE ACCESO ILEGAL POR  
LA COMISIÓN NACIONAL PARA LA PROTECCIÓN AL  
ACCESO A LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA PERUANA Y A  
LOS CONOCIMIENTOS COLECTIVOS DE LOS  
PUEBLOS INDÍGENAS - CNBIO**

**ÍNDICE**

I.	Acrónimos.....	3
II.	Introducción.....	4
III.	La Comisión Nacional para la Protección al Acceso a la Diversidad Biológica Peruana y a los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas	–
	CNBio.....	7
	III.1. Buenas prácticas en la identificación de casos de acceso ilegal.....	8
	III.1.1. Procedimiento para la identificación de casos de biopiratería relacionados al uso indebido de conocimientos tradicionales y derivados relacionados con recursos genéticos de origen peruano .....	10
	III.1.2. Principales logros de la CNBio.....	12
IV.	Conclusiones.....	14
V.	Anexo Diccionario de Campos.....	14

## I. Acrónimos

<b>ABS</b>	Acceso a recursos genéticos y participación en los beneficios (por sus siglas en inglés)
<b>ANC</b>	Autoridad Nacional Competente
<b>ABSCH</b>	Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los beneficios (por sus siglas en inglés)
<b>CBD</b>	Convenio sobre la Diversidad Biológica
<b>CCRI</b>	Certificado de Cumplimiento Reconocido Internacionalmente
<b>CONCYTEC</b>	Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica
<b>CNBio</b>	Comisión nacional de protección al acceso a la diversidad biológica peruana y a los conocimientos de los pueblos indígenas (Comisión Nacional contra la Biopiratería)
<b>CPC</b>	<i>Checkpoint Communiqué</i>
<b>CT</b>	Conocimiento tradicional
<b>DIN - INDECOPI</b>	Dirección de Inventiones y Nuevas Tecnologías del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual
<b>DPI</b>	Derechos de propiedad intelectual
<b>GORE</b>	Gobierno Regional
<b>GOL</b>	Gobierno Local
<b>INA</b>	Institución Nacional de Apoyo
<b>INIA</b>	Instituto Nacional de Innovación Agraria
<b>MAT</b>	Términos Mutuamente Acordados (por sus siglas en inglés)
<b>MINAM</b>	Ministerio del Ambiente
<b>ONU</b>	Organización de las Naciones Unidas
<b>PFN</b>	Punto Focal Nacional
<b>PIC</b>	Consentimiento Informado Previo (por sus siglas en inglés)
<b>Protocolo de Nagoya</b>	Protocolo de Nagoya sobre Acceso a Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios derivados de su Utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica
<b>PV</b>	Punto de Verificación
<b>RG</b>	Recursos Genéticos

## II. Introducción

El 1 de mayo de 2004 se promulgó la Ley N° 28216, mediante la cual se creó la Comisión Nacional para la Protección al Acceso a la Diversidad Biológica Peruana y a los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas (en adelante, CNBio), la cual ha tenido como propósito desarrollar acciones para identificar, prevenir y evitar actos de biopiratería con la finalidad de proteger los intereses del Estado peruano. Desde su creación hasta la actualidad ha desempeñado un rol protagónico en la identificación y tratamiento de casos de acceso ilegal a recursos genéticos peruanos, acciones que buscan ser presentadas en el presente documento, para lo cual debemos tener un acercamiento al régimen de acceso a los recursos genéticos que rige en nuestro país.

El documento matriz del régimen de ABS es el Convenio sobre la Diversidad Biológica o CBD, el cual fue adoptado en 1992 en la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Medio Ambiente y Desarrollo, conocida también como la "Cumbre de la Tierra", siendo el primer acuerdo mundial enfocado a la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad. El Convenio recuerda a los tomadores de decisiones que los recursos naturales no son infinitos, estableciendo una nueva filosofía para el siglo XXI: el uso sostenible.

En el CBD se reconoce el derecho soberano de los Estados de explotar sus propios recursos en aplicación de su propia política ambiental y la obligación de asegurar que las actividades que se lleven a cabo dentro de su jurisdicción o bajo su control no perjudiquen el ambiente de otros Estados o de zonas situadas fuera de toda jurisdicción nacional. Así mismo, este establece la obligación de respetar, mantener y preservar los conocimientos, las innovaciones y las prácticas de las comunidades indígenas y locales que supongan estilos tradicionales de vida, pertinentes para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica.

En ese sentido, el CBD establece tres objetivos: la conservación de la diversidad biológica; el uso sostenible de sus componentes, y; el reparto justo y equitativo de los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos.

De esa manera el CBD sienta los principios básicos del Sistema de ABS, es decir la distribución justa y equitativa de los beneficios resultantes del acceso y posterior uso de recursos genéticos. Así, cada Parte Contratante deberá tomar las medidas legislativas, administrativas o de política, para acceder a los recursos genéticos y compartir en forma justa y equitativa los resultados de las actividades de investigación y desarrollo y, los beneficios derivados de la utilización comercial y de otra índole de estos recursos, debiendo llevarse esa participación en condiciones mutuamente acordadas (artículos 6-21).

Dentro de las disposiciones sobre acceso a los recursos genéticos se establece que el proceso deberá de estar sometido al consentimiento fundamentado previo de la Parte Contratante que proporciona los recursos (artículo 15), dicha disposición trata de proporcionar un marco participativo con el fin de establecer las condiciones de acceso, de uso y reparto de beneficios de una forma bilateral. Es decir, la negociación de acceso, se da entre los Estados y las personas o instituciones interesadas en el acceso y uso de los recursos. Así también, se aborda la rápida expansión en el ámbito de la biotecnología, los temas de desarrollo y transferencia de tecnologías, la distribución de beneficios y la bioseguridad (artículos 16-19).

