UNIVERSIDAD NACIONAL
“SANTIAGO ANTÚNEZ DE MAYOLO”
FACULTAD DE DERECHO Y CIENCIAS POLÍTICAS
ESCUELA PROFESIONAL DE DERECHO

LA LEGALIZACIÓN DEL GERMOPLASMA COMO GARANTÍA DEL DERECHO DE PROPIEDAD INTELECTUAL Y MEDIDA DE BIOSEGURIDAD EN EL PERÚ.

Tesis para optar el Título Profesional de Abogado

Responsable de la Investigación:

Bach. HERRERA LUCANO LIZ LADY

Asesor:

Abog. Armando Coral Alegre

Huaraz – Ancash - Perú

2019

UNIVERSIDAD NACIONAL
SANTIAGO ANTÚNEZ DE MAYOLO
"Una nueva Universidad para el Desarrollo"

REPOSITORIO INSTITUCIONAL UNASAM

Dirección del Instituto de Investigación

FORMATO DE AUTORIZACIÓN PARA PUBLICACIÓN DE TESIS Y TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN, PARA OPTAR GRADOS ACADÉMICOS Y TÍTULOS PROFESIONALES EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL DIGITAL - UNASAM

Conforme al Reglamento del Repositorio Nacional de Trabajos de Investigación – RENATI.
Resolución del Consejo Directivo de SUNEDU N° 033-2016-SUNEDU/CD

1. Datos del Autor:

Apellidos y Nombres: HERRERA LUCANO LIZ LADY

Código de alumno: 113.1604.122 Teléfono: 920712486

Correo electrónico: lizladyherlu@gmail.com DNI o Extranjería: 71397533

2. Modalidad de trabajo de investigación:

( ) Trabajo de investigación ( ) Trabajo académico

( ) Trabajo de suficiencia profesional (x) Tesis

3. Título profesional o grado académico:

( ) Bachiller (x) Título ( ) Segunda especialidad

( ) Licenciado ( ) Magister ( ) Doctor

4. Título del trabajo de investigación:

"LA LEGALIZACIÒN DEL GERMOPLASMA COMO GARANTÌA DEL DERECHO DE PROPIEDAD INTELECTUAL Y MEDIDA DE BIOSEGURIDAD EN EL PERÙ"

5. Facultad de: DERECHO Y CIENCIAS POLÌTICAS

6. Escuela, Carrera o Programa: DERECHO

7. Asesor:

Apellidos y Nombres: Abog. ARMANDO CORAL ALEGRE Teléfono: 943972820

Correo electrónico: bambino@hotmail.com DNI o Extranjería: 31624792

A través de este medio autorizo a la Universidad Nacional Santiago Antúnez de Mayolo, publicar el trabajo de investigación en formato digital en el Repositorio Institucional Digital, Repositorio Nacional Digital de Acceso Libre (ALICIA) y el Registro Nacional de Trabajos de Investigación (RENATI).

Asimismo, por la presente dejo constancia que los documentos entregados a la UNASAM, versión impresa y digital, son las versiones finales del trabajo sustentado y aprobado por el jurado y son de autoría del suscrito en estricto respeto de la legislación en materia de propiedad intelectual.

Firma: .....

D.N.I.: 71397533

FECHA: 11 / Julio / 2019

AGRADECIMIENTO

- A Dios, por guiarme, acompañarme y fortalecerme en todo momento y frente a todas las adversidades para lograr mis objetivos.

- A la Universidad Nacional "Santiago Antúnez de Mayolo" por haberme acogido e instruido durante toda mi carrera, formándome no solo profesional sino personalmente. Asimismo, a cada uno de mis docentes de la Facultad de Derecho y Ciencias Políticas de la UNASAM, quienes me dedicaron su tiempo y conocimientos, en especial a mi asesor Abog. Armando Coral Alegre, y a todo el personal administrativo de mi facultad por su apoyo.

- Agradezco profundamente y con mucho cariño a mis padres y mi familia que son el motor y la razón de mi vida, gracias a quienes este trabajo pudo hacerse realidad.

DEDICATORIA

A Dios, guía y maestro incondicional, a mis padres que son mi gran apoyo y a mis hermanos que representan lo mejor de mí.

INDICE

RESUMEN.....vi

ABSTRACT.....vii

INTRODUCCIÓN.....1

CAPITULO I. ASPECTOS METODOLÓGICOS DE LA INVESTIGACIÓN

1.1. Descripción del problema.....6

1.2. Formulación del problema.....9

1.2.1. Problema general.....9

1.2.2. Problemas específicos.....9

1.3. Importancia de la investigación.....9

1.4. Justificación.....11

1.4.1. Justificación Teórica.....11

1.4.2. Justificación Práctica.....12

1.4.3. Justificación Legal.....13

1.4.4. Justificación Metodológica.....14

1.4.5. Justificación Técnica…….....14

1.5. Viabilidad.....14

1.6. Formulación de Objetivos.....14

1.6.1. Objetivo General.....14

1.6.2. Objetivos Específicos.....15

1.7. Formulación de Hipótesis.....15

1.7.1. Hipótesis General.....15

1.7.2. Hipótesis Específicas.....15

1.8. Metodología.....17

CAPITULO II. MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes.....21

2.2. Bases Teóricas.....26

2.2. Marco Legal.....59

2.4. Definición de términos.....74

CAPITULO III. RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN

3.1. Resultados Doctrinarios.....78

3.2. Resultados Normativos.....89

3.3. Resultados Jurisprudenciales.....103

3.3. Casos Emblemáticos….....107

CAPITULO IV. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

4.1. Discusión Doctrinaria.....115

4.2. Discusión Normativa.....121

4.3. Discusión Jurisprudencial.....132

4.4. Discusión de Casos Emblemáticos….....133

CAPITULO V. VALIDACIÓN DE HIPÓTESIS

5.1. Validación de la hipótesis general.....136

5.2. Validación de las hipótesis especificas.....141

VI. CONCLUSIONES.....152

VII.RECOMENDACIONES.....155

VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....158

ANEXOS.....165

RESUMEN

La presente investigación tuvo por finalidad analizar los fundamentos jurídicos que justifican la legalización del germoplasma peruano, como un dispositivo legal que garantice el respeto del contenido esencial del Derecho de Propiedad Intelectual, constituyendo a la vez una medida eficaz de protección de la Biodiversidad peruana frente a los crecientes casos de biopiratería a nivel mundial, para lo cual se desarrolló un estudio de tipo cualitativo, transversal, descriptivo – explicativo, empleándose el diseño no experimental, las técnicas de fichaje y análisis de contenido, siendo necesario utilizar instrumentos como la recolección de datos y las fichas de análisis. Asimismo, para la realización de esta investigación empleamos el método dogmático - descriptivo, así como el histórico sociológico y la argumentación jurídica. La investigación ha revelado que los dispositivos legales hasta hoy adoptados no son suficientes para la protección del germoplasma peruano, específicamente el que se desarrolla con respecto a la flora endémica del país y sus usos tradicionales, ello se refleja en los ingentes casos de biopiratería en los que se encuentra involucrado el estado como parte agraviada; por otro lado la investigación también ha demostrado que la legalización del germoplasma permitiría un mayor control de su comercialización por parte de entidades estatales, garantizando el derecho de propiedad intelectual y protegiendo la biodiversidad peruana y los beneficios que de ella deriven.

Palabras clave: bancos de germoplasma, bioseguridad, bionegocios, bioprospección, biopiratería, derecho de propiedad intelectual, germoplasma, patentes.

ABSTRACT

The purpose of this research was to analyze the legal bases that justify the legalization of Peruvian germplasm, as a legal device that guarantees respect for the essential content of Intellectual Property Law, constituting at the same time an effective measure of protection of Peruvian Biodiversity against the growing cases of biopiracy worldwide, for which a qualitative, cross - sectional, descriptive - explanatory study was developed, using non - experimental design, the techniques of signing and content analysis, being necessary to use instruments such as data collection and the analysis sheets. Also for the realization of this research we use the dogmatic-descriptive method, as well as the sociological historical and legal argumentation. The investigation has revealed that the legal devices adopted up to now are not sufficient for the protection of Peruvian germplasm, specifically that which is developed with respect to the endemic flora of the country and its traditional uses, this is reflected in the enormous cases of biopiracy in the that the state is involved as an aggrieved party; On the other hand, research has also shown that the legalization of germplasm would allow greater control of its commercialization by state entities, guaranteeing the right of intellectual property and protecting Peruvian biodiversity and the benefits derived from it.

Key words: germplasm banks, biosecurity, biobusiness, bioprospecting, biopiracy, intellectual property law, germplasm, patents.

INTRODUCCIÓN

El Perú, es reconocido a nivel internacional por ser un país megadiverso e indiscutiblemente uno de los que mayor riqueza biológica posee alrededor del mundo, ello se debe a la alta diversidad genética, de climas, pisos ecológicos, y zonas de producción, ecosistemas productivos que lo convierten en uno de los centros más importantes de recursos genéticos de plantas y animales a nivel mundial, el mismo que a la vez coexiste con diversas culturas que cuentan con sus propias costumbres, tradiciones y creencias; y que han desarrollado gran cantidad de conocimientos que derivan de los usos de dichos recursos. Todo esto hace de nuestro país un destino atractivo no sólo para las actividades como el turismo y los deportes de aventura, sino también el blanco ideal para las actividades de las grandes industrias como la medicina y la cosmética, que lucran a través de la explotación de las especies naturales y sus propiedades, las mismas que operan apropiándose de manera encubierta de grandes cantidades de recursos naturales y los conocimientos tradicionales asociados, para posteriormente, a través de la aplicación de la biotecnología y desde sus propios países (en su mayoría países desarrollados) patentarlos como invenciones, obteniendo sobre ellos los derechos exclusivos de un propietario y todos los beneficios que dicha condición importa.

Esta situación exige que nuestro país cuente con los mecanismos necesarios para la protección de la diversidad biológica que posee, tanto en su estructura como en sus usos tradicionales a nivel nacional e internacional, asegurando de esta manera el reconocimiento de la soberanía del país sobre dichos recursos y la justa repartición de beneficios que de su uso se deriven, a fin de lograr el desarrollo sostenible de nuestra sociedad, cuya principal actividad económica y fuente de desarrollo social y cultural radica en la utilización de los recursos que la naturaleza nos ofrece.

Es por ello que en el presente trabajo de investigación, la pregunta que conducirá el desarrollo de los temas es cuales son los fundamentos jurídicos que justifican la legalización del germoplasma peruano, y si con ello se garantizaría el respeto del derecho de propiedad intelectual tal y como hoy se concibe a nivel mundial, proveyendo a nuestro país de un mecanismo eficiente de bioseguridad frente a los ingentes casos de biopiratería, que cumpla con los parámetros de seguridad y protección de la biodiversidad genética trayendo ventajas tanto económicas, sociales y culturales para nuestro país y sus pobladores.

En ese sentido partiré primero por definir el concepto de germoplasma, desde una perspectiva biológica y científica - dado que en el mundo jurídico dicho concepto aún no ha sido desarrollado - así como sus características e importancia para la ciencia y el progreso biotecnológico y su impacto en el desarrollo económico y social de un país. Asimismo, se presentan las nociones de los conocimientos tradicionales de los pueblos indígenas, muchas veces asociados con los casos de biopiratería, para lo cual también se desarrolla las limitaciones que para este propósito presentan los actuales dispositivos legales nacionales resultando en un caso clásico de insuficiencia normativa.

Posteriormente señalaremos cuales son los problemas que se presentan al no contar con un dispositivo legal que regule los modos de obtención, extracción, utilización y comercialización internacional del germoplasma originario de la flora peruana, lo cual hace posible que a nivel internacional se otorguen patentes a los agentes que indebidamente se apropian de dichos recursos. Así también un punto importante es el problema de las limitaciones que presenta el derecho de propiedad intelectual y dentro de éste el de propiedad industrial para regular las diferentes situaciones en las que se utiliza el germoplasma peruano entre ellos los industriales pues estos derechos protegen facultades individuales de naturaleza totalmente diferente a las que se pretenden proteger al momento de regular el acceso a los

recursos biológicos y los conocimientos tradicionales que son derechos eminentemente colectivos, para ello también abordamos las falencias que existen en la reciente tendencia de la doctrina que busca extender la protección de las patentes hacia los recursos naturales y los conocimientos indígenas.

Otro punto no menos importante es el que se desarrolla respecto a los beneficios económicos y/o contraprestaciones que se deberían disponer a favor de nuestro país por ser el proveedor del germoplasma y conocimientos tradicionales para el desarrollo de los nuevos productos utilizados en las industrias transnacionales que como es sabido generan grandes divisas económicas, pues debemos aclarar que en esta investigación no estamos en contra del desarrollo biotecnológico de los recursos naturales para obtener productos industrializados para la medicina y la cosmética, sino que postulamos a que ello deje de realizarse trasgrediendo derechos colectivos, sino de la forma más justa y legal posible, para que tal como lo indica el Convenio de Diversidad Biológica (CDB,1992) se realice una distribución justa y equitativa de los beneficios obtenidos. Para lograr un mejor panorama de la realidad de la situación peruana en cuanto a esta problemática, se analiza algunos de los abundantes casos de biopiratería de los que han sido víctimas nuestros recursos naturales, haciendo un análisis crítico, de las acciones que tomó se tomó por parte del gobierno y de los efectos negativos que la comisión de un delito como éste generan en nuestro país, representando no sólo pérdidas económicas sino también naturales y culturales muchas veces de modo irreparable.

En tal sentido se recurre a la legislación comparada, la cual ha mostrado que la implementación de un dispositivo legal especializado sobre la comercialización del germoplasma y todos los aspectos que ella importa, es uno de los mecanismos más idóneos para hacer eficaz la protección de los recursos genéticos nacionales, que por supuesto debe

estar acompañado de políticas públicas que hagan posible la eficacia de lo establecido en el dispositivo legal, ante la urgente necesidad de mecanismos de seguridad y defensa que requieren países ricos en variedad de recursos naturales tales como el nuestro, evitando de esta manera ser víctimas de la comisión de delitos que atenten contra nuestros recursos y asegurando el respeto los derechos que el Perú ejerce sobre ellos.

Finalmente se ha identificado las ventajas económicas, sociales, culturales y científicas de contar con una ley que se ocupe del tema nos traería, al prever el procedimiento legal de comercialización internacional de dicho recurso, su uso y distribución de los beneficios y en base a lo referido por la legislación comparada se proponen algunos artículos que deberían regularse en la futura ley especial o incorporarse en la ya existente, estableciendo las sanciones administrativas que evidentemente deben ser drásticas para los infractores; logrando de esta manera no sólo que se emita la norma, sino que ésta sea eficaz y no devenga en "letra muerta" como la mayoría de leyes que regulan asuntos ambientales y de protección de recursos naturales en nuestro país, promoviendo además el desarrollo económico nacional.

En el contexto planteado la presente investigación está estructurada en cinco capítulos.

El Capítulo I, está referido al problema y la metodología de la investigación, en la cual siguiendo el diseño de la investigación se realizó el planteamiento del problema, la formulación del problema, los objetivos, hipótesis y la metodología.

En el Capítulo II, desarrollamos el marco Teórico de la investigación, en el que se elaboró el sustento teórico doctrinario del trabajo en base a la técnica del fichaje, partiendo de las teorías que admiten la posibilidad de patentar los recursos naturales y sus usos comerciales, contrastándola con el postulado teórico que descarta dicha posibilidad

considerando la naturaleza de los derechos de propiedad intelectual que protegen las patentes; asimismo presentamos la doctrina sobre el libre acceso a los recursos genéticos, el cambio de paradigma acerca de la naturaleza social de éstos recursos y el reconocimiento de la soberanía y origen de aquellos, así como los beneficios de la utilización sostenible y responsable de la diversidad biológica en el marco de la legislación comparada.

El Capítulo III, consta de los resultados de la investigación, en donde recopilamos toda la doctrina, las normas nacionales e internacionales, la jurisprudencia y algunos casos que reflejaron nuestra problemática.

Finalmente, en el capítulo IV desarrollamos la discusión y validación de las hipótesis, donde basándonos en los resultados obtenidos, se procedió a realizar la discusión de los resultados para luego justificar la validez de las hipótesis planteadas. Asimismo, se señalan las conclusiones a las que se ha arribado luego de terminada la tarea de investigación y se presentan las recomendaciones y sugerencias de la investigadora para la solución de la problemática planteada.

La tesista

CAPITULO I

ASPECTOS METODOLOGÍCOS DE LA INVESTIGACIÓN

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción del problema

El Perú es un país que se caracteriza por la densa diversidad biológica que conserva, esta situación ha generado que sus actividades económicas se basen indispensablemente en la explotación de la materia prima que posee, mediante su transformación y comercialización en el mercado mundial es como se obtiene las divisas necesarias para el desarrollo del país, es por ello que lo proporcionado por la naturaleza para naciones como la nuestra tiene una importancia invaluable.

A pesar de ello y como consecuencia de la falta de desarrollo científico, legislativo y reglamentario, aunado al desinterés de las autoridades y el desconocimiento de la sociedad civil del verdadero valor de la riqueza natural de los recursos naturales, actualmente nuestro país se ha convertido en el blanco perfecto de la comisión de un nuevo delito surgido en el tráfico comercial internacional, en el cual personas y empresas transnacionales, usando el desarrollo tecnológico y respaldados por los derechos de propiedad intelectual, están logrando la apropiación de los recursos naturales de pequeños países ricos en biodiversidad (tales como el nuestro), por los cuales posteriormente exigen todos los derechos inherentes a la propiedad, actos que por su naturaleza han sido mundialmente denominados como “Biopiratería”.

En diversos estudios a nivel mundial, se ha advertido que la Biopiratería se registra a mayor escala en países en donde no se cuenta con una legislación especial que regule el procedimiento de extracción y comercialización internacional de los recursos

biológicos principalmente endémicos que garanticen el derecho de soberanía que tiene un país sobre ellos (por razones geográficas). Lamentablemente el Perú es uno de los países que si bien es cierto desde la creación de la Comisión Nacional contra la Biopiratería ha tratado de menguar los casos de apropiación indebida, éste organismo solo se dedica a acciones de remedio (que como se sabe importan más gasto de recursos pues se logra el cuestionamiento de la patente mucho después de que la extracción ya se realizó y el germoplasma peruano viene siendo manipulado sin ningún control), y la emisión de directivas que no tienen ningún impacto en el problema descrito, evidenciando que no existen acciones concretas para la prevención de aquella situación, y en cuanto a las sanciones cabe mencionar que si bien se ha logrado la nulidad de las patentes, aun no se ha obtenido ningún tipo de resarcimiento por los irreversibles daños generados.

