

**SISTEMATIZACIÓN DE BUENAS
PRÁCTICAS DE PUNTOS DE VERIFICACIÓN
DIN-INDECOPI Y 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.....	5
	III.1. Buenas prácticas como punto de verificación de la CNBio	6
IV.	La Dirección de Invenciones y Nuevas Tecnologías del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual.....	6
	IV.1. Las buenas prácticas como punto de verificación de la DIN- INDECOPI.....	7
V.	Conclusiones.....	9

I. Acrónimos

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

II. Introducción

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 Parte¹. Además, deben adoptar medidas apropiadas, eficaces y proporcionales para abordar situaciones de incumplimiento de **estas medidas**.

Adicionalmente, ambos artículos disponen que **las Partes deben cooperar**- en la medida de lo posible- en los casos de infracciones a la legislación nacional o requisitos reglamentarios del país proveedor. Esta cooperación podría llevarse a cabo, por ejemplo, por medio de las Autoridades Nacionales Competentes y los Puntos Focales Nacionales, y podría comprender el requerimiento de pruebas del acceso legal para distintas actividades e, incluso, el establecimiento de sanciones correspondientes (civiles, penales o administrativas), si no existiera dicha prueba.

El artículo 17 regula **la vigilancia de la utilización de recursos genéticos**², 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 cuestión³.

Con relación a las **características de los PV a ser designados**, se puede considerar que lo establecido en el inciso (iv) del literal (a) del artículo 17 del Protocolo de Nagoya puede servir como una guía para el establecimiento de PV por parte de los países. Así, este artículo brinda alguna calificación de los puntos de verificación al indicar que *“deben ser eficaces y deberían tener las funciones pertinentes a la aplicación de este inciso a). Deben resultar pertinentes a la utilización de recursos genéticos, o a la recopilación de*

¹ 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.

² 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.

³ 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.

información pertinente, entre otras cosas, en cualquier etapa de investigación, desarrollo, innovación, pre-comercialización o comercialización.”

Conforme lo anterior con el artículo 61 del Reglamento de Acceso a los Recursos Genéticos y sus Derivados, aprobado mediante Decreto Supremo N° 019-2021-MINAM, establece como funciones de los PV nacionales las siguientes:

- a) Verificar que las actividades, proyectos, productos o mercancías basadas en recursos genéticos que se encuentren en el ámbito de su competencia cuente con las autorizaciones y los contratos de acceso correspondientes.
- b) Informar a las Autoridades Nacionales Competentes de los casos de acceso no autorizados y las acciones implementadas.
- c) Coordinar con el Ministerio del Ambiente y las Autoridades Nacionales Competentes las acciones para promover el cumplimiento de las disposiciones del presente Reglamento.
- d) Mantener actualizada las bases de datos de actividades, productos o mercancías que conduzcan en el ámbito de su competencia, vinculadas al acceso a los recursos genéticos.
- e) Promover la articulación e interoperabilidad entre sus plataformas y el sistema de gestión de información del acceso a los recursos genéticos y sus derivados.
- f) Informar al Ministerio del Ambiente sobre las actividades, proyectos, productos o mercancías basados en recursos genéticos de países parte del Protocolo de Nagoya, a fin de remitir la comunicación correspondiente al Punto Focal de dicho país.

Los PV designados, es decir la CNBio y la DIN del INDECOPI, son instituciones que han venido participando activamente en la implementación del régimen nacional de acceso nacional de manera previa a este nombramiento desarrollando actividades que de alguna manera se complementan con las funciones que deben ejecutar como PV. En ese sentido, a través del presente documento se busca presentar de manera específica las prácticas que han venido implementando en el tratamiento del acceso irregular o ilegal y en las nuevas competencias asignadas.

Para poder recabar y presentar la información del presente documento, se llevaron a cabo cuatro reuniones de trabajo con los representantes y funcionarios de la CNBio y de la DIN, en donde se analizaron los procedimientos y estadísticas de ambas instituciones.

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

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 con la maca, 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.

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.

III.1. Buenas prácticas como punto de verificación de la CNBio

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 comuníquese, 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 quienes 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. La Dirección de Invenciones y Nuevas Tecnologías del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual

El Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual - INDECOPI fue creado en noviembre de 1992, mediante el Decreto Ley N° 25868 y tiene como funciones la promoción del mercado y la protección de los derechos de los consumidores, además fomenta en la economía una cultura de leal y honesta competencia, resguardando todas las formas de propiedad intelectual, desde los signos distintivos y los derechos de autor hasta las patentes.

El INDECOPI es un organismo público especializado adscrito a la Presidencia del Consejo de Ministros, con personería jurídica de derecho público interno, en consecuencia, goza de autonomía funcional, técnica, económica, presupuestal y administrativa.