Con el fin de implementar las disposiciones del CBD, en el ámbito regional andino el 2 de julio de 1996 se aprobó el Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos mediante la Decisión 391, el mismo que entró en vigor el 26 del mismo mes. Es

importante mencionar que el fundamento doctrinario y legal de esta norma, se encuentra en la facultad normativa y reguladora de los Estados, a partir de la cual deciden establecer condiciones de acceso y uso a los recursos genéticos, basándose en sus derechos soberanos sobre ellos.

Mediante esta norma se buscó garantizar que se compartan de manera justa y equitativa los beneficios derivados del acceso y uso de los recursos genéticos existentes en los países andinos, asimismo ha desempeñado un rol fundamental en el desarrollo de otros procesos políticos y normativos permitiendo el avance en políticas públicas y normas en materia de bioseguridad, protección de los conocimientos tradicionales de los pueblos indígenas, propiedad intelectual entre otras.

Cabe señalar que, una vez adoptada la Decisión 391, el Estado Peruano incorporó en las normas relacionadas a la biodiversidad disposiciones referentes al acceso a los recursos genéticos, como por ejemplo la Ley N° 27308, Ley Forestal y de Fauna Silvestre y su reglamento aprobado mediante Decreto Supremo N° 014-2001-AG.

Adicionalmente, en el año 2010, se aprobó el Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y la Participación Justa y Equitativa de Beneficios Derivados de su Utilización al Convenio de Diversidad Biológica (en adelante, Protocolo de Nagoya), siendo la construcción del texto encomendada al Grupo de Trabajo sobre Acceso y Reparto de Beneficios (Grupo de Trabajo sobre ABS), en la COP VII realizada en Kuala Lumpur, Malasia, en el 2004; además a través de la Decisión COP VII/19, se le encargo elaborar y negociar, conjuntamente con el Grupo de Trabajo del artículo 8J, un régimen internacional sobre el acceso a los recursos genéticos y reparto de beneficios con miras a implementar efectivamente los Artículos 15 y 8 J del CDB<sup>1</sup>.

Debemos indicar que con la adopción del Protocolo se busca desarrollar los temas que se plantean en los artículos 1, 3, 8 (inciso J), y principalmente 15 y 16 del CBD. De esta manera, se crea un marco que articula el acceso a los recursos genéticos con el consentimiento fundamentado previo (PIC) y con las condiciones mutuamente acordadas (MAT), teniendo como finalidad la participación justa y equitativa de los beneficios. Además, se toma muy en cuenta el importante papel de los conocimientos tradicionales<sup>2</sup>. Sin embargo, debemos reiterar que el principal objetivo del Protocolo de Nagoya es regular el tercer objetivo del Convenio, es decir la participación justa y equitativa de los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos.

El ámbito de aplicación del Protocolo se circunscribe a los recursos genéticos y a los conocimientos tradicionales asociados a los mismos, así como a los beneficios que se deriven de su utilización. Sin embargo, las provisiones del Protocolo deben de ser implementadas por las Partes, a través de la adopción de medidas legislativas, administrativas y/o políticas acordes a los contextos nacionales. No obstante, en la adopción de estas medidas deben primar la certeza legal, condiciones claras y procedimientos simples.

Respecto al acceso a los recursos genéticos, el Protocolo prevé que este debe sujetarse al consentimiento fundamentado previo (PIC) de la parte proveedora del recurso, aunque deja a las partes la opción de establecer este como un requisito obligatorio. En otras palabras, queda a criterio de las Partes adoptar las medidas

---

<sup>1</sup> Evenson Chege Kamau, Bevis Fedder and Gerd Winter, "The Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and Benefit Sharing: What is New and what are the Implications for Provider and User Countries and the Scientific Community", 6/3 Law, Environment and development Journal (2010), p.246, available at <http://www.lead-journal.org/content/10246.pdf>

<sup>2</sup> <http://www.elreservado.es/news/view/222-noticias-ciencia/619-el-protocolo-de-nagoya-se-espera-que-entre-en-vigor-en-2012>

necesarias a fin de asegurar que los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a ellos, sean accedidos de conformidad con el PIC y que se establezcan condiciones mutuamente acordadas (MAT) o en todo caso permitir el acceso sin un control previo. No obstante, este acuerdo internacional insta las condiciones con las cuales se piensa facilitar la participación en los beneficios obtenidos por los usuarios de los recursos genéticos y sus bioquímicos o derivados.

Una de las principales innovaciones del Protocolo de Nagoya radica en las medidas para apoyar la legislación de ABS de los países parte para la vigilancia y el monitoreo, las mismas que se encuentran indicadas en los artículos 15, 16 y 17 y deben observarse de manera integral.

Los artículos 15 (para recursos genéticos) y 16 (para conocimientos tradicionales asociados) establecen la obligación de adoptar medidas apropiadas, eficaces y proporcionales para asegurar que los recursos genéticos o conocimientos tradicionales asociados utilizados dentro de su jurisdicción hayan sido accedidos de conformidad con el consentimiento informado previo (PIC, por sus siglas en inglés) y se hayan establecido condiciones mutuamente acordadas (MAT, por sus siglas en inglés), como se especifica en la legislación o requisitos reglamentarios de acceso y distribución de beneficios de la otra Parte<sup>3</sup>. Además, deben adoptar medidas apropiadas, eficaces y proporcionales para abordar situaciones de incumplimiento de estas medidas.