Ello nos muestra que si bien actualmente existen proyectos de ley que buscan proteger e instaurar una política de uso y explotación sostenible de los recursos derivados de la biodiversidad, en nuestro país no se ha evidenciado ningún mecanismo eficaz que revele la toma de acciones y procedimientos concretos para cambiar la actual situación y prevenir la Biopiratería, que no solo afecta la riqueza biológica de un estado, sino también a toda la población de nuestro país que directa o indirectamente dependemos de la materia prima y la diversidad biológica que poseemos para nuestra supervivencia.

Ante tal situación, surge la necesidad urgente de tomar acciones inmediatas a efectos de solucionar esta problemática, teniendo en cuenta que en base a lo indicado por las disposiciones internacionales tales como el Protocolo de Nagoya, el reforzamiento y complemento de la regulación legal respecto de la extracción, comercialización y

tratamiento jurídico de los recursos naturales en el tráfico comercial internacional, es una importante tarea a realizar por parte de los países que cuentan con una gran diversidad y cantidad de recursos naturales aunado al desarrollo científico y tecnológico que se debe impulsar para las investigaciones acerca de los mismos, pues de no hacerlo implicaría dejar vacíos legales que podrían lograr la impunidad de los actos de biopiratería ya registrados y la imposibilidad de cuestionar y sancionar los que se pretendan realizar en un futuro, acrecentando el poder de las transnacionales y condenando a los países no desarrollados o en vías de desarrollo, que dicho sea de paso, son las principales víctimas de estos "saqueos biológicos", al atraso y la decadencia.

Promover la utilización sostenible de la diversidad biológica para asegurar la productividad de los recursos, teniendo en cuenta los procesos fundamentales como el manejo, ordenamiento ambiental y ampliación del conocimiento, que incluyan la participación justa y equitativa de los beneficios derivados de la utilización de los mismos, disponiendo de una ley especial y eficaz, que sea sencilla de entender pero que cumpla con todos los fines de protección para los que es emitida, en la que los principales objetivos sean asegurar el respeto del derecho de soberanía de los países sobre sus recursos propios y regular todo el procedimiento de exportación de los recursos desde la extracción hasta la comercialización internacional de los mismos, creando mecanismos para enfrentar posibles solicitudes de patentes ilegales y sancionando administrativamente dichos actos; no solo frenaría la acelerada cantidad de casos de Biopiratería que se vienen registrando en nuestro país, sino que además promovería el desarrollo tanto científico, económico, social y cultural de nuestro país, el cual estaría en posición de exigir indemnizaciones proporcionales a los daños causados, por las acciones de apropiación de recursos biológicos (e incluso la tentativa de los mismos).

Es por ello que frente a la actual situación nos planteamos los siguientes problemas de investigación jurídica:

1.2. Formulación del problema

1.2.1. Problema general

¿Cuáles son los fundamentos jurídicos que justifican la legalización del germoplasma como garantía del derecho de propiedad intelectual y medida de bioseguridad en el Perú?

1.2.2. Problemas específicos

1) ¿Cuáles son las limitaciones que presenta la Ley de Protección al Acceso a la Diversidad Biológica Peruana y Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas y las demás leyes nacionales respecto a la protección del germoplasma peruano?

2) ¿Qué fundamentos doctrinarios y normativos justifican la legalización del germoplasma como garantía del derecho de propiedad intelectual y medida de bioseguridad en el Perú?

3) ¿Qué ventajas otorgaría la legalización del germoplasma como garantía del derecho de propiedad intelectual y medida de bioseguridad en el Perú?

1.3. Importancia del Problema

El conflicto mundial que representa en la actualidad la apropiación indebida de material genético (principalmente el endémico de flora) para su utilización en las grandes industrias transnacionales, exige la creación de mecanismos de defensa jurídica por parte de las autoridades gubernamentales de cada país megadiverso para resguardar los derechos que sobre ellos posee y los beneficios económicos que

comprende su utilización en el mercado, teniendo como fin último lograr el bienestar común y el progreso social, económico, cultural y científico de los ciudadanos.

Tal es así, que el diario peruano “La Gestión”, ha revelado que de acuerdo al último reporte de INDECOPI el Perú ha sido nuevamente víctima de la apropiación de sus recursos genéticos endémicos mediante el otorgamiento de patentes, siendo once los casos nuevos que se registraron en el año 2017. (párr. 3)

De ello se deduce que, si bien el gobierno ha tomado medidas para combatir tal situación, creando incluso una Comisión Nacional contra la Biopiratería; éstas no son eficaces o suficientes, por lo que se requiere de nuevas formas y mecanismos que contribuyan a lograr una efectiva prevención de la biopiratería que afecta al Perú.

Es por ello que la presente investigación se dedicó a evidenciar que la legalización del germoplasma es un mecanismo idóneo para la conservación de la biodiversidad, garantizando el acceso y la uso regulado y controlado por las autoridades pertinentes del país, acorde con el desarrollo sostenible de la nación a fin de obtener los beneficios económicos a los que tiene derecho y garantizar el respeto del contenido esencial del derecho de propiedad intelectual.

1.4. Justificación

1.4.1. Justificación teórica

La presente investigación nace a raíz de los crecientes casos de apropiación indebida de recursos genéticos endémicos peruanos que están siendo patentados en los países industrializados como invenciones biotecnológicas desnaturalizando el sentido de los derechos protegidos por la figura jurídica de la patente como parte de la propiedad industrial.

Esta problemática se agrava, pues en el Perú así como en muchos otros países de la región y del mundo, no se cuenta con una legislación suficientemente clara y completa que regule todos los aspectos del acceso de particulares a los recursos biológicos, para el uso de los mismos con fines de industrialización, cabe resaltar en este punto las patentes sobre conocimientos tradicionales obtenidos de manera encubierta y sobre los cuales se pretende la adquisición del derecho de propiedad y exclusividad, realidad a la cual nuestro país no es ajeno ya que de acuerdo a lo informado por periódicos locales tales como El Comercio y la República, solo en el año 2017 se han registrado once casos más de biopiratería contra el estado peruano.

El CDB, aprobado durante la Cumbre de Río de 1992, cambia la tradicional tendencia de considerar a los recursos genéticos un bien público y patrimonio de la humanidad, para establecer el derecho soberano de los países sobre la explotación de los mismos, la cual deberá obedecer a las reglas de uso sostenible mundialmente establecidas; frente a ello del estudio de la Ley de Acceso a la Biodiversidad Biológica Peruana se verifica que no regula los procedimientos de extracción, comercialización y tratamiento posterior de los recursos naturales que constituyen el germoplasma peruano, lo cual aseguraría la repartición justa y equitativa de los beneficios que por

ello se obtengan, que es uno de los objetivos al que apuntan los diversos dispositivos internacionales respecto del uso industrial de los recursos naturales.

Desde esta perspectiva consideramos que es necesario plantear los fundamentos jurídicos, para la legalización del germoplasma como garantía del derecho de propiedad intelectual y medida de bioseguridad, que permitiría garantizar la soberanía del país sobre su uso y explotación, considerando que la diversidad biológica, es preponderante en nuestra sociedad y economía, debido a que gran parte de las actividades económicas que realizamos dependen directa o indirectamente de ellos.

1.4.2. Justificación Práctica

En un estudio realizado sobre el Impacto de la Agricultura en América Latina, Santamarta (2002) describe que la tendencia mundial actual se enfoca en adquirir productos agrícolas de alta calidad, en un contexto en el cual el mercado mundial está optando por el consumo de productos obtenidos de la naturaleza, para su uso en diferentes campos de la industria como la salud, la alimentación y la estética, que son actividades de gran demanda por lo que concluye que tanto las políticas públicas como la legislación respecto al acceso, comercialización y tratamiento de los recursos genéticos y la distribución equitativa de las ganancias deben mejorarse a fin de lograr un mayor desarrollo para el país.

El uso sostenible de la biodiversidad representa una nueva opción de progreso tanto social como económico, que debe ser interpretado como una herramienta que procure el avance hacia el desarrollo sostenible y nos brinde nuevas y accesibles opciones para luchar contra la pobreza; sin embargo, estas acciones necesitan de una normatividad que respalde el actuar de los países involucrados en la explotación sostenible de la

biodiversidad, que regule las obligaciones que toma un país que utiliza el germoplasma de otro, resaltando y reconociendo los derechos del estado sobre sus recursos, generando así un beneficio económico justo tanto para quien utilizará el germoplasma como para el que lo brinde.

Es por esto que se ha tornado muy importante la posesión de material genético de calidad mayoritariamente en recursos agrícolas, que pueda brindar al país que lo posee grandes oportunidades de mercados de colocación, así pues las empresas transnacionales encuentran hallazgos muy lucrativos en países megadiversos, tal como sucedió con la maca, por lo cual el Perú se encuentra en litigio en Estados Unidos acusándolo de apropiación indebida de material genético y conocimientos tradicionales de sus propiedades curativas sobre las cuales se le ha otorgado patentes de invención, sin tener en cuenta que dicha "invención" ya existía como parte de los conocimientos tradicionales en el Perú, representando ello un típico caso de biopiratería.

1.4.3. Justificación Legal

La presente Investigación se fundamenta en las siguientes normas legales:

- Constitución Política del Perú.
- Ley Universitaria N° 30220
- Estatuto de la UNASAM
- Reglamento General de la UNASAM
- Reglamento de la Escuela de Pregrado de la UNASAM
- Legislación sobre Propiedad Intelectual.
- Tratados, Convenios, Protocolos sobre Recursos Naturales y contra la Biopitería.

1.4.4. Justificación metodológica

En la presente investigación se ha aplicado los pasos establecidos por la metodología de la investigación científica como modelo general y la metodología de la investigación jurídica, en particular, desarrollando en sus diferentes etapas, las técnicas e instrumentos de recolección de datos y el diseño de investigación propio de este método de estudio.

1.4.5. Justificación técnica

Se contó con el soporte técnico, habiéndose previsto una computadora personal con el software Office 2014, impresora y escáner.

1.4.6. Viabilidad

- **Bibliográfica:** Se contó con acceso a fuentes de información tanto bibliográficas, como virtuales, para construir una plataforma de información relevante.
- **Económica:** Se contó con los recursos económicos para poder afrontar los gastos que generó la investigación.
- **Temporal:** La investigación se ejecutó desde el mes de noviembre del 2017 hasta el mes de agosto del 2018.

1.5. Formulación de objetivos

1.5.1. General

Determinar los Fundamentos Jurídicos que justifican la legalización del germoplasma como garantía del derecho propiedad intelectual y medida de bioseguridad en el Perú.

1.5.2. Específicos

1) Identificar las limitaciones que presenta la Ley de Protección al Acceso a la Diversidad Biológica Peruana y Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas en la protección del germoplasma.

2) Analizar los fundamentos doctrinarios y normativos que justifican la legalización del germoplasma como garantía del derecho de propiedad intelectual y medida de bioseguridad en el Perú.

3) Describir las ventajas que otorgaría la legalización del germoplasma como garantía del derecho de propiedad intelectual medida de bioseguridad en el Perú.

1.6. Formulación de hipótesis

1.6.1. Hipótesis general

La doctrina, la legislación comparada y la jurisprudencia internacional constituyen los fundamentos jurídicos que justifican la legalización del germoplasma como garantía del derecho de propiedad intelectual y medida de bioseguridad en el Perú.

1.6.2. Hipótesis específicas.

1) Las limitaciones y vacíos que presenta la Ley de Protección al Acceso a la Diversidad Biológica Peruana y Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas y demás leyes peruanas respecto a la protección del germoplasma peruano son: las restricciones presupuestales y de facultades sancionadoras que se le impone a la Comisión Nacional contra la Biopiratería, la inconclusa conformación de los miembros de esta comisión, la carencia de regulación de mecanismos de seguridad en los procedimientos de extracción y comercialización internacional del germoplasma, sumado a la burocracia y vaguedad de los procedimientos de acceso a los recursos, los

cuales no están tipificados de acuerdo a los propósitos que se persigue y los irrisorios porcentajes de aporte que se pretende exigir a los interesados".

2) Los fundamentos doctrinarios y normativos que justifican la legalización del germoplasma como garantía del derecho de propiedad intelectual y medida de bioseguridad en el Perú son, la soberanía de los estados en el aprovechamiento de sus recursos, la teoría que acepta el otorgamiento de derechos de propiedad intelectual dentro de un sistema sui generis para productos industriales obtenidos mediante procesos biotecnológicos, derivados de recursos genéticos asociados a conocimientos tradicionales, así como lo hace la legislación de Costa Rica, que entre otras, ha adoptado medidas legislativas eficaces para la protección de su germoplasma, todo ello bajo el amparo de los dispositivos internacionales tales como el Convenio de Diversidad Biológica y el Protocolo de Nagoya.

3) La legalización del germoplasma como garantía del derecho de propiedad intelectual y medida de bioseguridad en el Perú contribuye al desarrollo económico, social, cultural, tecnológico, científico y ambiental del país, evitando el uso indiscriminado y la privatización de nuestros recursos naturales por parte de empresas transnacionales de las industrias farmacéuticas y cosméticas, mejorando la calidad de vida de todos los peruanos.

1.7. Variables

INDEPENDIENTE (X): Legalización del germoplasma.

Indicadores:

- ♠ Legalización del germoplasma.
- ♠ Recursos naturales.

DEPENDIENTE (Y): Garantía del derecho de propiedad intelectual y medida de bioseguridad:

Indicadores:

- Propiedad intelectual.
- Bioseguridad - Biopiratería.

1.8. Metodología

1.8.1. Tipo y diseño de investigación

1.8.1.1. Tipo de investigación

De modo general correspondió a la investigación básica o teórica, del nivel descriptivo-explicativo, cuya finalidad es profundizar y ampliar los conocimientos sobre el tema de investigación planteado. Específicamente corresponde a una investigación **dogmática – jurídica**, cuya finalidad fue profundizar y ampliar el conocimiento sobre la carencia de normativa en el tratamiento jurídico del acceso al germoplasma, su tratamiento jurídico y su uso comercial a nivel internacional.

1.8.1.2. Diseño de Investigación

El diseño de la presente investigación de acuerdo a lo indicado por Robles (2012), corresponde al denominado **no experimental**, debido a que carece de manipulación intencional de la variable independiente, además no posee un grupo de control como en el experimental; su propósito fue estudiar el hecho jurídico identificado en el problema después de su ocurrencia. Asimismo, se empleó el diseño **longitudinal**, pues tuvo por finalidad recolectar datos del hecho jurídico problemático y su evolución a través del tiempo hasta la actualidad para analizarlo y compararlo con la información del hecho encontrada en diferentes espacios.

1.8.2. Plan de recolección de la información y/o diseño estadístico.

1.8.2.1. Población

- **Universo físico:** estuvo constituido por el ámbito nacional e internacional.
- **Universo social:** la población materia de estudio se circunscribió a la dogmática ambiental e industrial analizados desde la perspectiva de la bioética.
- **Universo temporal:** el periodo de estudio es diacrónico o longitudinal puesto que se trata de una investigación dogmática jurídica que no se limita en un espacio temporal, pues va hasta la actualidad.

1.8.2.2. Muestra

- **Tipo:** no probabilística
- **Técnica muestral:** no intencional
- **Marco muestral**: doctrina y jurisprudencia constitucional, ambiental e industrial.
- **Unidad de análisis:** documentos (doctrina, jurisprudencia, derecho comparado)

1.8.3. Instrumentos de recolección de la información

a) **Ficha de análisis de contenido.** para el análisis de los documentos y determinar los fundamentos y posiciones en la jurisprudencia.

b) **Documentales.** ello referido a textos bibliográficos y hemerográficos para recopilar información sobre la doctrina ambiental e industrial acerca de la regulación jurídica del germoplasma peruano.

c) **Electrónicos.** Que comprenden las distintas páginas web que se ofertan en el ciberespacio, de donde se recabó la información sobre nuestro problema de investigación.

d) **Fichas de investigación jurídica:** es un criterio de recolección de información, a fin de almacenarla y procesarla adecuadamente en el momento oportuno, empleándose las fichas textuales, de resumen y de comentario.

1.8.4. Plan de procesamiento y análisis de la información

Para la recopilación de la información necesaria e indispensable a fin de lograr los objetivos trazados en la investigación, se utilizó la Técnica del Análisis Documental, cuyo instrumento fue el análisis de contenido; además de la técnica bibliográfica, con los instrumentos de las fichas Textuales y de Resumen.

Para sistematizar la información en un todo coherente y lógico, es decir, ideando una estructura lógica, un modelo o una teoría que integre esa información, se empleó el Método de la Argumentación Jurídica.

Para la obtención y selección de la información utilizada en esta investigación se empleó el enfoque cualitativo, es por ello que no se aplicó la estadística, sino la aprehensión de particularidades y significados aportados en la jurisprudencia, doctrina y legislación comparada.

1.8.5. Técnica de análisis de datos y/o información

Se empleó la técnica del análisis cualitativo, toda vez que en la investigación jurídica dogmática no se admiten las valoraciones cuantitativas, es por ello que el análisis de datos se concentra en la descomposición de la información en sus partes o elementos, tratando de encontrar la repetición de lo idéntico y las relaciones de causalidad, a fin de describir y explicar las características de esenciales del hecho o fenómeno. Un dato cualitativo es definido como un “no cuantitativo”, es decir, que no puede ser expresado con números, no son medibles.

Los criterios empleados en el presente proceso de investigación fueron los siguientes:

- Identificación del lugar donde se buscó la información
- Identificación y registro de las fuentes de información
- Recojo de la información en función a los objetivos y variables de investigación, empleando las técnicas e instrumentos de investigación pertinentes.
- Sistematización de la información.
- Análisis y evaluación de la información.

1.8.6. Técnica de validación de la hipótesis

Al ser el presente un estudio cualitativo, la validación de la hipótesis se realizó mediante la argumentación jurídica, entendiendo a ésta como una forma de demostración lógica mediante el razonamiento, realizada con el propósito de conseguir la aceptación o rechazo de una postura. En ese sentido al ser el derecho una ciencia eminentemente argumentativa, es la argumentación jurídica la forma más idónea para probar sus planteamientos.

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

2.1. ANTECEDENTES

2.1.1. Generales

a) El libro *"¿Cómo prevenir la biopiratería en el Perú? Reflexiones y Propuestas"*, con autoría de la Sociedad Peruana de Derecho Ambiental, aporta lo siguiente:

Según Bazán (2005), "La propiedad intelectual abarca distintos sistemas, el sistema de derechos de autor, el sistema de propiedad industrial y los sistemas *sui géneris* de protección, estos últimos son sistemas que han ido generándose ante la necesidad de proteger algunos elementos que no estaban contemplados en los sistemas tradicionales de protección. Sin embargo, la principal modalidad de la propiedad industrial son las patentes de invención, dado que la mayor parte de casos de biopiratería se da en base a patentes de invención que son conseguidas en el extranjero o eventualmente también en el país" (p.21).