A través de la Dirección de Invenciones y Nuevas Tecnologías (en adelante, DIN) el INDECOPI ejerce un rol importante en el régimen de ABS ya que esta es el órgano responsable del registro de patentes y de conocimientos colectivos de los pueblos indígenas. Entre las funciones que desempeña la DIN se encuentran:

- Conocer y resolver, en primera instancia administrativa, las solicitudes de patentes de invención, patentes de modelos de utilidad, diseños industriales, esquemas de trazado de circuitos integrados, certificados de obtentor de nuevas variedades vegetales y conocimientos colectivos de pueblos indígenas que se presenten ante la Dirección.
- A través de la Comisión de Invenciones y Nuevas Tecnologías, conoce los procesos contenciosos (oposiciones y nulidades) derivados de los registros inscritos por la Dirección, incluyendo los procedimientos por infracción a los derechos de propiedad industrial sobre los registros que la Dirección inscribe, tramitando las denuncias por infracción a los derechos antes citados. Otorgar patentes de invención, patentes de modelos de utilidad, certificados de obtentor, registros de diseños industriales, registros de esquemas de trazado de circuitos integrados y registros de conocimientos colectivos de pueblos indígenas.
- Registrar los actos modificatorios referidos a los derechos inscritos, tales como: transferencias, cambios de nombre, de domicilio, licencias de uso, etc. La Dirección tiene a su cargo, además, el listado de licencias de uso de tecnología, asistencia técnica, ingeniería básica y de detalle, gerencia y franquicia, de origen extranjero.
- Promover la cultura local de uso del sistema de patentes y de otras formas de protección de la propiedad intelectual que son de su competencia en el Perú, así como la difusión de la información tecnológica contenida en los documentos de patentes.

En atención a sus funciones y a lo dispuesto en la Decisión 486, la DIN requiere la presentación de la copia del documento que acredite la licencia o autorización de uso de los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas, afroamericanas o locales de los Países Miembros de la Comunidad Andina, y la presentación del respectivo contrato de acceso a los recursos genéticos y/o la autorización respectiva, realizando un rol importante en el cumplimiento del régimen de acceso.

IV.1. Buenas prácticas como punto de verificación del INDECOPI

Como ya se señaló la DIN es el órgano del INDECOPI competente para el registro y protección de patentes, rol que debe ejecutar en cumplimiento de lo dispuesto en la Decisión 486 y el Decreto Legislativo N° 1075, Decreto Legislativo que aprueba Disposiciones Complementarias a la Decisión 486.

Conforme lo anterior, el literal h) del artículo 26 de la Decisión 486 establece como uno de los requisitos indispensables para la presentación de una solicitud de patente la presentación de la copia del contrato de acceso, cuando los productos o procedimientos cuya patente se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de recursos genéticos o de sus productos derivados de los que cualquiera de los países miembros es país de origen, teniendo como consecuencia de la no presentación el archivo por abandono de la solicitud.

De esa manera, con la promulgación del Reglamento de Acceso aprobado mediante el Decreto Supremo N° 003-2009-MINAM, la DIN al momento de identificar que una solicitud de patente estaba relacionada a la utilización de recursos genéticos procedía de la siguiente manera:

1º Consultaban a las Autoridades de Administración y Ejecución (en adelante, AAE) y al MINAN sobre si la utilización a la que se hacía referencia en la solicitud

de patente se encontraba comprendida dentro del régimen de acceso y por lo tanto requería del contrato respectivo.

2º En el caso de una respuesta positiva la DIN solicitaba al administrado el contrato de acceso, por el contrario, si la respuesta era negativa se proseguía con el proceso de la patente.

3º En el año 2016, se decidió cambiar de práctica, requiriendo el contrato de acceso al administrado, quien deberá solicitar la opinión o la emisión del contrato a las AAE; dicho accionar no varió con la promulgación del Decreto Supremo N° 019-2021-MINAM.

De ser necesaria la emisión del contrato de acceso, el administrado iniciaba el procedimiento ante la AAE e informaba de este hecho a la DIN, presentando las evidencias del inicio del trámite, y de acuerdo con las facultades señaladas en el artículo 25 del Decreto Legislativo N° 1075, se suspende el procedimiento hasta la emisión del contrato o la autorización de acceso.

La suspensión antes señalada se ha considerado como una buena práctica por el resto de países miembro de la Comunidad Andina.

Cuadro 6. Solicitudes de patentes relacionadas con recursos genéticos (2010 al 15 de septiembre de 2022)

Solicitudes de patentes presentadas relacionadas a RG		116
Solicitudes que no requieren contrato/autorización de acceso		20
Solicitudes que si requieren contrato/autorización de acceso	Abandonadas	25
	Suspendidas	21
	Otorgadas	4
	Desistidas	2
	Caducas	12
	En trámite	32

Fuente: Elaboración DIN

Como ya se señaló, el numeral 60.1 del artículo 60 del Reglamento de Acceso a los Recursos Genéticos y sus Derivados designa al INDECOPI como punto de verificación, rol que desempeñará a través de la DIN.

Al igual que la CNBio, la DIN ha venido ejecutando sus funciones como autoridad participe del régimen de acceso de manera eficaz y eficiente, las mismas que de alguna manera se articulan con las funciones de los puntos de verificación.

En ese sentido, dentro de las buenas prácticas como PV identificadas se encuentra la aplicación de lo dispuesto en el artículo 25 del Decreto Legislativo N° 1075 incluso en el caso de solicitudes de patentes que consideran recursos genéticos de otros países miembros del Protocolo de Nagoya distintos al Perú y a los miembros de la Comunidad Andina.

Adicionalmente, la DIN ha determinado el momento y frecuencia en que como punto de verificación emitirá los checkpoint commúnique, siendo este una vez concluido el procedimiento de la solicitud de patente en primera instancia o, de ser el caso, en segunda instancia administrativa, siendo esta acción mensual.

III. Conclusiones

Tanto la CNBio como la DIN son instituciones que sirven de referente para otros países en la implementación del régimen de acceso a los recursos genéticos, respecto al tratamiento innovador que han desarrollado tanto para la identificación de casos de acceso irregular o ilegal como en el tratamiento brindado a los administrados en el caso de requerir las autorizaciones o contratos de acceso.

Ambas instituciones han 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 las dos cumplan 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.