El artículo 17 regula la vigilancia de la utilización de recursos genéticos<sup>4</sup>, refiriéndose a la manera en que los países deben supervisar la utilización y requiriendo que las Partes designen puntos de verificación (PV), estableciendo las características que éstos deben tener y las funciones que deben desempeñar. En principio, el PV solo examina la legalidad de los recursos genéticos y no la de los conocimientos tradicionales, aunque nada impide que también controle estos últimos si así lo decidiera el país en cuestión<sup>5</sup>.

En el ámbito nacional, el 24 de julio de 2021, se promulgó el Decreto Supremo N° 019-2021-MINAM, mediante el cual se aprobó el Reglamento de Acceso a los Recursos Genéticos y sus Derivados (en adelante, Reglamento de Acceso), derogando el Decreto Supremo N° 003-2009-MINAM y la Resolución Ministerial N° 087-2008-MINAM. Esta norma tiene por objeto regular las disposiciones referidas al acceso a los recursos genéticos y sus derivados establecidas en la Decisión 391 de la Comunidad Andina – CAN, Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos, en concordancia con lo establecido por el Protocolo de Nagoya.

El Reglamento establece que el acceso a los recursos genéticos y sus derivados se otorga a través de una autorización de acceso a los recursos genéticos y sus

---

<sup>3</sup> Adicionalmente, el artículo 18 establece algunas medidas que las Partes deben tomar, entre ellas, brindar acceso a remedios legales en los casos de incumplimiento de los Términos Mutuamente Acordados (fundamentalmente los contratos). En este caso se buscaría prevenir el uso indebido más que la apropiación indebida, aunque en ocasiones estos dos aspectos se traslapan. El artículo además requiere tomar acciones con relación al acceso a la justicia (cuyo alcance no resulta del todo claro) y para el reconocimiento mutuo de fallos arbitrales extranjeros, aspecto este último regulado, entre otros, por la Convención de Nueva York de 1958.

<sup>4</sup> Cfr sobre el punto de seguimiento a la transferencia de recursos genéticos, Vivas, David, *Opciones para el seguimiento y la vigilancia del flujo internacional de recursos genéticos*, BioCAN, Cuadernos de Investigación No. 11, Abril del 2013, Lima.

<sup>5</sup> SILVESTRI, LUCIANA CARLA. Acceso a los recursos genéticos y distribución de beneficios en Colombia: desafíos del régimen normativo. *Investigación & Desarrollo*, vol. 24, núm. 1, pp. 1-25. 2016. Universidad del Norte.

derivados sin fines comerciales o mediante un Contrato de Acceso a los recursos genéticos y sus derivados con fines comerciales.

Así, todo procedimiento de acceso requiere de la presentación de la solicitud de acceso a los recursos genéticos y sus derivados (solicitud de acceso), su admisión, publicación del extracto de la solicitud, evaluación de la solicitud, negociación de ser el caso, la emisión de la resolución que autoriza el acceso y de la suscripción del contrato.

De acuerdo a lo anterior, se ha presentado de manera sucinta las normas que conforman el régimen de acceso a los recursos genéticos, el mismo que ha servido a la CNBio como marco regulatorio para la identificación y tratamiento de los casos de acceso irregulares o ilegales, sirviendo además como base para el diseño e implementación de las buenas prácticas generadas por esta organización.

### **III. La Comisión Nacional para la Protección al Acceso a la Diversidad Biológica Peruana y a los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas – CNBio**

A inicios del año 2002, algunas instituciones como la Asociación ANDES, PROBIOANDES, ETC GROUP e instituciones del sector público, llamaron la atención sobre las patentes concedidas en los Estados Unidos de América a invenciones relacionadas con la maca. Frente a los eventuales derechos vulnerados del Perú como país de origen, la afectación de derechos de sus pueblos indígenas como poseedores de conocimientos tradicionales sobre diferentes usos de esta especie y los posibles efectos comerciales que estas patentes pudieran tener sobre productores y exportadores peruanos, el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (en adelante, INDECOPI) tuvo la iniciativa a mediados del año 2002 de convocar a un grupo de trabajo a fin de analizar las patentes concedidas y solicitudes en trámite relacionadas a este cultivo y sus consecuencias y, asimismo, evaluar alternativas para enfrentarlas.

A partir de esta iniciativa, se identificó la necesidad de contar con una instancia que se ocupe de la prevención y tratamiento de casos de Biopiratería que involucren recursos biológicos de origen peruano y conocimientos tradicionales de los pueblos indígenas.

Así, el 1 de mayo de 2004 se promulgó la Ley N° 28216, mediante la cual se creó la Comisión Nacional para la Protección al Acceso a la Diversidad Biológica Peruana y a los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas (en adelante, CNBio), la misma que se encuentra adscrita a la Presidencia del Consejo de Ministros y es presidida por el INDECOPI; está conformada por representantes de las instituciones siguientes:

1. Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual
2. Ministerio de Relaciones Exteriores
3. Ministerio de Comercio Exterior y Turismo
4. Ministerio del Ambiente
5. Comisión de Promoción del Perú - PROMPERU
6. Servicio Nacional Forestal y de Fauna Silvestre – SERFOR (Ex INRENA)
7. Instituto Nacional de Innovación Agraria - INIA
8. Centro Internacional de la Papa
9. Centro Nacional de Salud Intercultural
10. Ministerio de Cultura
11. Universidades con facultades de Ciencias Biológicas o afines

12. Sociedad Peruana de Derecho Ambiental, en representación de las ONGs
13. Instituto Peruano de Productos Naturales, en representación de los gremios empresariales

La CNBio ha establecido como su misión desarrollar acciones para identificar, prevenir y evitar actos de biopiratería con la finalidad de proteger los intereses del estado peruano, y como su visión que el Estado Peruano cuente con un sistema de protección contra actos de biopiratería contribuyendo al desarrollo sustentable del Perú.