Sobre el Acceso a los Recursos Genéticos CAILLAUX (2005), señala:

"si bien siempre ha habido un flujo de recursos genéticos de plantas y de animales entre los países, hoy ésta situación ha tomado un nuevo rol, pues no se trata solamente de qué es lo que tenemos y queremos proteger, sino de que tenemos el privilegio, como país, de poseer un territorio que tiene una gran diversidad biológica y entonces tiene un valor potencial económico y biológico para muchos fines. Y en todo esto, la propiedad intelectual tiene un rol importante, ella define un derecho de propiedad, y la propiedad es uno de los pilares del mundo moderno. Muchas de las reglas están diseñadas en función al derecho de propiedad. Es necesario tener algún tipo de derecho de propiedad que incluye los derechos de uso; incluso si uno no es propietario por lo menos debe ser

poseedor de algo. En el caso de los países andinos miembros de la CAN, se cuenta con la Decisión 391, un Régimen Común de Acceso a los Recursos Genéticos. Este fue establecido muy tempranamente en el año 1996, estableciendo las condiciones para que cualquier centro de investigación, empresa biotecnológica, etc., acceda legalmente a nuestros recursos genéticos. En el Perú, el INRENA y el INIA son las autoridades competentes encargadas de administrar este sistema de acceso" (pp. 36 – 38).

Por otro lado, Masilla (2005), haciendo un análisis de la ley 28216 Ley de Protección al Acceso a la Diversidad Biológica Peruana y los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas indica: "(…) uno de los grandes problemas vinculados al tema de la biopiratería, es que no hay un compromiso social, no hay interés ni divulgación de información por parte de los medios periodísticos. Lamentablemente en el caso del Perú, generalmente no se difunden temas que realmente convienen al país para la superación de sus problemas" (p.48).

b) La Revista Jurídica de la Pontificia Universidad Católica del Perú, en su artículo titulado *"El Perú contra la Biopiratería: Hacia el Correcto Uso y Disfrute de su Biodiversidad",* aporta lo siguiente:

En la entrevista realizada por Margareth Matos Ortega a Teodora Zamudio (2010) ésta última indica sobre la Bioética que: "es una herramienta usada en el Convenio sobre la Diversidad Biológica para determinar un camino de acceso y disfrute de la diversidad (no sólo biológica sino también cultural) visualizando la "transacción" en términos claros, caso a caso, con los protagonistas, con equidad en procura del bien para todos los partícipes en sus propios intereses". (párr. 4)

c) **La Revista Jurídica de la Universidad Autónoma de México, en su artículo titulado *"La biopiratería y la propiedad intelectual como fundamento del desarrollo biotecnológico"*, aporta lo siguiente:**

Siguiendo a Gian Carlo Delgado Ramos (2001), desde un análisis geopolítico y geoeconómico, la biodiversidad se muestra como el cimiento del desarrollo de las tecnologías que encabezan la revolución industrial de principios del siglo XXI, específicamente en relación con el avance de la biotecnología. En tal sentido, se debe analizar los mecanismos impulsados tanto por estados nacionales, como por las grandes firmas involucradas en los bionegocios, para instalar procesos globales de saqueo biótico en las zonas altamente biodiversas (biopiratería), así como en las formas de su apropiación (patentamiento de material genético y los conocimientos tradicionales respecto a ellos). Tal dinámica es analizada en el nivel mundial y discutida en el caso de México. (p.126)

2.1.2. Específicos:

a) **En Ecuador, la tesista Ariel Jerusalén Mediavilla Valenzuela, en la tesis titulada "Propuesta de Tipificación del Delito de Biopiratería en la Legislación Penal Ecuatoriana", presentada en el año 2012, en la Universidad de "Las Américas", para optar el título de Abogada señala como conclusión general:**

"La biodiversidad y sus componentes son un sector estratégico por su trascendencia y magnitud, tiene decisiva influencia económica, social, política o ambiental, u están orientando al desarrollo pleno de los derechos y al interés social, por ello la biopiratería afecta a uno de los bienes más preciados, nuestra naturaleza, afectando nuestra soberanía, autonomía y a la economía y a los derechos de los pueblos indígenas, por

ello las políticas ambientales estatales deben reconocer la importancia de su conservación y cuidado, logrando el desarrollo sustentable y la distribución justa y equitativa de beneficios. El vacío legal del ordenamiento jurídico ecuatoriano es la falta de sanciones penales para realizar una protección integral, preventiva del acceso, uso y apropiación ilegal de recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales relacionados a los mismos." (p.97)

b) **En México, la tesista Rasjidah Flores Torres, en la tesis titulada "Estudio de la Biopiratería como una forma de apropiación de los Conocimientos y Recursos Genéticos de los Países Megadiversos, del periodo 2000 al 2014", presentada en el año 2014, en la Universidad Autónoma de Puebla, para optar el título de Magister en Desarrollo Económico y Cooperación Internacional, llegó a la siguiente conclusión general:**

"La biopiratería implica la violación a los derechos de los grupos indígenas a cohabitar con la naturaleza de una manera libre, a seguir con su tarea de conservación, a tener la decisión sobre el uso de la naturaleza y los conocimientos tradicionales relacionados a ella (sean estos para uso comercial, cultural, espiritual o algún otro). El Sistema de los Derechos de Propiedad Intelectual y específicamente los ADPIC (Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual), incrementan el poder de las corporaciones al concentrar el conocimiento y riqueza natural. Ambos son los mecanismos, a través de las patentes son los que permiten la privatización de los seres vivos, de los procesos y de los conocimientos sobre ellos. La clave está entonces en la generación de mecanismos que nos protejan de dicho problema y sus consecuencias, lo ideal sería pensar en la creación de otro sistema, uno que no esté ligado a la actividad comercial sino a la justicia, el contar con leyes adecuadas para erradicar la biopiratería

y acordes a la realidad de cada país, ayuda a la construcción de un país más fuerte; esto se puede ver reflejado en la salud de la población, en la soberanía alimentaria, en el resguardo del conocimiento adquirido y la capacidad inventiva de las nuevas generaciones" (p. 116).

c) **En Perú, la tesista Pamela Alamonte Ramos, en la tesis titulada "Patentes y Biopiratería y la Indebida Apropiación de Recursos Biológicos, Genéticos y los Conocimientos Ancestrales", presentada en el año 2016, en la Universidad Andina "Néstor Cáceres Velásquez", para optar el título de abogada, llegó a la siguiente conclusión:**

"El sistema de protección contra actos de biopiratería no está bien implementado, carece de financiamiento, no posee una adecuada reglamentación, la difusión de este problema no se da en la magnitud que este requiere, y que la necesidad de tomar verdadera conciencia del estatus legal de los recursos biológicos, genéticos y los conocimientos ancestrales tendría implicancias a nivel nacional e internacional, ya que un acceso a los recursos y conocimientos bien regulado y controlado de manera eficiente, devendría en la utilización sostenible y conservación de la biodiversidad, y participación justa y equitativa de los beneficios derivados del uso de estos recursos y conocimientos." (p. 115)

Realizada la revisión de la Biblioteca de la Facultad de Derecho y Ciencias Políticas de la Universidad Nacional "Santiago Antúnez de Mayolo", con tesis actualizadas hasta el presente año no se encontró ningún trabajo de investigación similar al nuestro. Así mismo realizadas las revisiones de distintos portales como la Biblioteca digital de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, dialnet.org y vlex.com no pudimos

encontrar otras tesis similares que hayan tratado el mismo problema de investigación desde el enfoque y propósito del presente trabajo.

2.2. BASES TEÓRICAS

2.2.1. Recursos naturales y biodiversidad

Usualmente se suele confundir los conceptos de recursos naturales con biodiversidad, sin embargo, es preciso para efectos de la presente investigación establecer los conceptos de cada uno de ellos relacionándolos con nuestro problema de investigación.

En ese sentido, se entenderá por recursos naturales al conjunto de elementos que se encuentran en la naturaleza de forma no modificada, que tienen alguna utilidad actual o potencial para el hombre, relacionada con la satisfacción de necesidades y escasos con relación a su demanda actual o potencial.

Siguiendo esta línea conceptual, el artículo 3° de la Ley N° 26821, Ley Orgánica para el Aprovechamiento Sostenible de los Recursos Naturales y el artículo 84° de la Ley N° 28611, Ley General del Ambiente, establecen que son recursos naturales "todo componente de la naturaleza, susceptible de ser aprovechado por el ser humano y que tenga un valor actual o potencial en el mercado".

Los recursos naturales, en función de su capacidad de regeneración, se clasifican en renovables y no renovables. Carlos Andaluz (2006), indica que son recursos renovables aquellos que usados de modo sostenible son duraderos porque se auto renuevan por resiliencia, esto es, es la capacidad de auto regeneración y de auto depuración que tiene la naturaleza y un recurso renovable, contrariamente los recursos no renovables son

aquellos cuyo aprovechamiento lleva a la extinción de la fuente productora (recurso), pues su capacidad de auto renovación es nula.

Dentro de los recursos naturales encontramos el comúnmente usado concepto de biodiversidad, o diversidad biológica, que de acuerdo con lo indicado por diferentes especialistas en foros ambientalistas en todo el mundo, viene a ser toda la variedad de formas de vida existente sobre la Tierra, lo que comprende todos los animales, plantas, hongos y microorganismos que habitan nuestro planeta, incluyendo genes y sus efectos fenotípicos que hacen únicos a los individuos dentro de su misma especie y los ecosistemas de los que forman parte.

El CDB (1992), en su artículo 2, define a la diversidad biológica como la variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente, incluidos, entre otras cosas, los ecosistemas terrestres y marinos y otros ecosistemas acuáticos y los complejos ecológicos de los que forman parte; comprende la diversidad dentro de cada especie, entre las especies y aquella de los ecosistemas. La biodiversidad se manifiesta a tres niveles: la diversidad a escala de los ecosistemas, la diversidad entre las especies y la diversidad dentro de cada especie (a escala de genes).

Los genes dentro de las células de los seres vivos determinan muchas de sus características; así pues, en los seres humanos los rasgos físicos particulares como la contextura, el color de los ojos o la forma del rostro vienen dados por los genes; consecuentemente la diversidad genética se manifiesta en las distintas razas que conforman una especie, pero también en las diferencias y similitudes existentes entre especies cercanas, en ese sentido la presente investigación se enfoca en el tercer nivel de la manifestación de la biodiversidad, esto es la diversidad de genes o diversidad genética referida a la variabilidad de los genes dentro de una y entre varias especies.

2.2.1.1. Germoplasma

El germoplasma se define como el conjunto de genes que se transmiten a través de procesos reproductivos de una generación a otra por medio de gametos o células reproductoras. Usualmente el término germoplasma se utiliza para designar el genoma de las especies vegetales silvestres y no genéticamente modificadas de interés para la agricultura y para la conservación de la diversidad biológica del planeta.

En la presente investigación, tratamos específicamente del germoplasma de flora, excluyendo así al germoplasma animal y humano, que a nuestro parecer tiene una naturaleza diferente y por tanto su tratamiento jurídico debe ser especial. Ahora bien, hablando específicamente de la flora y la diversidad de componentes vegetales, el término germoplasma de acuerdo a lo establecido por Graur y Wen-Hsiung (2000) "se refiere al material que se conserva como semillas, cultivo de tejido o plantas establecidas en colecciones de campo que reúne la variabilidad genética intra-específica de los materiales genéticos que pueden perpetuar una especie o una población de un organismo" (p.481).

Al respecto, la Comisión Nacional Forestal (CONAFOR) define al germoplasma como el material vegetal vivo, en forma de semillas, esporas, bulbos, tejidos, polen, que contiene la estructura portadora de todas las características hereditarias de una especie, éste es recolectado y conservado como producto de interés prioritario para una nación o sociedad en bancos de germoplasma (centros especializados de conservación de la diversidad de los recursos fitogenéticos).

Mediante proceso científico, este material se preserva y aprovecha para conservar ciertas especies vegetales o para hacerlas de mejor calidad, más resistentes,

productivas, y más adaptables a ciertos climas, entre otras características que se pueden potenciar, es por ello y con la finalidad de conservar este material genético en cualquiera de sus fórmulas reproductivas (semillas, tubérculos, etc), que se han establecido en el mundo los llamados bancos de germoplasma, cuya misión es ubicar, recolectar, conservar y caracterizar el plasma germinal de las plantas que por sus atributos son consideradas de interés prioritario para beneficio de la humanidad, además de aportar conocimiento científico orientado a la optimización de la conservación y uso de los recursos fitogenéticos.

Actualmente junto con el Instituto Nacional de Investigación Agraria suman 27 los bancos de germoplasma en el Perú, ubicados en universidades como la Agraria de La Molina, e instituciones públicas y privadas, con los cuales se forma del sistema nacional de conservación de recursos genéticos.

a) Importancia del germoplasma

La sociedad es cada vez más consciente de la importancia de la flora silvestre como fuente de alimento, aceites, lubricantes, gomas, resinas, ceras, colorantes, fibra, energía, sustancias aromáticas y principios medicinales, por su valor ornamental y ecológico como indicador y elemento restaurador de las situaciones ambientales, tan degradadas en los últimos años, escenario ante el cual se muestra como la única alternativa viable y eficaz.

Así pues, se tiene que la fuente de variación genética de las plantas, se encuentra en el conjunto de genes que ellas poseen y el espectro de esta variabilidad dentro de las especies cultivadas y las silvestres relacionadas, las cuales son generalmente mantenidas en bancos de germoplasma. Al respecto, Cordeiro, Pan y Henry (2003),

citados por Melgar (2008), concluyen que la importancia del mantenimiento de estos recursos está en la individualización y determinación de la diversidad de cada uno de ellos, mientras que la efectividad en la exploración variará de acuerdo a las características estudiadas, y sus rasgos biométricos, los cuales están codificados por un gran número de genes distribuidos en el genoma.

El estudio de la diversidad genética entre el germoplasma de una especie tiene importantes aplicaciones tales como: la identificación de líneas o poblaciones, que deben ser mantenidas para preservar el máximo de la diversidad genética en el banco de genes; asimismo la relación genética entre líneas o poblaciones es de gran utilidad en la toma de decisiones sobre qué individuos usar para hacer nuevas combinaciones genéticas, contribuyendo por ende a maximizar la respuesta heterótica. Ello muestra que la importancia de la diversidad genética va más allá de un tema meramente ambiental, pues implica no solo importantes aspectos de la vida (como la alimentación y la salud) del ser humano como individuo sino también de su desarrollo en la sociedad.

En definitiva, tenemos para efectos del presente trabajo que, con el término germoplasma nos referimos al conjunto de genes no modificados que son de interés para la agricultura y para la conservación de la diversidad biológica del planeta, cuya diversidad reviste una gran importancia debido a las diferentes utilidades que de ellas se puede obtener en el ámbito científico y social.

2.2.2. Propiedad intelectual

Un apartado importante en el presente trabajo de investigación requiere conceptualizar lo que hoy llamamos propiedad intelectual (PI), cabe mencionar que este derecho tiene su origen en el Convenio de París en 1883, a partir del que se lo define como “aquel derecho que corresponde al autor sobre las obras o producciones de su

genio, de su inteligencia, de su gusto estético, de su trabajo mental; derecho calificado en una división tripartita de propiedad literaria, propiedad artística y propiedad industrial (Picard, 1883)"(Salazar, 2010, p.42).

Siguiendo a Cornish (1999), los derechos de propiedad intelectual son el conjunto de derechos que ofrecen protección al conocimiento industrial, científico, artístico o literario que forma parte del patrimonio inmaterial de una persona física o legal. Los caracterizan dos aspectos: la materia sobre la que recaen, esto es, bienes inmateriales y el ser derechos subjetivos de eficacia erga omnes, por lo que su efecto consiste en que su titular goza de un derecho de explotación exclusivo, que le permite impedir su utilización por terceros no autorizados (ius prohibendi).

El especialista Robert Sherwood (1992), sustenta que la propiedad intelectual es un compuesto de dos cosas. Primero, ideas, invenciones y expresión creativa, las mismas que en esencia son resultado de la actividad personal, individual o producto del trabajo en equipo; y segundo la disposición pública a otorgar el carácter de propiedad a esas invenciones y expresiones. Señala también que, si bien algunos consideran que es redundante señalar derecho y propiedad, pues toda propiedad le otorga el derecho que está implícito, sin embargo, es bueno advertir que ello es así porque refleja la falta de otro término colectivo conveniente para designar las ideas, invenciones y expresiones creativas que dan lugar al concepto de propiedad intelectual, cuando reciben tutela jurídica.

En el ámbito nacional la propiedad intelectual abarca distintos sistemas, estos son: el sistema de derechos de autor, el de propiedad industrial y los sistemas sui géneris de protección, a diferencia de la Organización Mundial de Propiedad Intelectual (OMPI), que las clasifica en dos categorías:

a. Propiedad industrial, que incluye patentes, modelo de utilidad, marcas, diseños industriales e indicaciones geográficas de origen.
b. Derecho de autor, que incluye obras literarias, tales como novelas, poemas y obras de teatro, películas, obras musicales, obras artísticas, como dibujos, pinturas, fotografías y esculturas, y diseños arquitectónicos. Los derechos conexos al derecho de autor incluyen los derechos de los artistas intérpretes o ejecutantes sobre sus interpretaciones o ejecuciones, los de los productores de fonogramas sobre sus grabaciones y los de los organismos de radiodifusión sobre sus programas de radio y televisión.

Teniendo ello en cuenta, para efectos del presente trabajo asumiremos la postura nacional que considera tres sistemas de protección de la propiedad intelectual centrándonos en las dos últimas – el sistema de propiedad industrial y los sistemas sui generis de protección – que están íntimamente relacionadas con el problema de la apropiación indebida de los recursos naturales y los conocimientos tradicionales relacionados a sus particularidades, el primero pues estas acciones ilegales se materializan mediante el uso de las patentes**,** figura que de acuerdo con la postura nacional y la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), se encuentra incluida dentro de la propiedad industrial, y por otro lado los sistemas sui generis que de acuerdo con Unión para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV,1991) es el sistema más idóneo para la conservación de los recursos naturales, normando el acceso a los recursos genéticos (germoplasma) y la protección de los conocimientos tradicionales sobre sus propiedades y usos. Siendo ello así es importante estudiar ambos sistemas un poco más a fondo.

2.2.2.1. Propiedad industrial

Siguiendo a García Domínguez, desde una acepción sencilla, la propiedad industrial está formada por un conjunto de derechos intelectuales, esto es, derechos derivados de una actividad emanada de la mente humana (ingenio), que se aplican en particular sobre las invenciones, las creaciones de forma, los signos distintivos y las indicaciones de procedencia geográfica.