Dentro de sus funciones se encuentran:

- Crear y mantener un Registro de los recursos biológicos de origen peruano y conocimientos colectivos de los pueblos indígenas del Perú.
- Proteger de actos de biopiratería. Identificar, efectuar el seguimiento y evaluar técnicamente las solicitudes de patentes de invención presentadas o patentes de invención concedidas en el extranjero que involucren dichos recursos o conocimientos.
- Emitir informes acerca de los casos estudiados, en los que se incluyan recomendaciones a seguir en las instancias del Estado competentes.
- Interponer acciones de oposición o acciones de nulidad contra las solicitudes de patentes presentadas o patentes concedidas en el extranjero que involucren dichos recursos o conocimientos, de ser el caso.
- Establecer canales permanentes de información y diálogo con las oficinas de propiedad industrial de otros países.
- Promover vínculos con los organismos de participación regional del Estado y de la Sociedad Civil.
- Elaborar propuestas con la finalidad de proteger en los diversos foros internacionales la posición del Estado y de los pueblos indígenas del Perú, con la finalidad de prevenir y evitar actos de biopiratería.

### **III.1. Buenas prácticas en la identificación de casos de acceso ilegal**

Dada la diversidad y variabilidad de especies biológicas creciendo en condiciones in situ en el Perú, la CNBio priorizó 33 especies vegetales, más dos de origen animal, para monitorear su uso en solicitudes de patentes y patentes registradas en las principales oficinas de propiedad intelectual del mundo. Posteriormente las especies priorizadas se elevaron hasta 268, siendo incorporadas 304 nuevas especies durante el año 2022.

La selección se realizó siguiendo los siguientes criterios:

- Endemismo
- Volumen de exportación
- Uso potencial
- Existencia de casos de Biopiratería



**Cuadro 1.** Número de casos de biopiratería identificados por uso indebido de conocimientos tradicionales y derivados relacionados con recursos genéticos de origen peruano.

<b>Especie</b>	<b>Registros</b>
<i>Croton lechleri</i>	67
<i>Lepidium meyenii</i>	39
<i>Anacardium occidentale</i>	28
<i>Myrciaria dubia</i>	10
<i>Bixa orellana</i>	10
<i>Zea mays</i>	9
<i>Ucuuba butter</i>	7
<i>Oenocarpus bataua</i>	7
<i>Plukenetia volubilis</i>	7
<i>Psidium guajaba</i>	7
<i>Tanacetum balsamita</i>	6
<i>Mauritia flexuosa</i>	5
<i>Uncaria tomentosa</i>	5
<i>Croton lechleri</i>	5
<i>Erythroxylum coca</i>	4
<i>Smallanthus sonchifolius</i>	4
<i>Phyllanthus niruri</i>	4
<i>Caesalpinia spinosa</i>	3
<i>Ajuga reptans</i>	2
<i>Mirabilis jalapa</i>	2
<i>Geranium delisianum</i>	2
<i>Passiflora quadrangularis</i>	2
<i>Uncaria tomentosa</i>	2
<i>Physalis pubescens</i>	1
<i>Albizia lebeck</i>	1
<i>Althaea officinalis</i>	1
<i>Ambrosia peruviana</i>	1
<i>Physalis angulata</i>	1
<i>Byrsonima crassifolia</i>	1
<i>Camu camu / Acaí / Guaraná</i>	1
<i>Siparuna guianensis</i>	1
<i>Crescentia cujete</i>	1
<i>Opuntia ficus-indica</i>	1
<i>Pouteria lucuma</i>	1
<i>Tanacetum parthenium</i>	1
<i>Maca, aguaje</i>	1
<i>Maca, huanarpo macho, chuchuhuasi</i>	1
<i>Acmella oleracea</i>	1

<i>Solanum muricatum</i>	1
<i>Campomanesia lineatifolia</i>	1
<i>Lippia alba</i>	1

Fuente: Elaboración CNBio

### III.1.1. Procedimiento para la identificación de casos de biopiratería relacionados al uso indebido de conocimientos tradicionales y derivados relacionados con recursos genéticos de origen peruano

El procedimiento de la CNBio para identificar casos de biopiratería se inicia con la búsqueda en las principales bases de datos de las oficinas de patente del mundo de solicitudes de patentes y patentes concedidas relacionadas con recursos biológicos priorizados por esta y los conocimientos tradicionales asociados.

Para realizar la búsqueda en las oficinas de patentes se utilizaron inicialmente dos buscadores (Espacenet y DpatisNet), actualmente se utiliza Clarivet, plataforma tecnológica que permite la búsqueda en más de cien oficinas de propiedad intelectual de todas las solicitudes de patentes y modelos de utilidad, la cual usa una traducción humana, brindando así mayor precisión en la información recolectada y en la identificación de los casos de biopiratería.

Toda la información recolectada de la plataforma tecnológica se almacena en una base de datos donde además de la información obtenida directamente de las oficinas de propiedad intelectual, se completa con información adicional obtenida del análisis de los casos.

**Cuadro N 2:** Resumen de la información contenida en la base de datos de la CNBio

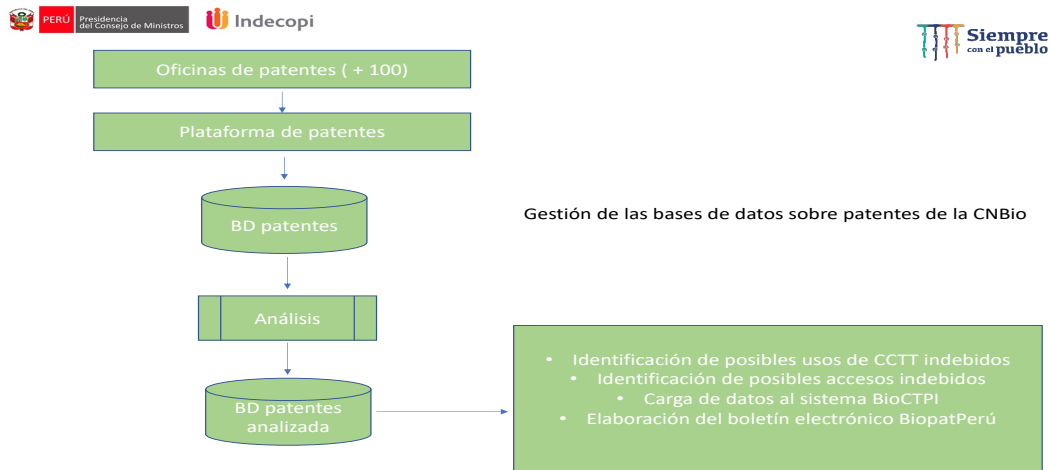
Información obtenida directamente de la base de datos:	Información obtenida por análisis del contenido en la base de datos:
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Oficina de patentes</li> <li>• Año de solicitud</li> <li>• Título</li> <li>• Resumen</li> <li>• Reivindicaciones</li> <li>• Fecha de presentación de la patente</li> <li>• Solicitante</li> <li>• Inventor</li> <li>• Clasificación de acuerdo a la Clasificación Internacional de Patentes</li> <li>• Estatus legal</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Recurso biológico utilizado</li> <li>• Efecto terapéutico reivindicado</li> <li>• Si la reivindicación es sobre el recurso biológico solo o en combinación con otro</li> <li>• Que se reivindica: ¿Uso? ¿Proceso?                      ¿Producto? ¿Extracto?                      ¿Derivado? ¿Macerado?                      ¿Fermentado? ¿Harina?</li> <li>• Si la fuente del recurso biológico a usar es fresco o deshidratado</li> </ul>

Fuente: Elaboración propia

Una vez identificadas las solicitudes de patente en cuyo desarrollo se haya utilizado un recurso genético de origen peruano se procede a analizar si el mismo está basado en algún conocimiento tradicional de los pueblos indígenas peruanos, para lo cual se realiza una búsqueda bibliográfica sobre los usos tradicionales del recurso biológico, además de consultar el registro de conocimientos tradicionales de dominio público del INDECOPI. Paralelamente se realizan consultas a expertos nacionales en el recurso biológico monitoreado.

Ante un posible caso de biopiratería que esté relacionado con un conocimiento tradicional se elabora un informe técnico que cuestiona la patentabilidad de la solicitud, bajo un formato ya establecido por la CNBio, donde se sustenta por qué dicha solicitud de patente no debe ser concedida, basado principalmente en el análisis de la novedad y nivel inventivo, paralelamente se diseña una estrategia de defensa sobre la base de la normativa de la oficina de patentes donde se ha presentado la solicitud; el informe, así como los documentos que lo sustentan, es enviado a la oficina de patentes pertinente a través de la Cancillería del Perú.

### Cuadro N 3: Flujo del procedimiento realizado por la CNBio



Fuente: Elaboración CNBio

La Secretaria Técnica realiza el análisis de los casos de Biopiratería, búsqueda de antecedentes y diseño de la estrategia de defensa. Así, se encarga de realizar las búsquedas de los posibles casos de Biopiratería, coordinar la búsqueda de antecedentes, elaborar el expediente técnico y hacer el seguimiento del proceso, para luego presentar los casos ante sus miembros en la sesión ordinaria correspondiente<sup>6</sup>, en donde se pueden obtener recomendaciones y aportes para el tratamiento de los casos. Cabe destacar la participación de la Cancillería, a través de las embajadas y/o consulados, en la presentación de las observaciones a las patentes identificadas como casos de Biopiratería, ante la oficina de patentes pertinente.

Como puede observarse se ha establecido un flujo de trabajo que ha resultado exitoso, el mismo que sigue el siguiente accionar:

- 1º Detección (Secretario Técnico)
- 2º Asignación (Coordinador)
- 3º Análisis (Examinadores de patentes)
- 4º Presentación de observaciones a la Oficina de Patentes (Cancillería)/comunicación al usuario del recurso biológico (Secretario Técnico)
- 5º Seguimiento del caso (Secretario Técnico)
- 6º Resolución del caso (oficina de patentes respectiva)

Dentro de las estrategias seguidas por la CNBio para indicar a los usuarios de recursos genéticos que no han cumplido con las regulaciones nacionales de acceso, se encuentran las comunicaciones a través de las embajadas o consulados del Perú, directamente con la oficina de propiedad intelectual en donde se ha presentado la

<sup>6</sup> A la fecha se han llevado 208 sesiones ordinarias, desde la creación de la CNBio.

solicitud de patente, a través de la web<sup>7</sup> y/o directamente con el solicitante. Se debe destacar que la estrategia que mejores resultados ha obtenido es la comunicación directa con el administrado.

Cabe señalar que, la CNBio no puede decidir si un caso necesita cumplir con las regulaciones nacionales de acceso, ante lo cual ha establecido como práctica para la identificación de los casos de acceso ilegal o irregular, solicitar a las ANC su opinión técnica respecto a si se requiere o no la autorización o el contrato de acceso; una vez que esta define la necesidad de contar con alguno de esos documentos, es que la CNBio informa a la misma sobre el caso para que actúe conforme a sus competencias y en respecto de su función como PV a emitir el CPC.