Asimismo, la Convención de París (1972), señala "existen infinitas formas de lo que se entiende por "propiedad industrial", pero aquí se resumen los principales tipos, a saber, las patentes de invención, los diseños industriales (creaciones estéticas relacionadas con el aspecto de los productos industriales), las marcas de fábrica, las marcas de servicio, los esquemas de trazado de circuitos integrados, los nombres y las denominaciones comerciales, las indicaciones geográficas y la protección contra la competencia desleal. En algunos casos no se aprecian tan bien las cualidades propias de una "creación intelectual", aun estando presentes. Lo importante es comprender que los objetos de propiedad industrial consisten en signos que transmiten información, en particular a los consumidores, en relación con los productos y servicios disponibles en el mercado. La protección tiene por finalidad impedir toda utilización no autorizada de dichos signos, que pueda inducir a error a los consumidores, así como toda práctica que induzca a error en general" (p.4).

También establece que la propiedad industrial desde su acepción más amplia se entiende y se aplica no solo a la industria y al comercio propiamente dicho, sino también al dominio de las industrias agrícolas y extractivas de todos los productos fabricados o naturales, por ejemplo: vinos, granos, hojas de tabaco, frutos, animales, minerales, aguas minerales, cervezas, flores, harinas.

De acuerdo a lo señalado en el “Primer Seminario de Derechos de Autor, Propiedad Industrial y Transferencia de Tecnología”, realizado en México (1985), además de las patentes, dentro de la propiedad industrial existen figuras tales como los signos distintivos, los diseños industriales y los modelos de utilidad, los primeros están destinados a proteger signos comerciales tales como las marcas, las denominaciones de origen, los lemas comerciales, marcas de servicio, marcas de producto, los siguientes están orientados a proteger creaciones estéticas u ornamentales tales como formas específicas, modelos, estructuras diferentes y originales o una combinación de colores que distinguen algún producto.

Para efectos de la presente investigación ahondaremos en la primera y más importante expresión de la propiedad industrial: las patentes, ya que es a través de ellas que se concretiza el otorgamiento de derechos y posteriormente beneficios sobre productos industriales que utilizan el material genético de la flora peruana.

I. Las patentes

En un estudio realizado por el Collectif Poor Une Alternative a la Biopiraterie, se presenta una definición sencilla de la patente presentándola como un elemento central del derecho de la propiedad industrial dentro del ámbito de la propiedad intelectual, concebida para la protección de los inventos tecnológicos que asegura a su inventor un monopolio de producción y de venta sobre su invención, en general durante un periodo de veinte años y puede ser fácilmente solicitada por cualquier persona sea natural o jurídica.

El ámbito de protección de las patentes es muy amplio, pues a través de ellas, se protege invenciones relacionadas con cualquier área técnica, inclusive un

procedimiento, un sistema o un mecanismo, ello es posible pues se entiende por invención a cualquier solución técnica y práctica a un problema específico, cuyo carácter técnico es esencial, ya que su razón de ser es solucionar un problema técnico en cualquier campo de la tecnología.

El principal derecho asociado a una patente es el *ius prohibendi*, que permite al titular de la patente impedir que terceros exploten, sin su autorización la invención protegida que puede ser un producto o un proceso. Las patentes han ido evolucionando para proteger nuevos elementos a partir del desarrollo biotecnológico, por lo que hoy es posible proteger prácticamente cualquier invención en cualquier campo técnico.

De acuerdo con Becerra, Povedano y Tellez, si alguien desea tener protección en varios países, deberá solicitar la patente en cada uno de ellos, además existe un determinado espacio de tiempo en el cual concluye el plazo de duración de la patente, ya que, al término del mismo, ésta caduca y la información que protegía puede ser utilizada por cualquier persona, pues deja el dominio privado para convertirse en información de uso público, suprimiendo de esta manera la exclusividad del titular de la patente. Con ello se muestra que las patentes y el derecho particular que protegen se ve limitado por el territorio (el derecho de exclusividad únicamente es válido en el territorio del país donde se otorgó la patente) y por el tiempo (veinte años).

Cabe señalar en este punto, que en la actualidad, gracias a la implementación del Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT) se asiste a los solicitantes que buscan protección internacional por patente para sus invenciones y, pone a su disposición el acceso a la extensa información técnica con relación a las invenciones, así pues al presentar una solicitud internacional de patente según el PCT, los

solicitantes tienen la posibilidad de proteger su invención a nivel mundial en un gran número de países.

Es sumamente importante conocer que se puede proteger a través de las patentes y que no, considerando que tanto los productos como los procedimientos pueden llegar a ser calificados como invenciones, pero para ello es necesario tener en cuenta su naturaleza y el cumplimiento de los requisitos exigibles para otorgar la protección de un derecho exclusivo a través de esta figura jurídica. La mayoría de las legislaciones en todo el mundo coinciden con lo establecido en el acuerdo internacional sobre los aspectos de propiedad intelectual, la misma que define como materia patentable a todo producto o procedimiento originado del ingenio humano, que solucione un problema técnico, siendo todo lo demás materia no patentable. Dentro de esta última división se encuentran el todo o parte de seres vivos, inclusive elementos de ellos que pueden ser aislados, pues lo que está en la naturaleza, no es susceptible de ser protegido a través de las patentes, también encontramos como no patentable el software, el programa de ordenador, las formas de presentar información y las reglas de los juegos, pues todo este tipo de creaciones están bajo la protección del sistema industrial de derechos de autor.

Los requisitos para la obtención de las patentes son básicamente los mismos en nuestro país como a nivel mundial, ya que existen acuerdos internacionales que vinculan a los países miembros a adecuar sus legislaciones a los acuerdos arribados, así pues, las excepciones que se plantean en la mayoría de los países así como en el nuestro para la protección bajo el sistema de patentes, incluyen plantas, animales, métodos terapéuticos o quirúrgicos, métodos de diagnóstico para seres humanos o animales. En el caso de los países miembros de la Comunidad Andina (CAN) se excluye la

patentabilidad de los usos, aun cuando en la mayoría de los demás países es posible otorgar patentes para los usos, pero en nuestros países la legislación no lo permite.

En el Perú, los recursos biológicos, genéticos y naturales no son patentables tal como están en la naturaleza, nuestro sistema de propiedad intelectual no lo admite, por otro lado, teniendo en cuenta las ultimas conclusiones a las que se arribó en el CDB (1992), ya no son patrimonio de la humanidad sino que el estado ejerce soberanía sobre ellos y su uso y explotación, es por ello que su protección y tratamiento jurídico depende de los países bajo la soberanía de los cuales se hallan, dependiendo directamente de las políticas públicas que se emitan para su protección.

Respecto a ello, Perez y Serrano (1983), llegan a concluir que la década de los 80 marca una extensión del registro de patentes sobre principios activos aislados, genes modificados, etc. De esta manera y poco a poco, se abre la posibilidad de patentar sobre el todo o parte de semillas, plantas o células; una verdadera desviación del sistema original de patentes, el cual fue concebido para controlar la producción industrial, así se extendió hasta permitir la privatización de elementos vivos.

Siguiendo lo establecido en la Decisión 486 de la CAN (2000), en nuestro país se ha emitido el Decreto Legislativo N° 823 – TUPA del INDECOPI, el cual indica que los requisitos para otorgar una patente son los siguientes:

- **Novedad**

Para el cumplimiento de este requisito se evalúa la originalidad y singularidad del invento no solo a nivel nacional, sino alrededor del mundo, para dicha tarea los examinadores de patentes deben hacer búsquedas en distintas bases de datos de patentes o en base de datos con información científica o tecnológica para poder ubicar algún

documento que divulgue la invención cuya patente se solicita o que derribe la originalidad del mismo.

- **Nivel inventivo:**

El requisito de nivel inventivo, según Rangel (1992), es tal vez el requisito más difícil de evaluar para el examinador de patentes y está referido a que la invención no debe ser obvia para la persona del oficio. Ésta es la persona que está al tanto de las investigaciones en determinado campo técnico sin tener que ser el más especializado en dicha materia. En consecuencia, el requisito de nivel inventivo se refiere a lo "no obvio", esto es, que no se desprenda de manera evidente de las herramientas que el examinador tenía a la mano cuando evaluaba la solicitud.

- **Aplicabilidad industrial:**

Este requisito está referido a la susceptibilidad de la invención de ser aplicada en cualquier tipo de industria. En el caso de los recursos genéticos, el marco legal aplicable es la Decisión 486 de la CAN (2000), este dispositivo establece que, si se presenta una solicitud para una invención desarrollada a partir de algún recurso genético, originario de algún país miembro de la CAN, se deberá acreditar este origen; en el caso de conocimientos tradicionales el marco normativo es la ley 27811, dicha ley establece que cuando la invención desarrollada haya sido obtenida a partir del uso de conocimientos colectivos, igualmente se deberá acreditar el acceso legal a éstos.

En ese sentido, Menell (1999), señala que, para acreditar el acceso legal a estos recursos y conocimientos, la oficina deberá solicitar en el primer caso, un contrato de acceso y en el segundo, una licencia de uso, para que de este modo actuar acorde con lo establecido en la Decisión 486 de la CAN.

Teniendo en cuenta dichos requisitos, que dicho sea de paso son de exigencia homogénea alrededor del mundo con algunas variaciones mínimas, es necesario dotar a las naciones de mecanismos para impugnar el otorgamiento de patentes ante la evidente falta de configuración de alguno de estos requisitos que ha pasado inadvertido por la comisión al momento de realizar la evaluación respectiva. Ante este escenario la ley de propiedad industrial nos muestra tres importantes figuras:

a. Las Reivindicaciones

Siguiendo con las definiciones otorgadas por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), las reivindicaciones son un elemento importante dentro de las solicitudes de patentes, y es que son parte del documento técnico que se presenta junto con la solicitud para obtener una patente, ya que son ellas las que definen los alcances de dicha patente.

Para saber si un producto que va a ser introducido en el mercado está vulnerando algún derecho, es necesario revisar las reivindicaciones de la patente que están registradas en el INDECOPI. De acuerdo a lo que se detalle, las reivindicaciones determinan el alcance de la protección que conferirá la patente, aspecto de gran importancia en los casos de patentes con titulares extranjeros.

b. La oposición a las patentes

Cuando la patente no cumple con los requisitos de patentabilidad antes descritos, puede acudirse a la figura de la oposición, aun cuando el otorgamiento de la patente está en trámite. La oportunidad para presentar esta oposición se computa desde su publicación, que en el caso peruano se hace en el diario oficial a responsabilidad del solicitante, luego de esa publicación el plazo es de 60 días, para que cualquier persona

interesada, que considere que esa invención no cumple con alguno de los requisitos necesarios, pueda presentar una oposición fundamentada.

La oposición no puede basarse en el simple hecho de afirmar que una solicitud de patente no cumple con un requisito determinado, sea novedad, nivel inventivo o aplicabilidad industrial, sino que es necesario que el opositor presente pruebas con fecha cierta donde se indique que la supuesta invención no cumple con alguno de los requisitos, siendo por lo general el más cuestionado el referido a la novedad.

c. La nulidad de las patentes

Si la patente fue otorgada sin contar con los requisitos previamente establecidos, la legislación peruana, así como muchas legislaciones alrededor del mundo cuentan con la figura de la nulidad de las patentes; todos los sistemas prevén que, si la autoridad no tuvo acceso a la información necesaria en el momento de examinar la solicitud, entonces siempre tiene abierta una vía de nulidad.

En el caso peruano, la nulidad puede efectuarse en cualquier momento de vigencia de la patente y se deben presentar, al igual que en el caso de las oposiciones, pruebas que desvirtúen el cumplimiento de los requisitos. La propiedad industrial –y en particular, el sistema de patentes– es uno de los sistemas más poderosos de protección a invenciones. Sin embargo, siempre existe la posibilidad de revocar los derechos otorgados. Esto sucede porque, existen casos en los que la autoridad competente no ha tenido acceso a información necesaria en el proceso de otorgamiento de la patente, sin embargo, la misma una vez otorgada puede ser cuestionada mediante este mecanismo.

2.2.2.2. Sistemas de protección Sui Generis

Como lo habíamos mencionado anteriormente, además del sistema de propiedad industrial y los derechos de autor nuestro sistema jurídico siguiendo lo establecido por la UPOV (1991) ha considerado el sistema de protección sui generis, que en esencia permitirá a los estados implementar dispositivos legales nacionales de acuerdo a su realidad y necesidades, teniendo plena libertad de establecer los modelos y mecanismos de protección de sus recursos de acuerdo a lo que crean conveniente, pero respetando los acuerdos internacionales asociados.

En esta línea de ideas, De Miguel (2000), señala que el sistema de protección de derechos intelectuales que se implementó después de la UPOV (1991), "se enfoca específicamente en variedades vegetales, mediante el otorgamiento de derechos de obtentor, en virtud a los cuales, quien haya generado una nueva variedad vegetal se hace acreedor de un derecho exclusivo para su explotación, el cual le permitirá comercializarla de manera exclusiva por un periodo de hasta 25 años, dependiendo de las especies generadas, pues el objeto de protección de este sistema es la nueva variedad vegetal que difiere de la encontrada en su estado natural; indica que además de incentivar la investigación en el campo de la agricultura, lo que esto genera es una constante competencia por la concesión de dichos derechos cuyo efecto impacta directamente en el aspecto económico del individuo que lo posee debido a las utilidades percibidas y potenciales". (pp.37-39)

Otra modalidad del sistema sui géneris es el régimen de protección de conocimientos colectivos y en el Perú está regulado por la Ley 27811. Lo que se protege a través de esta ley son aquellos conocimientos generados exclusivamente de manera colectiva y que están relacionados con el uso o aprovechamiento de la biodiversidad. Este régimen

surgió en el Perú hace pocos años, precisamente por la dificultad que implicaba proteger este tipo de conocimientos a través de sistemas tradicionales como las patentes, que atienden a derechos generados de manera individual.

A pesar de que está considerado como un sistema de protección de derechos intelectuales dentro de nuestro sistema jurídico, aún no ha tenido un desarrollo jurídico mayor, dada la discusión existente en torno a los mecanismos de protección más idóneos que se deben implementar de acuerdo a las necesidades del país, lo cual pese a ser necesario, ha dilatado tanto el tiempo permitiendo que se afecten los derechos que debería garantizar y generando que hasta hoy no haya dispositivos completos respecto a las regulaciones de este sistema.

2.2.3. Teorías sobre la aplicación de la propiedad intelectual en recursos naturales

Muchas de las legislaciones a nivel mundial y en mayor número las que pertenecen a los países en vías de desarrollo, se han preocupado en las últimas décadas por implementar dentro de su ordenamiento jurídico, dispositivos legales orientados a la protección y conservación de recursos naturales en general y de sus recursos genéticos en especial, dado que el avance de la biotecnología está proponiendo que poco a poco la vida se encuentre patentada, es decir se pueda obtener un derecho exclusivo sobre todo ser vivo en la tierra.

En un estudio sobre el comercio genético realizado por Rifkin (1998), éste llega a la conclusión de que sin lugar a dudas la protección de las invenciones biotecnológicas mediante patentes y derechos de obtentor es junto con la bioseguridad uno de los temas que mayor polémica ha generado en torno al desarrollo de la biotecnología, pues han

entrado en conflicto los derechos intelectuales y la calidad de materia no patentable de los recursos naturales.

Efectivamente, esta situación también es advertida en Londres por la Comisión de los Derechos de Propiedad Intelectual (2002), la cual señala que la ampliación de la patentabilidad de la materia viviente es uno de los temas sociales más controvertidos actualmente y la limitación del acceso a nuevas tecnologías, variedades vegetales y demás recursos genéticos derivada de los derechos de propiedad intelectual preocupa a científicos, agricultores y gobiernos de países tanto desarrollados como en vías de desarrollo, viéndose estos últimos en la imperiosa necesidad de implementar con urgencia mecanismos de protección de sus recursos naturales a fin de evitar ser víctimas de saqueos biológicos con graves e irreversibles consecuencias en todo aspecto de la vida social y política del país.

A. Teoría negativa de la aplicación de la propiedad intelectual sobre las variedades vegetales.

La preocupación de diversos sectores sociales de los países en vías de desarrollo que cuentan con gran cantidad y diversidad de recursos genéticos frente al otorgamiento de patentes biotecnológicas, se justifica no solo por la dimensión ética que conlleva el otorgar patentes sobre materia viviente a lo cual se suma la gran cantidad de reivindicaciones registradas en algunas patentes biológicas otorgadas principalmente en países desarrollados tales como Estados Unidos y los países de Europa.

Tradicionalmente, esto es, antes de la adopción del Convenio de Diversidad Biológica de 1992, no se reconocía ningún derecho sobre los recursos naturales, por cuanto se los consideraba patrimonio universal de la humanidad al cual se tenía acceso

irrestricto, sin embargo la problemática de las actividades de acceso y apropiación ilegal de los recursos genéticos con fines eminentemente lucrativos, llevó a la comunidad internacional a reformular este concepto, el mismo que se obtuvo tras una batalla legal entre quienes promovían el reconocimiento de derechos particulares sobre recursos naturales que habían sido sometidos a procesos tecnológicos, obteniendo como resultado un producto industrial que colocado en el mercado tenía gran demanda y significaba grandes ganancias para el titular de dichos derechos; y por otro lado estaban los países que postulaban a que, no es posible otorgar derechos particulares sobre recursos naturales ya que los mismos no cumplen con los requisitos necesarios para ser objeto de derechos de propiedad intelectual específicamente objeto de patentes, pues sobre ellos no existía invención alguna que sea resultado del ingenio del hombre, siendo que en la mayoría de legislaciones relativas a la propiedad intelectual se ha excluido como materia patentable a los seres vivos y el material genético tal como está en la naturaleza.

Si bien, luego de la suscripción del CDB (1992), se cambia el paradigma legal que consideraba a los recursos naturales como patrimonio común de la humanidad, no se llega a la conclusión de que éstos puedan ser patentables, sino que son sometidos a la soberanía del país en el que se encuentren, el mismo que ostenta su propiedad y cuenta con la posibilidad de explotarlo, siempre respetando la normativa internacional y el desarrollo sostenible, e incluso celebrar con particulares contratos de acceso a los recursos genéticos a fin de explotarlos y lograr un beneficio económico para todos los involucrados, para lo cual el convenio internacional delega a cada país la responsabilidad de implementar leyes y disposiciones destinadas a salvaguardar tanto sus recursos como sus intereses de acuerdo a su realidad social y sus necesidades.

En esta línea de ideas, Salazar (1998), en un estudio realizado para la revista de Agronomía Costarricense, señala que existen consideraciones éticas, filosóficas, religiosas y políticas que respaldan que las invenciones biotecnológicas no sean protegidas por medio de patentes. Las raíces éticas y filosóficas de esta postura se refieren al derecho moral del hombre a transferir genes de una especie a otra y a manipular la creación de Dios.

Otros cuestionamientos se refieren a la concentración de la industria agrícola - de vital importancia para la sobrevivencia del hombre - en solo algunas firmas o empresas transnacionales, pues ello afectaría tanto en la oferta de semillas como en la de todos los insumos necesarios para la agricultura, evidenciando un monopolio comercial aplastante, que implica condiciones como la discriminación de los precios, limitando a los agricultores nacionales del acceso a los mismos y llevándolos a la quiebra.