### III.1.2. Principales logros de la CNBio

La CNBio desde su creación ha conseguido obtener los siguientes resultados:

- A la fecha ha identificado 248 casos de biopiratería en el sistema de patentes relacionados con 41 recursos genéticos de origen peruano y conocimientos tradicionales de los pueblos indígenas en 29 oficinas de patente, de los cuales 78 de estos han sido resueltos favorablemente. El resto de los casos aún se encuentran en gestión; cabe señalar que en dos casos no se logró el objetivo, el primero porque la oficina de patentes consideró que si se contaba con el nivel inventivo y otorgó la patente a pesar de la observación presentada y en el segundo caso el plazo para presentar la oposición ya había vencido.

**Cuadro 4.** Oficinas de patentes en las cuales se han presentado casos de biopiratería relacionados a recursos genéticos de origen peruano.

OFICINA	Registros
China	37
USA	36
Japón	29
OEP	21
Brasil	18
PCT	14
Canadá	12
Corea	12
Australia	11
Filipinas	8
Argentina	6
Francia	5
India	4
Hong Kong	4
Uruguay	4
México	4
Colombia	3
Italia	3

<sup>7</sup> La opción de presentar las observaciones por parte de terceros a las solicitudes de patentes a través de la página web es una alternativa permitida por la Oficina Europea de Patentes – EPO y por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual – OMPI (Patent Scope).

Taiwan	3
Chile	3
Rusia	2
Israel	2
Reino Unido	1
Costa Rica	1
Vietnam	1
Ecuador	1
Marruecos	1
Jordania	1
Polonia	1

Fuente: Elaboración CNBio

**Cuadro 5.** Casos de biopiratería identificados en el sistema de patentes por año

Año de identificación	Registro
2000	4
2002	1
2006	4
2007	1
2008	6
2009	1
2010	1
2011	1
2012	1
2017	14
2018	32
2019	25
2020	51
2021	79
2022	27
<b>Total</b>	<b>248</b>

Fuente: Elaboración CNBio

- Se ha implementado la base de datos de recursos biológicos de origen peruano conteniendo más de 21000 registros (5700 especies endémicas).
- La CNBio ha implementado el Boletín electrónico Bio-Pat-Perú, cuyo link web es: <https://www.indecopi.gob.pe/es/web/biopirateria/boletin-biopat>, teniendo 83 ediciones del mismo.
- Ha presentado 4 documentos de posición ante foros internacionales, entre los que se encuentran la OMPI y la OMC.
- Fue finalista del Premio Buenas Prácticas Gubernamentales de la Organización Ciudadanos al Día, en la categoría de Cooperación Público-Privada.

Como se ha podido observar, la CNBio desde el año 2004 ha cumplido con las funciones encargadas a ella, buscando que el acceso realizado a los recursos

genéticos peruanos y a los conocimientos tradicionales de los pueblos indígenas del Perú se realice conforme la normativa nacional de ABS.

Conforme lo anterior, ha buscado el cumplimiento de las disposiciones del Protocolo de Nagoya durante la ejecución de sus funciones, es decir en la búsqueda de casos de biopiratería; con su designación como punto de verificación en el Reglamento de Acceso a los Recursos Genéticos y sus Derivados en julio de 2021, ha ido realizando acciones con el fin de compaginar sus actividades con las establecidas en ambas normas, buscando la sinergia y complementariedad de las mismas.

En ese sentido, se podría señalar que la CNBio, a pesar de ser una entidad *sui generis*, cumple con las funciones de punto de verificación determinadas en el Protocolo de Nagoya, no obstante, también se debe indicar que en la actualidad todavía se encuentra implementando algunas de estas funciones como son los checkpoint commúnique, habiendo publicado dos (02) en la ABSCH respecto a casos de sangre de grado y a maca; sus CPC responden a características particulares teniendo en cuenta las funciones que desarrolla, así, mediante estos informa al punto focal del acceso irregular de recursos genéticos peruanos para que este lo derive a las ANC correspondiente.

Respecto a esto último ha identificado la oportunidad de utilizar estos como una herramienta para que los puntos focales o autoridades nacionales competentes de los países en donde se está utilizando el recurso genético peruano objeto de una solicitud de patente, sean quien recaben la información pertinente de una manera directa y la brinden a la comisión a fin de ser trasladada a la ANC, no sin dejar de usar la practica actual a través de la Cancillería.

#### **IV. Conclusiones**

La CNBio ha logrado desarrollar acciones para identificar, prevenir y evitar actos de biopiratería implementando además un sistema de protección contra dichos actos, para lo cual ha priorizado el monitoreo de 572 especies en las distintas oficinas de propiedad intelectual del mundo.

También, ha desarrollado un procedimiento para identificar los casos de biopiratería, incorporando el uso de tecnologías de la información, así como de plataformas tecnológicas, las mismas que permiten el monitoreo de más de cien oficinas de propiedad intelectual, para posteriormente desarrollar un análisis técnico y la coordinación con las entidades que la conforman.

Por último, CNBio ha venido ejecutando sus funciones de manera eficiente, las mismas que pueden considerarse complementarias a las establecidas en el rol de PV, no obstante, resulta necesario que cumpla con los CPC de acuerdo a las prerrogativas establecidas en el Protocolo de Nagoya, así también apoyarse en estas nuevas herramientas para la ejecución de sus funciones regulares.