Al relacionar la propiedad intelectual y la diversidad biológica, las principales interrogantes surgen en cuanto a la posibilidad de que los recursos biológicos y los genéticos, sean catalogados como propiedad con valor comercial en el mercado común, situación que indiscutiblemente importa diversas consideraciones éticas cuestionables.

Esta teoría indica que, aun cuando representa avances importantes, este marco jurídico no resuelve los problemas de erosión, riesgo genético y vulnerabilidad alimentaria, que acompañan al tratamiento jurídico de los recursos genéticos para la industria, pues al combinar intereses privados, colectivos y públicos, deja una cantidad enorme de vacíos, lagunas, contradicciones e indefiniciones que son aprovechados por los agentes de apropiación indebida de los mismos. La inconformidad con el marco institucional vinculado a los recursos biológicos ha crecido hasta conformar en los noventas, un movimiento social global que se opone a la privatización y patentes de los

recursos genéticos vegetales y los seres vivos, desafiando al gran poder de las empresas multinacionales y a la aplicación de la ingeniería genética a la agricultura. Confluyen en él organizaciones ambientalistas rurales del mundo industrializado, como la canadiense Erosion, Technology and Concentration Group (ETCG) y la europea Genetic Resources Action International (GRAIN) con movimientos indígenas-campesinos, sobre todo en América Latina y la India. En esta crítica radical a la industrialización de la agricultura, el uso de la biodiversidad por las corporaciones para fines de lucro y el predominio de la búsqueda de altos rendimientos por medio de los monocultivos, son considerados faltos de ética y un "robo" a la naturaleza y a los pobres.

Esta es la teoría postulada y activamente respaldada por Vandana y Stolen (2006), quienes sostienen que la aplicación del Acuerdo sobre Aspectos de la Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC), en el campo de la agricultura legaliza la expansión de cultivos genéticamente modificados y criminaliza acciones para proteger la diversidad biológica y cultural, como sembrar semilla propia.

Relacionados con este problema, están también: la apropiación de conocimientos autóctonos transmitidos de generación en generación, la dificultad de valorar la diversidad, la brecha científica y tecnológica entre países desarrollados y subdesarrollados, y la dificultad de reconocer a todos los sujetos involucrados en el desarrollo del producto, entre otros aspectos que parecen ser las cusas de que este problema no tenga solución hasta la actualidad, a ello que se suma el poco interés que socialmente se le demuestra a esta problemática, en primer término porque la agricultura en nuestro país carece de importancia para las autoridades y es vista como una actividad económica secundaria, a comparación de la actividad minera que por

estar en su auge y la gran cantidad de ingresos económicos que genera a corto plazo, acapara toda la atención de la sociedad y las autoridades. Parece ser que es en este campo, en el que la protección por medio de la propiedad intelectual recibe las mayores críticas, ya que tal como se ha verificado de las pocas patentes que se ha otorgado en Europa y Estados Unidos con respecto a variedades vegetales, la mayor parte de ellas han sido impugnadas por diferentes países sub desarrollados quienes acusan de apropiación indebida de recursos.

B. Teoría positiva de la aplicación de la propiedad intelectual sobre variedades vegetales.

El Convenio de Diversidad Biológica de 1992, marcó un nuevo punto de partida en lo que se refiere a la naturaleza jurídica de los recursos naturales, ya que hasta aquel entonces los recursos naturales eran de acceso irrestricto y cualquier persona sin importar su nacionalidad o motivos podía acceder a ellos, esto sin embargo agravó el problema ya que estos recursos eran transformados en productos y junto a sus propiedades naturales eran declarados como inventos, otorgándose al solicitante derechos de propiedad intelectual sobre los mismos, abriendo la posibilidad de ser utilizados y comercializados a nivel mundial como productos resultantes del ingenio humano, obteniendo por ello grandes ganancias.

Al variar la naturaleza jurídica de los recursos naturales se instauró un incipiente sistema de privatización, dado que los mismos fueron sometidos a la soberanía de los países en donde territorialmente se encuentren, es decir de propiedad exclusiva del estado, en virtud a la cual quien desee acceder a ellos debe contar con la autorización del propietario. Ello sin embargo constituyó el primer paso para comenzar con la

privatización de los seres vivos, sobre los cuales se ha otorgado patentes debido a las grandes ganancias que se puede obtener de ellos.

En un estudio realizado por Grubb (1999), acerca de las patentes sobre medicinas, productos farmacéuticos y biotecnología, llega a concluir que para la bioindustria, los derechos de propiedad intelectual, y especialmente las patentes, son una herramienta jurídica indispensable para la investigación y desarrollo de la biotecnología, y aun cuando por lo general no es posible patentar el material genético tal y como se encuentra en la naturaleza, los sistemas de propiedad industrial de los países desarrollados han aceptado la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas.

El proceso de transición de la exclusión de la patentabilidad de la materia viviente al actual criterio que admite la protección de microorganismos, líneas celulares aisladas y organismos vivos modificados (entre ellos las plantas) bajo los alcances de la propiedad intelectual, que inició hace más de 20 años en los Estados Unidos, el criterio de patentabilidad absoluta ha ganado terreno recientemente en diversas partes del mundo tales como la Unión Europea, que recientemente se esfuerza por potenciar el desarrollo biotecnológico en toda la región.

Fue en el sistema estadounidense, donde se originó el criterio de que “todo bajo el sol”, incluso la materia viviente es patentable cuando cumple con los requisitos establecidos por la ley. La aplicación de esta noción se expandió de los microorganismos, en la sentencia de la Corte Suprema de los Estados Unidos en Diamond vs Chakrabarty (1980), a las plantas y los animales modificados, e incluso al material genético aislado proveniente de seres humanos según los recientes criterios jurisprudenciales.

Inicialmente en Estados Unidos la Oficina de Patentes y Marcas consideraba a los productos naturales y los organismos vivos, como productos de la naturaleza y por ende no susceptibles de ser protegidos mediante derechos de propiedad intelectual. La única excepción a este concepto se observó en la patente concedida a Pasteure en 1873, en la cual se le reconocieron reivindicaciones a procesos que involucraban levaduras asemejándolos a un proceso de manufactura.

Estados Unidos fue el país pionero otorgar protección a los organismos vivos. En 1930 se promulgó la denominada Acta de Plantas, mediante la cual se otorgaba protección a las plantas que se reproducían asexualmente. El Acta de Plantas creó básicamente un régimen especial para este tipo de plantas, diferente del sistema de patentes de utilidad que regía en ese país.

Sin embargo, en 1977 la Corte de Apelaciones aclaró un fallo, que sostenía que a pesar de que los productos naturales "per se" no podían ser patentados, existía la posibilidad de obtener una protección por cualquier nueva forma de composición, de tal manera que, si el hombre era capaz de aislar un elemento de la naturaleza que en forma distinta a como se presenta en ella y darle una función, éste era patentable. Dicha composición derivó en el reconocimiento de que los productos naturales purificados, se consideraban nuevos y patentables, a partir de tal decisión se comenzó a otorgar patentes sobre organismos vivos, como la que se otorgó sobre la primera bacteria genéticamente modificada que era capaz de limpiar derrames de petróleo.

En Europa, la protección de las invenciones biotecnológicas ha sido motivo de una regulación comunitaria, la Directiva 98/44/CE, la cual tiene el objetivo de armonizar las legislaciones de los estados miembros de la Unión Europea (UE), para incentivar el desarrollo de la industria biotecnológica en el mercado común. Esta directiva

establece principios de patentabilidad que los estados miembros deben desarrollar legislativamente. Aunque en lo general impone un criterio de patentabilidad de las invenciones biotecnológicas, también permite aplicar como límites de aquella las nociones de moralidad y de orden público.

Asimismo, tal como lo menciona Melgar (2003), en su investigación sobre de las relaciones entre los regímenes de biodiversidad y la propiedad intelectual, la directiva siendo de la Comunidad Europea (que es parte en el Acuerdo sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), como en el Convenio sobre la Diversidad Biológica), tiene la tarea de integrar las normas de protección de las invenciones con las obligaciones que se derivan del CDB y el logro de sus objetivos, cuestión que ha sido materia de pronunciamiento por parte Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas.

2.2.4. Biopiratería

2.2.4.1. Conceptualización

Siguiendo a Ramirez (2006), el origen de este concepto, se encuentra en el discurso del movimiento de antiglobalización utilizado por la resistencia contemporánea ante el proceso de expansión del modelo hegemónico. En el cual se unen cuestiones aparentemente independientes como el deterioro ambiental, la justicia social y agraria, el reconocimiento de los pueblos, etc., para convertirse en elementos integrantes del carácter multidimensional de un mismo problema.

La información recabada nos muestra que la biopiratería fue definida por primera vez Pat Mooney (2004), citado por Flores, R. (2014) quien la describe como “la apropiación del conocimiento y los recursos genéticos de las comunidades indígenas por parte de los individuos o las instituciones que buscan control monopólico

exclusivo (a través de patentes y derechos de propiedad intelectual) sobre esos recursos y conocimientos de las comunidades agrícolas y los pueblos indígenas". (p.45)

Por su parte Álvarez, Forero y Velez (2008) definen a la biopiratería como: "aquella acción que se realiza con fines de extracción, control monopólico y la apropiación mediante la propiedad intelectual, por parte de personas, trasnacionales o instituciones públicas y privadas de investigación. Esta actividad se realiza sin la autorización, la protección, el control del país de origen y también sin el consentimiento informado previo y la participación de los beneficios con las comunidades indígenas y locales de donde estos recursos y conocimientos son originarios". (p.20-21).

En el ámbito nacional, en un estudio titulado *¿Cómo prevenir y enfrentar la Biopiratería?*, Ruiz (2005), define a la biopiratería como: "el acceso, uso y/o aprovechamiento ilegal, irregular y/o inequitativo de recursos biológicos y sus derivados y de los conocimientos tradicionales de los pueblos indígenas asociados a ellos, en especial mediante el uso de la propiedad intelectual, con la finalidad de irrogarse derechos exclusivos sobre ellos". (p.6)

La ley N° 28216 - Ley de Protección al acceso a la Diversidad Biológica Peruana y Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas (2004) - en esa línea de ideas define a la biopiratería como: "El acceso y uso no autorizado y no compensado de recursos biológicos o conocimientos tradicionales de los pueblos indígenas por parte de terceros, sin la autorización correspondiente y en contravención de los principios establecidos en el Convenio sobre Diversidad Biológica y las normas vigentes sobre la materia. Esta apropiación puede darse a través del control físico, mediante derechos de propiedad sobre productos que incorporan estos elementos obtenidos ilegalmente o

en algunos casos mediante la invocación de los mismos". (3ra Disposición Complementaria Final).

De ello se observa que a pesar de que no existe una definición universal acerca de la biopiratería, hay puntos convergentes entre los conceptos presentados que enmarcan dicha problemática; estos son: **a)** la existencia de un proceso de apropiación relacionado con el ejercicio del poder y la pérdida de derechos sobre la naturaleza y/o los conocimientos generados ancestralmente por comunidades (en su mayoría indígenas); haciéndose una crítica a la privatización de los bienes comunes (naturaleza) y bienes colectivos (conocimientos); **b)** la violación a los derechos de los pueblos indígenas producidos por el desconocimiento intencionado (Derechos de autor que pesan sobre los saberes y prácticas tradicionales relacionadas al uso, características y propiedades de la naturaleza y el derecho al trabajo de conservación que se realiza en las zonas mega diversas del planeta); **c)** El fraude o la ilegalidad de la práctica, pues no existe información previa y completa para las comunidades locales, sobre los fines de la bioprospección y el pago a las comunidades locales por la apropiación de sus especies, la información genética obtenida y sus conocimientos tradicionales, así como el interés del capital para el reforzamiento de monopolios, reflejado en los sistemas internacionales que regulan las prácticas de bioprospección y los Derechos de Propiedad Intelectual.

De los conceptos antes presentados se concluye que la biopiratería es la apropiación y comercialización ilegítima a título de propietario, de los recursos biológicos y los conocimientos tradicionales de las comunidades locales e indígenas por parte de una persona natural o jurídica incluyendo a los estados, que recurren a estas prácticas con el objetivo de lucrar explotando la biodiversidad de un país megadiverso que

generalmente está dentro de los catalogados países en vías de desarrollo, con el respaldo del sistema de patentes. Todos estos elementos abren paso a un análisis y reflexión sobre la práctica de la biopiratería; los actores involucrados, el proceso, los intereses que existen de por medio y sus consecuencias.

2.2.4.2. El Proceso de Biopiratería

La organización Collective pour une Alternative a la Biopirateria, ha hecho un esfuerzo por describir el proceso de la biopiratería a través de tres etapas: bioprospección, intervención y obtención de la patente.

A. Bioprospección

La primera etapa corresponde a la bioprospección, ésta puede realizarse por individuos e instituciones públicas o privadas. El primer paso en esta etapa es la observación, el segundo lo constituye la obtención de los conocimientos, técnicas y prácticas de los indígenas sobre la biodiversidad y el tercero es la recolección de muestras. Generalmente la bioprospección se ha venido realizando sin la autorización del país de origen y sin el consentimiento informado de las comunidades de donde las muestras y los conocimientos fueron obtenidos.

En general los "investigadores" afirman que tienen "objetivos académicos o científicos"; pero sus investigaciones forman una cadena, que involucra, aspectos como: inversionistas, tecnologías, instituciones, empresas, intermediarios, procesos y etapas de investigación, y propiedad intelectual. Los investigadores muchas veces no se preguntan sobre el papel que sus instituciones y ellos mismos desempeñan en la cadena de la bioprospección. En este escenario Álvarez, et al. (2008), señalan que es fundamental que se pregunten aspectos como: ¿qué, quién, cómo, para qué y para quién se investiga? ¿Cómo se protege la información y

recursos (propiedad intelectual): ¿quién la controla? Igualmente, sobre las responsabilidades y los principios éticos que deben adoptar durante la investigación, de tal forma que permita salvaguardar los derechos colectivos de las comunidades locales.

La bioprospección permite la hibridación, realizada por la mayoría de las empresas relacionadas con las semillas. Estas nuevas semillas combinadas y patentadas no permiten la reproducción de las mismas por lo que los campesinos deben comprar las semillas cada año. Es decir, tanto el hombre como la naturaleza pierden derechos, la naturaleza es violada a través de la manipulación genética, perdiendo la facultad de reproducirse y los hombres por consiguiente pierden el derecho a beneficiarse de los procesos naturales de una vida sustentable.

B. Intervención directa

La segunda etapa corresponde a la intervención directa del hombre sobre la naturaleza que se realiza en el laboratorio; en donde se obtiene el principio activo de la muestra extraída en la primera etapa y se manipula.

El código genético es un mapa de navegación para el proceso de formación y el funcionamiento de los organismos. En él se encuentra la identidad de las especies con todos sus detalles: el modelo para la producción de defensas químicas, la capacidad de adaptación a condiciones climáticas, las cualidades nutricionales, las defensas inmunológicas, incluso algunas características asociadas al comportamiento.

Ante esta situación, el Observatorio de la Deuda en la Globalización (ODG) (2002), resalta la importancia de la biodiversidad, pues a través de la obtención del

mapa genético de las especies y la tecnología que se ha desarrollado en los últimos treinta años, el ser humano puede reproducir, manipular y transferir las características de cada organismo. Así pues, la ODG señala que se debe tener presente que "a partir de una muestra microscópica de un organismo, sin destruirlo ni extraerlo de su hábitat, es posible sintetizar medicinas como la penicilina que salva millones de vidas (y también produce millones de dólares a las empresas farmacéuticas)". (p.1)

C. Obtención de la patente

La tercera etapa es cuando a partir de una modificación simple, se genera la "invención del hombre" y se otorga el derecho de propiedad a través de la patente, teniendo en cuenta que una patente es un título de propiedad dado por el Estado al propietario de una innovación, éste título le permite a su acreedor producir y comercializar el producto por un periodo que va de los 20 a los 25 años, consolidándose así la apropiación indebida sin ningún tipo de consecuencias para los agentes, ya que tal como lo señala Ellis (2003), citada por Flores, R. (2014, p. 58) debe considerarse que la mayoría de las muestras obtenidas por la bioprospeción, se obtienen de países subdesarrollados o en vías de desarrollo en donde habitan indígenas o etnias que no tienen los recursos suficientes para poder desarrollar grandes investigaciones genéticas, ni hacer su propio proceso de patentamiento; además, en la racionalidad indígena campesina y en su relación con la naturaleza, no es necesario patentar ya que tanto el conocimiento como los bienes naturales, son para el aprovechamiento colectivo, por lo que el modelo occidental de patentamiento, no forma parte de su cultura. La biopiratería se aprovecha de esta situación y hace uso de los conocimientos de estos grupos para conocer las propiedades de las especies naturales (propiedad intelectual de producto) y en

segundo lugar para saber cómo hacen uso de ella, conocer sus técnicas y prácticas, para beneficiarse de la misma, patentándola como un procedimiento innovativo (propiedad intelectual de procesamiento).

En el mejor de los casos, las compañías que obtienen las patentes, hacen acuerdos financieros con los países o comunidades de donde se extrajeron estas muestras, compartiendo una parte de las ganancias obtenidas por la comercialización del "nuevo producto". Sin embargo, al no existir ningún tipo de exigencia por parte de las comunidades ni respaldo legal ni político, estos acuerdos no siempre son equitativos o justos y se presentan más como un favor o regalo que les otorgan las grandes empresas; a esto se le llama biopiratería.

2.2.4.3. Conocimientos tradicionales asociados a la biopiratería.

La UNESCO define a los conocimientos tradicionales como "el conjunto acumulado y dinámico del saber teórico, la experiencia práctica y las representaciones que poseen los pueblos con una larga historia de interacción con su medio natural. La posesión de esos conocimientos, que están estrechamente vinculados al lenguaje, las relaciones sociales, la espiritualidad y la visión del mundo, suele ser colectiva".

Por su parte la OMPI indica que el término "Tradicionales", significa que los conocimientos se crean de tal manera que reflejan las tradiciones de la comunidad; a menudo, son intergeneracionales, se crean y mantienen de forma colectiva, por ello para catalogar a un conocimiento como tradicional no necesariamente debe ser "antiguo", pues lo que los convierte en tal, es la forma en que se crean, preservan y transmiten.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define la medicina tradicional como "la suma completa de conocimientos, técnicas y prácticas fundamentadas en las teorías, creencias y experiencias propias de diferentes culturas y que se utilizan para mantener la salud y prevenir, diagnosticar, mejorar o tratar trastornos físicos o mentales".