### IV. Anexo Diccionario de Campos

Publication Number: <input type="text"/>	Publication Date: <input type="text"/>	Base <input type="checkbox"/>	extract <input type="checkbox"/>	producto <input type="checkbox"/>	entera <input type="checkbox"/>	cosmetica <input type="checkbox"/>	fresco <input type="checkbox"/>	Metodos de Tratamiento <input type="checkbox"/>
Title (Original)		sobre <input type="checkbox"/>	powder <input type="checkbox"/>	proceso <input type="checkbox"/>	raiz <input type="checkbox"/>	agroquimico <input type="checkbox"/>	deshidratada <input type="checkbox"/>	
Title (English)		single <input type="checkbox"/>	metabolito <input type="checkbox"/>	uso <input type="checkbox"/>	hojas <input type="checkbox"/>	alimento <input type="checkbox"/>		
Title (Español)		<input type="checkbox"/> opcional		Composicion <input type="checkbox"/>	Flor <input type="checkbox"/>	medicina <input type="checkbox"/>		
Abstract (English)		combination1 <input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> No corresponde	Fruto <input type="checkbox"/>	Biotecnologia <input type="checkbox"/>		
		combination2 <input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> Duplicado	Semilla <input type="checkbox"/>	Veterinario <input type="checkbox"/>		
		combination3 <input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> Modelo de utilidad	<input type="checkbox"/> Origen	otros <input type="checkbox"/>		
		combination4 <input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> Origen	<input type="checkbox"/> Latex	Agricultura <input type="checkbox"/>		
				<input type="checkbox"/> Aceite	<input type="checkbox"/> Zumo/Jugo			
Reivindicaciones		Actividad 1 <input type="text"/>						
		Actividad 2 <input type="text"/>						
		Actividad 3 <input type="text"/>						
		Actividad 4 <input type="text"/>						
		Actividad 5 <input type="text"/>						
		Actividad 6 <input type="text"/>						
		Actividad 7 <input type="text"/>						
		Actividad 8 <input type="text"/>						
Reivindicaciones (Español)		Forma 1 <input type="text"/>						
		Forma 2 <input type="text"/>						
		Forma 3 <input type="text"/>						
Solicitante:								

IPC 8 - Completo:

Abstract - DWPI:

Abstract - DWPI Novelty:

Abstract - DWPI Detailed Description:

Abstract - DWPI Activity:

Abstract - DWPI Mechanism:

Abstract - DWPI Use:

Abstract - DWPI Advantage:

Abstract - DWPI Tech Focus:

Abstract (español):

Ventaja tecnica:

Nombre del campo	Origen	Tipo	Descripción
Title (Original)	Clarivet	Texto	Título original
Title (English)	Clarivet	Texto	Título en inglés
Abstract (English)	Clarivet	Texto	Resumen en inglés
Claims	Clarivet	Texto	Reivindicaciones en inglés
Assignee - Original w/address	Clarivet	Texto	Solicitante
Publication Country Code	Clarivet	Texto	Código del país donde se publica la solicitud
Publication Year	Clarivet	Numero	Año de publicación
Application Number	Clarivet	Texto	Numero de solicitud
Application Date	Clarivet	Texto	Fecha de solicitud
Publication Date	Clarivet	Texto	Fecha de publicación
Publication Number	Clarivet	Texto	Numero de publicación (campo clave)
single	CNBio	si/no	Si el documento de patente solo usa el recurso genético monitoreado
base	CNBio	si/no	Si el documento de patente está basado sobre el recurso genético monitoreado
sobre	CNBio	si/no	Si el documento de patente es aplicado el recurso genético monitoreado
No corresponde	CNBio	si/no	Si el documento de patente de patente no está relacionada al recurso genético monitoreado
opcional	CNBio	si/no	Si el documento de patente usa al recurso genético monitoreado de manera opcional
Duplicado	CNBio	si/no	Si el documento de patente esta duplicado
combination1	CNBio	si/no	Si el recurso genético monitoreado está en combinación con otro recurso genético
combination2	CNBio	si/no	Si el recurso genético monitoreado está en combinación con dos recursos genéticos
combination3	CNBio	si/no	Si el recurso genético monitoreado está en combinación con tres recursos genéticos
combination4	CNBio	si/no	Si el recurso genético monitoreado está en combinación con cuatro o mas recursos genéticos
extract	CNBio	si/no	Si en el documento de patente se usa un extracto del recurso genético monitoreado
powder	CNBio	si/no	Si en el documento de patente se usa el recurso genético monitoreado como harina
metabolito	CNBio	si/no	Si en el documento de patente se usa un metabolito secundario del recurso genético monitoreado
raiz	CNBio	si/no	Si en el documento de patente se usa la raíz el recurso genético monitoreado
hojas	CNBio	si/no	Si en el documento de patente se usan las hojas el recurso genético monitoreado
entera	CNBio	si/no	Si en el documento de patente se usa el recurso genético monitoreado de forma entera
Flor	CNBio	si/no	Si en el documento de patente se usa el recurso genético monitoreado entero
Fruto	CNBio	si/no	Si en el documento de patente se usa el fruto el recurso genético monitoreado
Latex	CNBio	si/no	Si en el documento de patente se usa el látex el recurso genético monitoreado