De acuerdo a la nota descriptiva N°134 sobre la medicina tradicional, la OMS (2008), ha señalado que actualmente en muchos países en desarrollo, entre el 70% y el 80% de la población ha utilizado alguna forma de medicina alternativa o complementaria, y es que, en la actualidad muchos medicamentos y vacunas para curar enfermedades, aliviar dolores y para tratamientos de rehabilitación, se basan en recursos naturales y conocimientos tradicionales sobre los mismos. De acuerdo con un estudio sobre biopiratería realizado por Infojardín (2007), se estima que en nuestro continente las plantas medicinales que provienen de los países del Sur y que son utilizadas por la industria farmacéutica de los países del Norte, generan alrededor de 40.000 millones de euros anuales.

Estos conocimientos tradicionales son en general la fuente del aparente nuevo conocimiento adquirido a través de la aplicación de la biotecnología, que es materia de patentamiento por parte de las grandes empresas transnacionales y países desarrollados, los cuales han obtenido esta valiosa información a través de receptores encubiertos que se adentran en las comunidades como investigadores extranjeros cuyo único objetivo es obtener la mayor cantidad de información posible de las comunidades tradicionales de nuestro país sobre el las técnicas de uso y las propiedades de las plantas medicinales.

En el 2003 la OMS calculó que más del 80% de la población mundial dependía de la medicina tradicional para satisfacer sus necesidades primarias de salud, además una cuarta parte de las medicinas modernas provenían de plantas utilizadas de manera

tradicional, y que el 40% de las medicinas que se encontraban en pruebas clínicas eran derivadas en su mayoría, de plantas utilizadas por indígenas. Los datos señalados nos dan una idea de la dependencia directa que existe sobre las plantas medicinales; por lo que las implicaciones de la privatización de ellas, tiene repercusiones masivas económica y socialmente hablando.

El reporte del ETC Group (2013), muestra el panorama oligopólico existente, no sólo en la producción y comercialización de los productos derivados de recursos naturales sino también en la investigación y el desarrollo biotecnológico sobre ellos, ello se observa por ejemplo a nivel del sistema alimentario, en el cual existen seis multinacionales que acaparan básicamente todo, ya que controlan el 75% de la investigación privada sobre cultivos, el 60% del mercado de semillas y el 76% de las ventas globales de agroquímicos.

En cuanto a las semillas, el ETC Group, después de varias décadas de monitoreo (2013), llegó a determinar que existen tres empresas multinacionales que controlan más de la mitad del mercado mundial con un 53%; y si se habla en relación de las 10 empresas más grandes, ellas controlan más de tres cuartas partes del mercado con un 76%, Monsanto por ejemplo, (la compañía más grande en producción de semillas y la cuarta en pesticidas) controla más de un cuarto del mercado comercial de semillas con un 27%. Las semillas o plantas de uso agrícola son los casos más comunes de la bioprospección junto con el de las plantas medicinales, ambas fuentes básicas de alimentación y salud del ser humano.

Finalmente, los distintos aspectos de los conocimientos médicos tradicionales se están examinando en varios foros internacionales, entre ellos, la OMS y la Organización Mundial del Comercio (OMC). Por su parte Organización Mundial de la

Propiedad Intelectual (OMPI) se interesa principalmente por la "protección" de los conocimientos médicos tradicionales en el contexto de la Propiedad Intelectual – protección contra la utilización no autorizada por terceros. En las negociaciones en curso actualmente en el Comité Intergubernamental de la OMPI sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore (CIG) se procura elaborar un instrumento jurídico internacional que brinde protección eficaz a las expresiones culturales tradicionales/ el folclore y los conocimientos tradicionales (ello incluye a los conocimientos médicos tradicionales), abordando los aspectos de propiedad intelectual, el acceso a los recursos genéticos y la participación en los beneficios.

2.2.5. Marco Legal

2.2.5.1. Legislación Internacional

Después de una intensa búsqueda se encontró los siguientes dispositivos legales que se relacionan con nuestro problema de investigación:

a. Convenio de diversidad biológica

Este convenio nace ante la necesidad de un acuerdo global sobre la diversidad biológica que reuniera las directrices y orientaciones indispensables para la conservación de la biodiversidad y la utilización sostenible de los recursos biológicos del planeta, que era una de las principales preocupaciones de los expertos ambientalistas y de las organizaciones internacionales durante la década del ochenta, por lo cual se forma en el grupo de trabajo ad hoc que se constituyó en 1987 bajo el patrocinio del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA).

Los avances del mencionado grupo de trabajo fueron objeto del proceso formal de negociación que se inició en 1991, en el seno del Comité Intergubernamental de Negociación del CDB y que concluyó con la adopción final de dicho documento el 22 de mayo de 1992 en Nairobi - Brasil. Posteriormente, el 5 de junio de 1992, el CDB fue firmado por 150 países en la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo (CNUMAD) celebrada en Río de Janeiro. Este instrumento normativo internacional entró en vigencia el 29 de diciembre de 1993.

La aprobación del CDB tuvo como consecuencia que, por primera vez la diversidad biológica fue abordada desde una perspectiva integral, tratando de forma específica a la diversidad genética en un tratado global vinculante. Así, el CDB no se limita exclusivamente a la regulación de la conservación de la diversidad biológica *per se* y a la utilización de los recursos biológicos, sino que se extiende a detallar ámbitos como el acceso a los recursos genéticos, la participación en los beneficios derivados de la utilización de material genético y el acceso a tecnologías.

Tal como lo señala la Sociedad Peruana de Derecho Ambiental (SPDA), el CDB, cambia el paradigma teórico por el que se consideraba a la diversidad biológica como un «interés común» de la humanidad, de libre e irrestricto acceso, estableciendo primera vez el derecho soberano de los Estados sobre sus recursos biológicos, teniendo la posibilidad de explotarlos de acuerdo con sus propias políticas ambientales, las mismas que deben estar dotadas de estudios especializados que fomenten la investigación, proveyendo a dichos proyectos de una financiación adecuada.

Además, este dispositivo internacional de acuerdo a lo establecido en su artículo 15° faculta a los estados a regular el acceso a sus recursos genéticos por la vía legislativa, esto es mediante una regulación legal de su ordenamiento podrá contratar dicho acceso

a fin de desarrollar productos biotecnológicos que se inserten en el comercio internacional, de manera que se garantice la distribución justa y equitativa de los beneficios que de ellos deriven.

b. Protocolo de Nagoya.

Adoptado en la Décima Conferencia de las Partes del Convenio sobre la Diversidad Biológica (COP10- CDB), celebrada en Nagoya (Japón) el año 2010. Entró en vigencia el 12 de octubre del 2014, con la ratificación de 51 países; entre ellos siete países de América Latina: Guatemala, Guyana, Honduras, México, Panamá, Uruguay y el Perú.

El Protocolo de Nagoya retoma los principios fundamentales de acceso y participación en los beneficios establecidos en el CDB (artículo 15), y establece que los usuarios de recursos genéticos deben obtener el consentimiento fundamentado previo (CFP) del país en que se encuentran y se debe negociar y acordar los términos y condiciones del acceso y utilización de este recurso por medio del establecimiento de condiciones mutuamente acordadas (CMA).

Este dispositivo internacional ofrece seguridad jurídica a los proveedores y usuarios de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados, a través de pautas claras y transparentes, para que el acceso se lleve a cabo con el consentimiento fundamentado previo (CFP) y bajo condiciones mutuamente acordadas (CMA). Además, obliga a que los países usuarios respeten las medidas nacionales que establezcan los estados proveedores respecto a la distribución de los beneficios, quienes regularan por separado el acceso a recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados, estableciendo la obligación de cumplir con el CFP y CMA para cada caso.

Asimismo, dispone que la autoridad nacional del país proveedor deberá emitir un permiso de acceso o su equivalente, una vez que se ha cumplido con todos los requisitos que su legislación nacional de acceso exige, el cual debe ser notificado al Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación de los Beneficios (CII-APB) para que este emita un certificado de cumplimiento internacionalmente reconocido (CCIR). La emisión del CCIR garantiza que se ha cumplido con el CFP y CMA, contribuyendo con ello a la prevención y control de la biopiratería.

c. Tratado internacional sobre los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación (FAO)

La Conferencia de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura – FAO, adoptó el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura, en noviembre de 2001, la misma que entro en vigencia recién en el año 2004, después de que lo ratificaran 40 gobiernos.

Este tratado jurídicamente vinculante protege a todos los recursos fitogenéticos de interés para la alimentación y la agricultura, y está en armonía con el CDB. Los objetivos de este tratado son la conservación y la utilización sostenible de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura y la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de su uso.

Por medio éste, los países acordaron crear un Sistema multilateral dirigido a facilitar el acceso a los recursos fitogenéticos fundamentales para la alimentación y la agricultura y la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de tal acceso. En el Tratado se reconoce la enorme contribución que los agricultores y sus

comunidades han realizado y continúan realizando para la conservación y el desarrollo de este tipo de recursos.

d. Tratado internacional sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC).

Este acuerdo, al cual el Perú se encuentra sometido en razón de que forma parte de la Organización Mundial del Comercio, ha establecido mediante una regulación directa, las normas mínimas de protección que los países miembros deberán incorporar en su legislación, definiendo para cada categoría de derechos, la materia que habrá de protegerse, los derechos que han de establecerse, las excepciones permitidas y la duración mínima de protección.

La influencia del Acuerdo sobre los ADPIC sobre la protección de las variedades vegetales proviene de las siguientes bases: (1) su enlace con otros acuerdos internacionales sobre comercio; (2) su amplia ratificación por Estados tanto industrializados como en vías de desarrollo; (3) sus novedosas disposiciones sobre observancia, examen de la aplicación y solución de diferencias; (4) la obligación incluida en el artículo 27.3(b) del acuerdo sobre los ADPIC por la que sus signatarios deben otorgar protección a las obtenciones vegetales "mediante patentes, mediante un sistema eficaz sui generis o mediante una combinación de aquéllas y éste"; y (5) por una revisión formal del artículo 27.3(b) programada para ser efectuada en 1999.

Las disposiciones más importantes de este tratado, son aquellas que establecen las reglas internacionales en materia de patentes, son además las que mayor impacto tienen con relación al régimen de la biodiversidad, de manera particular establece el régimen

jurídico de las patentes, armonizando los criterios de protección que deben observar todas las legislaciones de los países miembros de la OMC.

El artículo 27° constituye una de las más importantes disposiciones de este tratado, pero a la vez una de las más complejas, ya que considera: los requisitos para el otorgamiento de las patentes, los principios relativos a la materia patentable, las exclusiones del alcance de dicho acuerdo, la protección de variedades vegetales (que afectan específicamente a los recursos Fitogenéticos), que se prevé como una obligación de resultado para los países miembros, dejándoles la libertad de elección de los medios, teniendo en cuenta sus particulares necesidades económicas y sociales, respetando la conservación del medio ambiente.

2.2.5.2. Legislación Regional

En la región latinoamericana el Organismo Regional denominado Comunidad Andina de Naciones, compuesto por cinco países (Venezuela, Colombia, Perú, Ecuador y Bolivia), ha tomado importantes acuerdos sobre el tema así pues ha emitido una importante decisión:

a. Decisión 391 – Comunidad Andina de Naciones.

La Decisión 391 define "País de Origen" de la misma manera que el CDB, con una variante: incluye además aquellos recursos genéticos que habiendo estado en condiciones in situ se encuentran ahora en condiciones ex situ. Esta situación se aplica especialmente a los centros de conservación ex situ, donde se albergan importantes colecciones de recursos fitogenéticos, y que en muchos casos ya no son cultivadas dejando de existir en condiciones in situ.

Bajo esta definición, los países miembros no renuncian a su soberanía respecto a sus recursos, a pesar de que éstos hayan sido recolectados con anterioridad a la entrada en vigencia del CDB. A pesar de lo comprensible de la actitud de los países andinos, las consecuencias de esta definición son serias, complejas y tocan uno de los temas más discutidos del CDB: el de la soberanía de la biodiversidad agrícola en los bancos de germoplasma y otras colecciones ex situ obtenidas con anterioridad a la entrada en vigencia del CDB. Durante las discusiones del mencionado convenio se acordó que estas colecciones quedaban fuera de su ámbito de aplicación; sin embargo, la Decisión 391, las incluyó. Indudablemente, los Centros Internacionales de Investigación Agrícola son los directamente afectados con esta disposición.

Adicionalmente, la primera disposición transitoria de la Decisión, otorga a los centros de conservación ex situ un plazo de 24 meses para regularizar la situación del acceso a los recursos genéticos con las respectivas ANC.

2.2.5.3. Legislación nacional

Si bien es cierto nuestro país, es uno de los que más ha ido desarrollando mecanismos de protección de la biodiversidad, de acuerdo a la opinión de muchos expertos, no son suficientes para afrontar la problemática que nos ocupa, en este apartado conoceremos los dispositivos legales que se han aprobado en nuestro país a fin de lograr una mejor y más eficiente utilización de nuestros recursos naturales y biodiversidad.

a. Ley 26839: Ley sobre la conservación y el aprovechamiento sostenible de la diversidad biológica.

Dispositivo legal publicado el 16 de julio de 1997, que norma los aspectos relativos a la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de sus componentes, a través de la promoción, la conservación de la diversidad de ecosistemas, especies y genes, el mantenimiento de los procesos ecológicos esenciales, la participación justa y equitativa de los beneficios que se deriven de la utilización de la diversidad biológica y el desarrollo económico del país basado en el uso sostenible de sus componentes. Además, de acuerdo con el CDB, ha dispuesto que el Estado sea soberano en la adopción de medidas para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica.

Además, señala que la Estrategia Nacional de la Diversidad Biológica, constituye el principal instrumento de planificación para el cumplimiento de los objetivos de la ley en concordancia con los convenios internacionales. En ella se establecerán los programas y planes de acción orientados a la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de su utilización.

b. Ley 28216: Protección al acceso a la diversidad biológica peruana y los conocimientos colectivos de los pueblos indígenas.

Aprobada por nuestro país en el año 2004, por medio de esta Ley se creó la Comisión Nacional contra la Biopiratería, y se formó la primera definición de ésta última señalando: *"…se entiende por Biopiratería, al acceso y uso no autorizado y no compensado de recursos biológicos o conocimientos tradicionales de los pueblos*

indígenas por parte de terceros, sin la autorización correspondiente y en contravención de los principios establecidos en el Convenio sobre Diversidad Biológica y las normas vigentes sobre la materia. Esta apropiación puede darse a través del control físico, mediante derechos de propiedad sobre productos que incorporan estos elementos obtenidos ilegalmente o en algunos casos mediante la invocación de los mismos".

Este dispositivo legal se limita, en sus solo cinco artículos más cuatro disposiciones complementarias y finales, a indicar todos los aspectos administrativos necesarios para que la formada comisión vele por el respeto de la diversidad biológica frente a la solicitud de patentes irregulares, su forma de organización, funcionamiento y financiamiento. El reglamento de la presente ley fue aprobado mediante Decreto Supremo N° 022-2006-PCM.

c. Ley 27811: Protección al acceso a la diversidad biológica peruana y los conocimientos colectivos de los pueblos indígenas.

Entró en vigencia en el año 2002, estableciendo un régimen de protección para los conocimientos colectivos de los pueblos indígenas vinculados con la biodiversidad, establece que el Estado peruano reconoce el derecho y la facultad de los pueblos y comunidades indígenas de decidir sobre sus conocimientos colectivos, los cuales se entienden como tradicionales y pertenecen inherentemente a una cultura que está basada en creencias, enseñanzas, arte e historia.

Reconoce a los conocimientos tradicionales como parte del patrimonio cultural indígena y califica de inalienables e imprescriptibles los derechos que los pueblos indígenas tienen sobre ellos. En ese sentido, entiende que los conocimientos tradicionales son el resultado de un proceso social de aprendizaje y desarrollo, legado

por las generaciones pasadas y en el cual las generaciones presentes se constituyen en custodios mas no en propietarios de dichos conocimientos, de ahí que se admita la posibilidad de ceder su uso y no así su propiedad, que deberá ser salvaguardada para las futuras generaciones. Las comunidades y generaciones presentes deben administrar y gestionar el eventual uso de sus conocimientos tradicionales tomando en cuenta el legado cultural legado por sus antepasados.

Una de las particularidades de este régimen es que se aplica al conocimiento colectivo de los pueblos indígenas; esto es, a aquel conocimiento generado y mantenido por una colectividad, no así a aquél desarrollado de manera individual al interior de una comunidad. Asimismo, este régimen ha sido concebido para ser aplicado sobre aquel conocimiento que además de ser de naturaleza colectiva, esté vinculado con propiedades, usos o características de la diversidad biológica, lo que hace a esta ley el primer dispositivo legal que enfoca en la relación conocimiento colectivo y biodiversidad.

2.2.5.4. Legislación comparada

Una de las particularidades de este régimen es que se aplica al conocimiento colectivo de los pueblos indígenas; esto es, a aquel conocimiento generado y mantenido por una colectividad, no así a aquél desarrollado de manera individual al interior de una comunidad. Asimismo, este régimen ha sido concebido para ser aplicado sobre aquel conocimiento que además de ser de naturaleza colectiva, esté vinculado con propiedades, usos o características de la diversidad biológica, lo que hace a esta ley el primer dispositivo legal que enfoca en la relación conocimiento colectivo y biodiversidad.

a. Venezuela: Ley N° 37552 – "Ley de semillas, material para la reproducción animal e insumos biológicos".

Ley emitida en la República Bolivariana de Venezuela que entró en vigencia el 18 de octubre del año 2002, que regula los temas relacionados con la investigación, producción, certificación, fiscalización y comercialización nacional e internacional de semillas, material de reproducción animal o insumos Biológicos. En su Título III la ley en estudio se propone como uno de sus principales objetivos **garantizar la soberanía alimentaria** y **estimular la investigación genética**, que permitan desarrollar la tecnología necesaria de producción y su transferencia en apoyo al productor agropecuario, protegiendo la propiedad intelectual colectiva, conocimientos y las tecnologías de los pueblos indígenas y campesinos de manera que se asegure la protección de la biodiversidad y específicamente de las especies autóctonas de germoplasma, contribuyendo con la seguridad agroalimentaria y la vigencia efectiva de los derechos de protección ambiental de la presente y futuras generaciones.

Así pues se establece: *"**Artículo 11.-** Cualquier persona natural o jurídica, previa inscripción con carácter obligatorio, en el registro respectivo, ante el Instituto Nacional de Semillas y Material de Reproducción Animal, podrá realizar actividades de investigación y desarrollo en: mejoramiento genético, sistemas de producción, control de calidad, transferencia de tecnologías que contribuyan a incrementar la productividad, calidad y el uso de las semillas, materiales para reproducción animal e insumos biológicos, como insumos agropecuarios objeto de esta Ley, actividades éstas que se efectuarán bajo el control del Instituto".*

Además, señala en su ***Artículo 20:*** *"Todo interesado en la comercialización de semillas, de material de reproducción animal o insumos biológicos, deberá estar*

inscrito en el registro que al respecto llevará el Instituto Nacional de Semillas y Material para Reproducción Animal. La normativa respectiva establecerá los requisitos para la inscripción y permanencia en el registro y, por ende, la habilitación para comercializar en el país con dicho género".

Por último, es importante resaltar lo establecido en su **Artículo 21** que dispone***: "****No podrá realizarse válidamente ningún acto de comercialización de semillas, material de reproducción animal o insumo biológico, hasta tanto se evalúen oficialmente los resultados de los análisis correspondientes. Si de éstos se evidencia inconformidad con las normas técnicas establecidas, con arreglo a esta Ley, no se inscribirá el material en cuestión en el registro respectivo, válidamente. El Instituto Nacional de Semillas y Material de Reproducción Animal, podrá suspender el registro como comercializador a quien contravenga lo dispuesto en este artículo".*

b. Costa Rica: Decreto N° 31514 - "Normas generales para el acceso a los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad".

Ley emitida en la república de Costa Rica en el año 2003, la misma que establece las principales normas para el acceso a los recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad, incluyendo dentro de ellas, las clases de permisos de acceso que existen y pueden otorgarse de acuerdo a las actividades para las que se solicitan, estableciendo los requisitos exigibles según cada concepto, como es de verse en su artículo 7° que dispone: *"En este capítulo se regulan los procedimientos y requisitos para la obtención de tres tipos de permisos de acceso a los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad o al conocimiento tradicional asociado: 1) Investigación básica 2) Bioprospección 3) Aprovechamiento económico comercial".*

Aunado ello, el artículo 9° sección 5, numeral C) regula la: *"Obligación de pagar hasta un 50% de las regalías que obtenga el interesado a favor del: Sistema Nacional de Áreas de Conservación, las comunidades locales o pueblos indígenas, lo dueños de fincas, dueños o responsables de materiales mantenidos en condiciones ex situ en donde se materializará el aprovechamiento económico, según se defina o establezca en el contrato que contempla el consentimiento previamente informado con el refrendo de la Oficina Técnica. En el caso de que el interesado sea el propietario del bien que contiene los recursos genéticos o bioquímicos, tendrá la obligación de pagar hasta un 50% de las regalías que obtenga, a favor de la Comisión Nacional para la Gestión de la Biodiversidad (CONAGEBIO), con el fin de que sea invertido en el cumplimiento de sus funciones. Dicha obligación será establecida por la oficina técnica en la respectiva resolución de aprobación del permiso, en la cual se indicará la cuenta bancaria en que se debe realizar tal depósito".*

Asimismo, el artículo 13° literal b) de esta misma ley dispone: *"la obligación del interesado de depositar hasta un 10% del presupuesto de investigación y hasta un 50% de las regalías que cobre a favor del proveedor de los recursos, si procede. Así como cualquier otro beneficio o transferencia de tecnología que firme parte del consentimiento previamente informado."*

De acuerdo al artículo 14° la mencionada ley, toma como criterios adicionales para la aprobación de la solicitud de acceso: *a) las opciones de desarrollo de las futuras generaciones; b) la seguridad y soberanía alimentaria; c) la conservación de los ecosistemas; d) la protección de la salud humana; e) el mejoramiento de la calidad de vida de los ciudadanos; f) la equidad de género; g) los objetivos de conservación, utilización sostenible y distribución justa y equitativa de los beneficios derivados del*

acceso a los elementos o recursos genéticos y bioquímicos y a los conocimientos tradicionales asociados.

c. Uruguay: Ley N° 16811 – Ley de semillas

Ley emitida en la república de Uruguay en el año de 1997, mediante ella se reglamenta la obtención, producción, circulación y comercialización de semillas. El Instituto de Semillas se convierte en el encargado de certificar, inscribir semillas y otorgar los derechos de obtentor. En el año 2009, ante la problemática internacional se endurece la norma sobre semillas, y se otorga al Instituto de Semillas funciones fiscalizadoras sobre la producción y comercialización de las semillas velando por el cumplimiento de las normas y su reglamentación, para ello se le faculta a extraer muestras, inspeccionar, hacer análisis y pruebas a semillas en proceso de producción, transportadas, vendidas y ofrecidas o expuestas a la venta, en cualquier lugar y momento, para determinar si cumplen con los requisitos legales y reglamentarios. Asimismo, acceder a los lugares donde existan o se encuentren semillas en proceso de producción y proceder al retiro de venta de toda semilla que no cumpla con los requisitos de la presente ley.

En su ***Artículo 35°*** éste dispositivo legal establece que: *"sólo se podrán comercializar semillas producidos en el país que después de un análisis hecho por laboratorios habilitados u oficiales demuestren que cumplen con los estándares de calidad vigentes, y se prohíbe comercializar semillas cuyo envase no permita hacer* ***la rastreabilidad de la semilla****".*

Los estándares exigidos deben ajustarse a los requisitos que se piden para conseguir un derecho de obtentor, subordinando la normatividad sobre la calidad de las semillas a

las de propiedad intelectual. Debemos tener en cuenta que según la **Ley 17164** sobre propiedad intelectual, en el ordenamiento jurídico de esta nación no se considera invento: *"las plantas y los animales, excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, con excepción de los procedimientos no biológicos o microbiológicos… el material biológico y genético, como existe en la naturaleza".*

d. Colombia: Ley 299 – Ley de protección de la flora colombiana, se reglamentan los jardines botánicos y se dictan otras disposiciones.

Dispositivo legal vigente desde el 26 de julio de 1996, en donde se evidencia que éste es uno de los pocos países que políticamente ha prestado mayor atención a la potencialidad que representa la comercialización del germoplasma de una nación, y por tanto destina una parte significativa de su presupuesto a los planes y medidas de protección y conservación del mismo, ello se infiere de lo establecido en el artículo 1° de la presente ley, el cual establece: *"La conservación, la protección, la propagación, la investigación, el conocimiento y el uso sostenible de los recursos de la flora colombiana* ***son estratégicos para el país*** *y constituyen prioridad dentro de la política ambiental. Son de interés público y beneficio social y tendrán prelación en la asignación de recursos en los planes y programas de desarrollo y en el presupuesto general de la Nación y en los presupuestos de las entidades territoriales y de las Corporaciones Autónomas Regionales".*

Asimismo, debe destacarse las medidas de control que se ha establecido para la exportación e importación de material biológico, en donde además de las autoridades agrícolas, se involucra a las autoridades aduaneras e incluso a la fiscalía de la nación a fin de poder ejercer un mayor y más efectivo control sobre la entrada y salida de la

nación de las especies que pueden constituir el germoplasma nacional, a ello se orienta lo indicado en el artículo 10° de la presente ley*: "Las autoridades aeroportuarias, aduaneras, ambientales, sanitarias, de policía, de la procuraduría delegada para asuntos ambientales y de la Fiscalía General de la Nación, no permitirán el ingreso o la salida del país de material vegetal o animal vivo no autorizado, para evitar la exportación o la importación de especies amenazadas o en peligro de extinción y aplicarán, conforme a su competencia legal, las sanciones correspondientes a los responsables".*

2.2.6. Definición de Términos

a. Biodiversidad

Tomando la definición otorgada por el CDB (1992), "se llama así a la variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente, incluidos, entre otras cosas, los ecosistemas terrestres y acuáticos, y los complejos ecológicos de los que forman parte. Se refiere a toda la variedad de formas de vida que existe sobre la Tierra. Comprende, por consiguiente, todos los animales, plantas, hongos y microorganismos que habitan este planeta. Este concepto incluye los genes que contienen estos seres y los ecosistemas de los que forman parte" (p.1).

b. Banco de Germoplasma

Tomando la definición de Martin (2002), "está físicamente formado por grandes depósitos o almacenes que contienen semillas debidamente clasificadas, nominadas y enumeradas conservadas a bajas temperaturas. Tiene como objetivo preservar la diversidad de los recursos fitogenéticos de las especies cultivadas y sus especies relacionadas y corregir la uniformidad derivada de las prácticas de mejoramiento

genético que han reducido la base genética de los cultivos y que causan la indefensión de las poblaciones ante el ataque de patógenos para el que no existe resistencia". (Rafael, 2008, p.8)

c. Bioseguridad

Tomando como referencia la conceptualización realizada por la Organización Mundial de la Saud (2005), podemos entender como bioseguridad a los procedimientos de evaluación y control de los posibles impactos negativos sobre la biodiversidad, ambiente, salud humana, animal y vegetal, así como sobre las condiciones socio-económicas y culturales de la población que se deriven de actividades relacionadas con organismos vivos y su manipulación genética.

d. Bionegocios

Siguiendo la definición presentada por Sánchez (2007), "son un conjunto de actividades de recolección, producción, procesamiento y comercialización de bienes y servicios derivados de la biodiversidad nativa, bajo criterios de sostenibilidad ambiental, social y económica. Toman más años en convertirse en operaciones rentables y la aplicación de la tecnología o ciencia detrás de éstos, son requisitos fundamentales debido a su diferencia con los tradicionales" (p.1).

e. Bioprospección

Se refiere tal como lo señala Álvarez (2000), a las "actividades relacionadas con la investigación, recolección, inventario, identificación taxonómica de recursos biológicos y genéticos, recolección de conocimientos y prácticas etnobotánicas, con potencialidad para la obtención de productos industriales con fines comerciales y científicos. Permite

el acceso a los recursos genéticos y especialmente a aquellos que están asociados con los saberes de los pueblos indígenas. Se realiza por instituciones de investigación públicas o privadas como universidades, parques nacionales, jardines botánicos, bancos de semillas, herbarios, entre otros".

f. Biopiratería

Tomando el concepto de Ruiz (2013), "consiste en la apropiación ilegítima y mercantilización de los recursos biológicos y de los conocimientos tradicionales de las comunidades locales e indígenas. Acceso y uso no autorizado (o ilegal si hubiera legislación vigente) de componentes de la biodiversidad y CT mediante la apropiación física o mediante el uso de herramientas de la propiedad intelectual" (p.6).

g. Conocimientos Tradicionales

Se según ADIERS (2002), se denomina así "a las informaciones y las prácticas de comunidades (indígenas, de cimarrones, ribereñas u otras que viven en es-trecha relación con el ambiente), que puedan transformarse en valor, asociadas al patrimonio genético que se transmiten entre las generaciones de forma mayormente oral. Se presentan logradamente por la Organización Mundial de la Propiedad Industrial (OMPI) como aquellos conocimientos resultantes de una práctica diaria, "creados cada día y desar-rollados como una respuesta de personas y comunidades a los desafíos puestos por su medio social y físico." (p. 59)

h. Germoplasma

La Comisión Nacional Forestal (CONAFOR) define al germoplasma como el material vegetal vivo, en forma de semillas, esporas, bulbos, tejidos, polen, que contiene la estructura portadora de todas las características hereditarias de una especie,

éste es recolectado y conservado como producto de interés prioritario para una nación o sociedad en bancos de germoplasma (centros especializados de conservación de la diversidad de los recursos fitogenéticos).

i. Propiedad Intelectual

Cornish (1999), señala que "es el conjunto de derechos que ofrecen protección al conocimiento industrial, científico, artístico o literario que forma parte del patrimonio inmaterial de una persona física o legal. Los caracterizan dos aspectos: la materia sobre la que recaen, esto es, bienes inmateriales y el ser derechos subjetivos de eficacia erga omnes, por lo que su efecto consiste en que su titular goza de un derecho de explotación exclusivo, que le permite impedir su utilización por terceros no autorizados (ius prohibendi)". (Melgar, 2003, p.197)

j. Patentes

Tomando lo indicado por Bazán (2005), una patente es un título de propiedad dado por el Estado al propietario de una innovación. Este título le permite producir y comercializar el producto por un periodo que va de los 20 a los 25 años. Existen dos tipos de patentes, las patentes por productos o por procesamiento. En el caso del Perú el Estado está representado por la Oficina de Invenciones y Nuevas Tecnologías del INDECOPI - quien otorga el título a la persona que lo solicita, sea esta natural o jurídica. (p.22)

CAPITULO III

RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN

3.1. Resultados doctrinarios

En este apartado se señalan las posiciones doctrinarias encontradas respecto al problema planteado, luego de realizado el trabajo de investigación. En primer término, las posiciones doctrinarias que observan deficiencias en la legislación peruana respecto a la protección y acceso a los recursos genéticos, asimismo aquellas posiciones que respaldan la legalización del germoplasma como un mecanismo de protección de la biodiversidad y garantía del derecho de propiedad intelectual y por último aquellas que identifican las ventajas que traería para el estado la regulación del mismo, así tenemos las siguientes:

3.1.1. Respecto a las limitaciones que presenta la legislación peruana de protección y acceso a los recursos genéticos.

Tal como lo mencionó Mansilla (2005), en el Foro "Como prevenir la Biopiratería en el Perú", realizado por la Sociedad Peruana de Derecho Ambiental, uno de los grandes problemas vinculados al tema de la biopiratería y la protección del germoplasma es la falta de compromiso social y divulgación de información por parte de los medios periodísticos, a lo cual se suma el problema de la falta de participación directa de las comunidades indígenas (p. 48).

Por su parte Lago (2014), luego de hacer un análisis exhaustivo de la normativa nacional acerca del Acceso a los Recursos Genéticos, llega a concluir que en la mayoría de los casos algunos ajustes que incorporen la nueva visión y elementos de los dispositivos internacionales como por ejemplo el permiso de acceso comercial y no comercial a los recursos genéticos, y la elaboración de normas simplificadas de

acceso para fines puramente científicos, así como la regulación del acceso expedito a recursos genéticos en casos de emergencia, son puntos específicos que no se han desarrollado en la normativa nacional sobre el acceso a los recursos genéticos, siendo también necesaria la implementación de medidas de cumplimiento y puntos de verificación de los contratos de acceso a los recursos mencionados.

En el análisis de este mismo orden de ideas, Silvestri (2016) indica que el régimen peruano de protección y acceso a los recursos genéticos afronta las siguientes deficiencias: (1) su procedimiento de acceso a recursos genéticos es complejo y burocrático, desalentándose así la negociación de contratos sobre ABS. (2) el rol de la "institución nacional de apoyo" ha sido desvirtuado, exacerbándose su función de mero controlador; con ello se han perdido valiosas colaboraciones científicas a favor de las instituciones científicas locales. (3) la legislación peruana sobre ABS posee efectos retroactivos, infringiendo el principio de seguridad jurídica que debe reinar en toda relación contractual. (4) si bien se han previsto medidas de cumplimiento y un punto de verificación de acuerdo a lo establecido por el Protocolo de Nagoya, no se establece un control sobre la legalidad del acceso a recursos genéticos y conocimiento tradicional asociado al uso de éstos cuando ellos provengan de cualquier otro país que no sea el Perú.

Asimismo, Bengoña Venero (2005), explicó en el Foro "Como prevenir la Biopiratería en el Perú", que tomando el precedente de lo ocurrido con la patente otorgada sobre la maca a los Estados Unidos se buscó mostrar por primera vez ante la OMPI la existencia de este problema, pero señala que a pesar de la labor realizada durante estos casi dos años, hasta hoy no se han iniciado acciones legales en Estados Unidos para que se logre la nulidad de estas patentes lo cual no solo refleja la

complejidad del tema sino también la dificultad de reunir la información necesaria que tenemos disponible, y los pocos recursos con los que cuenta la Comisión que se ha creado para actuar adecuadamente. Además, considera fundamental la evolución de nuestra legislación y sobre todo la creación de jurisprudencia a fin de que se pueda aplicar en los principales países en los que se solicita este tipo de patentes tanto por parte de la oficina de patentes como por parte del poder judicial.

La tesista, Beatriz Matias Barreto (2013) señala las siguientes deficiencias tanto en la Ley 28216 como en la Ley 27811, en la primera resalta que si bien la Comisión Nacional contra la Biopiratería es única en su tipo alrededor del mundo, presenta muchas carencias y dependencias pues incluso de acuerdo a su ley de creación, su presupuesto (base para el desarrollo de sus actividades) depende solamente de donaciones, por otro lado no se le ha otorgado facultades sancionadoras a fin de enfrentar y frenar los casos de biopiratería, principales causas del aumento de este tipo de casos. También cuestiona que hasta la actualidad no se haya implementado el reglamento operativo para el acceso a los recursos genéticos a pesar de la antigüedad de la ley, lo cual evidencia que no existen normativas administrativas claras para el legal acceso a los recursos genéticos. Por otro lado, en cuanto a la Ley 27811, respecto a la utilización de los conocimientos tradicionales asociados a la biodiversidad, indica que no tiene aplicabilidad, primero porque el porcentaje a favor del fondo para las comunidades es exorbitante para las industrias tanto farmacéuticas como cosméticas, a lo cual se suma el hecho de que no existe ningún argumento detrás de este 10% de las ganancias brutas que exige la ley. (pp.61-63)

3.1.2. Respecto a los fundamentos doctrinarios y normativos que justifican la legalización del germoplasma como garantía del derecho de propiedad intelectual y medida de bioseguridad en el Perú.

En primer término es importante mencionar a Velásquez (2015), quien luego del análisis del Protocolo de Nagoya y el Convenio de Diversidad Biológica, señala que indica que el mayor reto de los países es tomar medidas políticas, legales y administrativas necesarias para que los mecanismos que su implementación contempla funcionen a nivel nacional, en el caso peruano, indica que si bien se cuenta con un marco legal nacional de acceso y participación de beneficios por la utilización de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados, este marco legal requiere de algunas mejoras para incorporar la nueva visión y las novedades que traen los tratados internacionales como el Protocolo de Nagoya, y junto con ello, entre uno de los mayores retos está el procurar una cuidadosa y dinámica articulación interinstitucional que dé soporte y garantice su eficaz implementación.

Por otro lado, Donoso asevera que, como soberano de la biodiversidad de su territorio, el estado es la única persona con capacidad para regular el acceso a los recursos genéticos a través de su legislación, en concordancia con los tratados internacionales. Indica que la legislación debe estar orientada a regular los contratos de acceso al germoplasma, empero aun cuando los contratos podrían versar exclusivamente sobre ello, existe la posibilidad de que contengan cláusulas que garanticen derechos intelectuales como consecuencia del uso de esos recursos, también es viable que un contrato se refiera exclusivamente al reconocimiento de derechos intelectuales, y no al acceso de los recursos genéticos en base a los que se desarrolló el proceso sobre el que se reivindican los derechos, asimismo las cláusulas contractuales

sobre reconocimiento de derechos intelectuales deberían incluir la distribución de los beneficios resultantes del uso de los recursos genéticos, además los derechos de todas las partes involucradas (proveedor y receptor) se garantizarían de forma recíproca para no perjudicar a las comunidades indígenas del territorio donde se extrajeron los recursos genéticos.