Aceite	CNBio	si/no	Si en el documento de patente se usa el aceite el recurso genético monitoreado
Semilla	CNBio	si/no	Si en el documento de patente se usa la semilla el recurso genético monitoreado
Zumo/Jugo	CNBio	si/no	Si en el documento de patente se usa el jugo o zumo del recurso genético monitoreado
Composicion	CNBio	si/no	Si en el documento de patente se usa el recurso genético monitoreado como composicion
producto	CNBio	si/no	Si el documento de patente reivindica un producto basado en el recurso genético monitoreado
proceso	CNBio	si/no	Si el documento de patente reivindica un proceso basado en el recurso genético monitoreado
uso	CNBio	si/no	Si el documento de patente reivindica un uso basado en el recurso genético monitoreado
Metodos de Tratamiento	CNBio	si/no	Si el documento de patente reivindica un método de tratamiento basado en el recurso genético monitoreado
Modelo de utilidad	CNBio	si/no	Si el documento de patente se convierte en modelo de utilidad
fresco	CNBio	si/no	Si en el documento de patente se usa material fresco del recurso genético monitoreado
deshidratada	CNBio	si/no	Si en el documento de patente se usa material deshidratado del recurso genético monitoreado
Origen	CNBio	si/no	Si en el documento de patente se declara el origen geográfico del recurso genético monitoreado
Origen declarado	CNBio	Texto	Indica el país de origen declarado en el documento de patente
Veterinario	CNBio	si/no	Si en el documento de patente se le da un uso veterinario al recurso genético monitoreado
Agricultura	CNBio	si/no	Si en el documento de patente se le da un uso veterinario al recurso genético monitoreado
Biotecnologia	CNBio	si/no	Si en el documento de patente se le da un uso agrícola al recurso genético monitoreado
cosmetica	CNBio	si/no	Si en el documento de patente se le da un uso cosmético al recurso genético monitoreado
alimento	CNBio	si/no	Si en el documento de patente se le da un uso alimenticio al recurso genético monitoreado
medicina	CNBio	si/no	Si en el documento de patente se le da un uso medicinal al recurso genético monitoreado
licor	CNBio	si/no	Si en el documento de patente se le da un uso como licor al recurso genético monitoreado
otro	CNBio	si/no	Si en el documento de patente se le da un uso no listado al recurso genético monitoreado
biopirateria	CNBio	si/no	Si constituye un caso de biopiratería
Actividad 1	CNBio	Texto	Define la actividad farmacológica relacionada al recurso genético monitoreado
Actividad 2	CNBio	Texto	Define la actividad farmacológica relacionada al recurso genético monitoreado
Actividad 3	CNBio	Texto	Define la actividad farmacológica relacionada al recurso genético monitoreado
Actividad 4	CNBio	Texto	Define la actividad farmacológica relacionada al recurso genético monitoreado
Actividad 5	CNBio	Texto	Define la actividad farmacológica relacionada al recurso genético monitoreado



Actividad 6	CNBio	Texto	Define la actividad farmacológica relacionada al recurso genético monitoreado
Actividad 7	CNBio	Texto	Define la actividad farmacológica relacionada al recurso genético monitoreado
Actividad 8	CNBio	Texto	Define la actividad farmacológica relacionada al recurso genético monitoreado
Forma 1	CNBio	Texto	Define la forma de uso relacionada al recurso genético monitoreado
Forma 2	CNBio	Texto	Define la forma de uso relacionada al recurso genético monitoreado
Forma 3	CNBio	Texto	Define la forma de uso relacionada al recurso genético monitoreado
Legal Status	Clarivet	Texto	Estatus legal
Application Year	Clarivet	Texto	Año de presentación de la solicitud de patente
Abstract - DWPI	Clarivet	Texto	Resumen de Clarivet
Abstract - DWPI Novelty	Clarivet	Texto	Resumen de Clarivet sobre la novedad
Abstract - DWPI Detailed Description	Clarivet	Texto	Resumen de Clarivet sobre la descripción
Abstract - DWPI Activity	Clarivet	Texto	Resumen de Clarivet sobre la actividad
Abstract - DWPI Mechanism	Clarivet	Texto	Resumen de Clarivet sobre los mecanismos
Abstract - DWPI Use	Clarivet	Texto	Resumen de Clarivet sobre el uso
Abstract - DWPI Advantage	Clarivet	Texto	Resumen de Clarivet sobre la ventaja técnica
Abstract - DWPI Tech Focus	Clarivet	Texto	Resumen de Clarivet sobre el enfoque técnico
Independent Claims	Clarivet	Texto	Reivindicaciones independientes
Claims (Spanish)	Clarivet	Texto	Reivindicaciones en español
Assignee - Original	Clarivet	Texto	Datos originales del solicitante
Inventor - w/address	Clarivet	Texto	Inventor con dirección de contacto
Correspondent - w/Address	Clarivet	Texto	Dirección de correspondencia
Earliest Priority Year	Clarivet	Texto	Año de prioridad
IPC Current Full (4 Characters)	Clarivet	Texto	Clasificación Internacional de patente de 4 caracteres
INPADOC Legal Status	Clarivet	Texto	Estado legal según INPADOC
Title	Clarivet	Texto	Título
Title - DWPI	Clarivet	Texto	Título asignado por Clarivet
Priority Number	Clarivet	Texto	Numero de prioridad

Priority Date	Clarivet	Texto	Fecha de prioridad
Publication Kind Code	Clarivet	Texto	Código de publicación
Assignee/Applicant	Clarivet	Texto	Solicitante
Abstract (español)	Clarivet	Texto	Resumen en español
Ventaja tecnica	Clarivet	Texto	Ventaja técnica
IPC 8 - Completo	Clarivet	Texto	Clasificación Internacional de patente de completa
Titulo (español)	Clarivet	Texto	Título en español
CITADAS	Clarivet	Texto	Numero de documentos de patentes citadas
Id_RecursoBio	CNBio	Numero	Identificador del recurso genético monitoreado