Ahondando en la regulación de las cláusulas de los contratos de acceso a recursos genéticos, señala que estos deben incorporar los principios del CDB sobre el consentimiento fundamentado previo del proveedor de los recursos, asimismo propone que la distribución de beneficios debe referirse a la forma de participación de las partes en la explotación y la forma de distribución de las utilidades a partir de la suscripción del acuerdo, señala que se debe especificar si el acceso a los recursos es solo para fines científicos o para desarrollar productos, y establecer parámetros sobre transferencia de tecnología, asistencia técnica y cooperación científica entre las partes.

De acuerdo a lo postulado por este investigador, para la distribución de beneficios es necesario mencionar el lugar de origen del material genético y conocimiento tradicional relacionado, sobre todo en el caso de que quien contrató el acceso pida el reconocimiento de derechos intelectuales sobre productos derivados de los recursos. La especificación sobre el uso que se va a dar al material genético es indispensable, ya que de ello depende el alcance del contrato y las políticas sobre comercialización y distribución de utilidades de productos derivados, pues si la solicitud de acceso es exclusivamente para fines de investigación implicaría que el proveedor permitió la utilización científica del recurso, reservándose los derechos patrimoniales derivados de su explotación. Frente a esta hipótesis, las partes podrían establecer cláusulas que

limiten la posibilidad de obtener derechos patrimoniales derivados de la explotación comercial de los recursos genéticos.

Culmina resaltando la importancia de determinar con claridad la paternidad de inventos basados en material genético. Este tema ha generado debates, pero generalmente se acepta que sean las legislaciones nacionales de los países de origen de los recursos las que establezcan la paternidad de los inventos. También debe discutirse la factibilidad de solicitar el registro de un potencial invento en otro país distinto de aquel con el que se suscribió el contrato, estableciendo cláusulas especiales para ello.

Con una posición mucho más radical encontramos a Gonzales, quien señala que antes de legislar es preciso tener en cuenta que la gran variedad de recursos que aún existen así como sus usos y propiedades son resultado de un trabajo conjunto de los pueblos indígenas que implican generaciones, sin embargo en ellos se puede observar extrema pobreza, causada por los bajos precios a que venden sus productos, la dependencia de programas gubernamentales que están destruyendo sus instituciones milenarias, el abandono de la agricultura causada por la migración, aspectos que no se han tomado en cuenta al desarrollar las actuales normativas sobre el acceso a los recursos genéticos que se han convertido en mecanismos legales para acceder, explotar y expropiar estos recursos y la reserva genética mundial basados en la premisa de que el hombre está por encima de los demás seres y recursos existentes en la naturaleza, a los cuales puede someter a su voluntad está con la sola finalidad de lucrar con ella, convirtiéndolos en mercancías a fin de lograr su privatización.

Señala que uno de estos mecanismos para la apropiación de conocimientos tradicionales de los pueblos indígenas es la participación justa y equitativa de beneficios económicos que se deriven del uso de los recursos, el cual se ha convertido

en el anzuelo y apariencia consentimiento previo del que no hay garantía legal y real, ya que en concreto se trata del ofrecer de dinero a cambio de germoplasma o conocimiento tradicional a comunidades indígenas brutalmente empobrecidas, que dista mucho de ser un mecanismo justo para legalizar el saqueo y no dar oportunidad de reclamar ningún despojo a quienes ahora los resguardan o son sus propietarios, pues difícilmente se podría establecer una relación entre partes tan desiguales que garantice el intercambio de información sobre el uso de los recursos Fitogenéticos, el acceso a la tecnología que se está utilizando para la manipulación o mejoramiento, la transferencia de tecnología a los propietarios originales y la creación de capacidades locales para acceder a esta tecnología.

Pronunciándose sobre la conservación de las semillas en bancos de germoplasma indica que éste mecanismo facilita la concentración de los recursos Fitogenéticos centralizando con ello la capacidad de decisión de lo que se hace con esas semillas y sus recursos Fitogenéticos en manos de científicos y burócratas que de acuerdo a ley, deben ponerse a disposición de empresas o centros de investigación interesados, así el estado no tiene ya responsabilidad de apoyar el mejoramiento de dichos recursos bajo el control de instituciones nacionales sino solo de ser un puente para facilitar los recursos a las grandes empresas que por cierto cada vez son menos debido a la concentración de las transnacionales.

3.1.3. Respecto a las ventajas de la legalización del germoplasma como garantía del derecho de propiedad intelectual y medida de bioseguridad.

Son diversos los teóricos que convergen en que el desarrollo de un marco legal completo respecto del acceso a los recursos genéticos traería grandes ventajas para el país, pero ¿de qué ventajas hablamos?, al respecto el peruano Brack Egg (2008), causó gran polémica cuando expresó la frase **"**El Perú debe ser un Monsanto", dado que éste último es mundialmente conocido como la empresa transnacional cuyas actividades directa o indirectamente tienen graves repercusiones ambientales, empero he aquí su explicación: "Monsanto es un ente que patenta semillas y recursos genéticos, y nosotros los peruanos, el Perú, tenemos una gran cantidad de recursos genéticos que deberíamos preocuparnos por desarrollar, patentar, etcétera, y ganar dinero con eso en los mercados de las patentes.

Señala que el Perú es un banco genético mundial, porque somos de los tres países más importantes del recurso genético; pero, hoy día, toda la discusión está en que vamos a importar semillas transgénicas que son patentadas por unas cinco empresas y estamos dejando de lado todo nuestro potencial genético. Su planteamiento es que hagamos negocio con nuestra biodiversidad pues, como lo estamos viendo hoy día en una forma increíble, el cultivo de plantas tales como el cacao criollo, que no es transgénico, ha aumentado un 20% y el cacao peruano de Juanjuí, Tocache y de otras partes está llegando a los mejores mercados de Suiza, Italia, y otros importantes países, porque quieren ese cacao aromático de buena calidad. Igualmente, el maíz morado, el maíz gigante del Urubamba, el camu camu, entre otros productos, están entrando a mercados muy interesantes.

Todo ello lo lleva a concordar con que el Perú puede ser la boutique del mundo, no un productor de soya o canola transgénica en grandes cantidades, sino la boutique del mundo, ofreciendo productos que los otros no tienen, esa es nuestra ventaja. Por eso, señala que el Perú debería funcionar como una empresa Monsanto, trabajando sus propios recursos genéticos.

Desde una perspectiva más social que económica Vilchez (2015), indica que para una región de escasos recursos es fundamental encontrar actividades que permitirá a sus habitantes garantizar ingresos para su alimentación, vivienda, bienestar y otras necesidades para lograr el desarrollo. En la actualidad, la búsqueda de recursos o productos para desarrollar el comercio constituye también una actividad fundamental para garantizar ingresos a personas, familias, comunidades y países en general.

Indica que los mercados globales de hoy permiten informalmente que ya otros países cuenten con los recursos genéticos de origen peruano que son utilizados para el comercio. Esto ha motivado que sectores de productores y profesionales inicien la tarea de revalorar, promover y desarrollar su comercio e integrarse a la competitividad de esta actividad, escenario que evidencia la dura competencia por una oferta y una demanda continua del producto, por lo cual se requiere de instrumentos importantes para conferir ventaja competitiva a los ofertantes productores de los productos de origen peruano tales como la maca y para brindar información a los consumidores de las particularidades y características del producto respecto del manejo tradicional, el clima y el lugar de producción.

Tal como lo indica Bengoa (2015), ya sea aportando información valiosa para el desarrollo de productos beneficiosos para el ser humano, o reduciendo el tiempo y los costos de los procesos de investigación, los componentes de la biodiversidad y los

conocimientos tradicionales asociados a estos, han servido (y continúan sirviendo) de insumo al desarrollo de la innovación tecnológica.

La frecuencia con la que se identifican estos elementos como parte de invenciones en las áreas farmacéutica, cosmética, agrícola y alimenticia, es cada vez mayor. En los últimos años, tan solo en lo que se refiere al uso de recursos genéticos de especies nativas de origen peruano o conocimientos tradicionales sobre ellos, se han identificado cerca de 9,000 solicitudes de patentes en todo el mundo. La utilización de la información genética de recursos como la maca, el yacón y la uña de gato, para el desarrollo de alimentos funcionales y nutracéuticos, son casos icónicos que nos permiten apreciar, con claridad, la contribución de la biodiversidad a la innovación, ello en virtud a que poseen importantes propiedades que han generado cientos de innovaciones que ahora solicitan la protección de la propiedad intelectual.

La labor y el esfuerzo de países megadiversos como el Perú, por generar e implementar marcos políticos, normativos y técnicos que garanticen la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica, muchas veces percibida como obstaculizadora del desarrollo económico, es – por el contrario- una condición indispensable para alcanzar el mismo.

Señala también, que regímenes como el de “acceso y participación de beneficios” (o ABS, por sus siglas en inglés) buscan, entre otras cosas, reconocer y compensar esa labor de conservación, a través de la participación en los beneficios (monetarios y no monetarios) derivados del uso de la biodiversidad y su componente intangible; e intentan incentivarla para que continúe en el futuro.

Concluye indicando que indudablemente la conservación de la biodiversidad y el desarrollo de la innovación se encuentran estrechamente vinculados. En ese sentido, la articulación entre el régimen de ABS y los sistemas de propiedad intelectual, aunque no indispensable, resulta especialmente útil para garantizar el cumplimiento del primero.

En una posición un tanto contraria se encuentra Shiva (2006), quien en total desacuerdo con la aplicación de derechos de propiedad intelectual sobre recursos genéticos y conocimientos tradicionales indica que, ese modelo de desarrollo, que niega derechos, margina y expropia está en la raíz del fundamentalismo y el terrorismo, que se alimenta de la creación de sociedades de consumo, presenta como ejemplo el crecimiento de la India que ocultó expropiaciones de tierra nunca antes vistas, posteriormente adquiridas a precios irrisorios por las grandes compañías transnacionales, y que causó migraciones masivas de los campos hacia las ciudades, provocando el hacinamiento urbano y el aumento de la inestabilidad.

Señala también que el modelo neoliberal de globalización no es sino la dominación ejercida por instituciones supranacionales no democráticas, rehenes de unas pocas poderosísimas, trasnacionales (la distancia es un factor aislante), por eso la práctica de la localización, de poner en el centro los intereses y las legislaciones locales, reviste una importancia fundamental. La localización permite asegurar la justicia y la sostenibilidad, esto es que toda discusión debe ser discutida y aprobada a nivel local pues las mejores decisiones se toman allí donde su efecto puede ser más claramente percibido.

En ese sentido indica que para resolver las crisis medioambientales es necesario que las comunidades locales recuperen el control de sus propios recursos, a fin de construir una economía sostenible, ya que reconquistar los bienes comunes trae consigo la

necesidad de poder ejercer control sobre la gestión estatal de los recursos, de las decisiones y de las políticas de desarrollo económico.

Paralelamente, el desarrollo de la agricultura industrial, fundada en tecnologías costosísimas, en el empleo masivo de fertilizantes y pesticidas químicos y en la imposición de las semillas genéticamente modificadas, causa la bancarrota de los pequeños agricultores, incapaces de sostener los costos y la concurrencia de esos métodos. Los problemas de los campesinos pobres derivan del endeudamiento provocado por el aumento de los costos de producción y del desplome de los precios de los productos agrícolas, que son el resultado inevitable de una política agrícola que protege los intereses del capitalismo global e ignora los de los pequeños agricultores.

3.2. Resultados Normativos:

3.2.1. Derecho Interno

3.2.1.1. Constitución Política del Estado (legislación comparada)

- **Artículo 2°, inciso 8**

"Toda persona tiene derecho (…) 8. A la libertad de creación intelectual, artística, técnica y científica, así como a la propiedad sobre dichas creaciones y a su producto, El estado propicia el acceso a la cultura y fomenta su desarrollo y difusión".

- **Artículo 14° tercer párrafo**

"(…) Es deber del estado promover el desarrollo científico y tecnológico del país".

- **Artículo 66°**

"Los recursos naturales renovables y no renovables, son patrimonio de la Nación. El estado es soberano sobre su aprovechamiento. Por ley orgánica se fijan condiciones de su utilización y de su otorgamiento a particulares. La concesión otorga a su titular un derecho real, sujeto a dicha norma legal".

- **Artículo 68°**

"El estado está obligado a promover la conservación de la diversidad biológica y de las áreas naturales protegidas".

3.2.2. Leyes Especiales

3.2.2.1. Ley 26839: Ley sobre la Conservación y el Aprovechamiento Sostenible De La Diversidad Biológica.

- **Artículo 1°**

"La presente ley norma la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de sus componentes en concordancia con los artículos 66° y 68° de la Constitución Política del Perú. Los principios y definiciones del Convenio sobre Diversidad Biológica rigen para los efectos de aplicación de la presente ley".

- **Artículo 4°**

"El Estado es soberano en la adopción de medidas para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica. En ejercicio de dicha soberanía el Estado norma y regula el aprovechamiento sostenible de los componentes de la diversidad biológica".

- **Artículo 6°**

"El Estado adoptará medidas, tales como instrumentos económicos y otros, para incentivar la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica".

- **Artículo 7°**

"La Estrategia Nacional de la Diversidad Biológica constituye el principal instrumento de planificación para el cumplimiento de los objetivos de la presente ley y el Convenio. En ella se establecerán los programas y planes de acción orientados a la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de su utilización".

3.2.2.2. Ley 28216: Protección al Acceso a La Diversidad Biológica Peruana y los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas.

✖ **Artículo 1°**

"El objeto de la presente Ley es otorgar protección al acceso a la diversidad biológica peruana y a los conocimientos colectivos de los pueblos indígenas"

✖ **Artículo 2°**

"Créase la Comisión nacional para la protección al acceso a la diversidad biológica peruana y a los conocimientos colectivos de los pueblos indígenas relacionados con ella, adscrita a la Presidencia del Consejo de Ministros".

✖ **Artículo 3°**

"La Comisión nacional de protección al acceso a la diversidad biológica peruana y a los conocimientos de los pueblos indígenas, está conformada por:

- Un representante del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI), que la preside.
- Un representante del Ministerio de Relaciones Exteriores.
- Un representante del Ministerio de Comercio Exterior y Turismo.
- Un representante del Consejo Nacional del Ambiente (CONAM).
- Un representante de la Comisión para la Promoción de Exportaciones (PROMPEX).
- Un representante del Instituto Nacional de Recursos Naturales (INRENA).
- Un representante del Instituto Nacional de Investigación y Extensión Agraria (INIEA).
- Un representante del Centro Internacional de la Papa (CIP).
- Un representante del Centro Nacional de Salud Intercultural (CENSI).
- Un representante de las Universidades del país relacionadas con el objeto de la presente Ley, designado por la Asamblea Nacional de Rectores (ANR).

- Dos representantes de la Sociedad Civil (uno de las ONGs y otro de los gremios empresariales) relacionados con el objeto de la presente Ley.
- Un representante de la Comisión Nacional de Pueblos Andinos, Amazónicos y Afroperuanos (CONAPA).

✖ **Artículo 4°**

Son funciones de la Comisión las siguientes:

a) Crear y mantener un Registro de los Recursos Biológicos y Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas del Perú.

b) Proteger de actos de biopiratería.

c) Identificar y efectuar el seguimiento de las solicitudes de patentes de invención presentadas o patentes de invención concedidas en el extranjero, relacionadas con recursos biológicos o con conocimientos colectivos de los pueblos indígenas del Perú.

d) Evaluar técnicamente las solicitudes presentadas y las patentes concedidas, precisadas en el literal anterior.

e) Emitir informes acerca de los casos estudiados, realizando recomendaciones a seguir en las instancias del Estado competentes.

f) Interponer acciones de oposición o acciones de nulidad contra las solicitudes de patentes de invención o contra patentes concedidas en el extranjero, que se relacionen con material biológico o genético del Perú o los conocimientos colectivos de sus pueblos indígenas y nativos.

g) Establecer canales permanentes de información y diálogo con las oficinas de propiedad industrial de otros países.

h) Promover vínculos con los organismos de participación regional del Estado y de la Sociedad Civil.

i) Elaborar propuestas con la finalidad de proteger en los diversos foros internacionales la posición del Estado y de los pueblos indígenas y nativos del Perú, con la finalidad de prevenir y evitar los actos de biopiratería.

✖ **Artículo 5°**

Sobre su financiamiento indica, "Son recursos de la Comisión, los siguientes: a) Los que obtenga de la cooperación internacional; b) Otros que se deriven de donaciones"-

3.2.2.3. Ley 27811: Protección al Acceso a La Diversidad Biológica Peruana y los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas.

✖ **Artículo 1°**

"El Estado peruano reconoce el derecho y la facultad de los pueblos y comunidades indígenas de decidir sobre sus conocimientos colectivos".

✖ **Artículo 6°**

"Los interesados en acceder a los conocimientos colectivos con fines de aplicación científica, comercial e industrial deberán solicitar el consentimiento informado previo de las organizaciones representativas de los pueblos indígenas que posean un conocimiento colectivo".

✖ **Artículo 7º**

"En caso de acceso con fines de aplicación comercial o industrial, se deberá suscribir una licencia donde se prevean condiciones para una adecuada retribución por dicho acceso y se garantice una distribución equitativa de los beneficios derivados del mismo".

✖ **Artículo 8º**

"Se destinará un porcentaje no menor al 10% del valor de las ventas brutas, antes de impuestos, resultantes de la comercialización de los productos desarrollados a partir de un conocimiento colectivo al Fondo para el Desarrollo de los Pueblos Indígenas a que se refieren los Artículos 37º y siguientes".

“Las partes podrán acordar un porcentaje mayor, en función del grado de utilización o incorporación directa de dichos conocimientos en el producto final resultante, el grado de aporte de dichos conocimientos a la reducción de los costos de investigación y desarrollo de los productos derivados, entre otros”.

✖ **Artículo 15°**

“Los conocimientos colectivos de los pueblos indígenas podrán ser inscritos en tres tipos de registros:

a) Registro Nacional Público de Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas.

b) Registro Nacional Confidencial de Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas.

c) Registros Locales de Conocimientos Colectivos de los Pueblos indígenas. Ello podrá lograrse a través de su organización representativa y ante el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI)”.

3.2.3. Reglamento de la Ley de Protección al Acceso a la Diversidad Biológica Peruana Decreto Supremo N° 003-2009-MINAM.

▪ **Artículo 1°**

“El presente reglamento tiene por objeto desarrollar y precisar las disposiciones contenidas en la Decisión N°391 del Acuerdo de Cartagena que aprueba el Régimen Común de Acceso a los Recursos Genéticos y de acuerdo a lo expresado en su Título II, del Objeto y Fines, con el fin de:

- Prever condiciones para una participación justa y equitativa en los beneficios derivados del acceso.

- Sentar las bases para el reconocimiento y valoración de los recursos genéticos y de sus componentes intangibles asociados especialmente cuando se trate de las comunidades y pueblos indígenas.

- Promover la conservación de la diversidad bilógica y la utilización sostenible de los recursos biológicos que contienen recursos genéticos.

- Promover la consolidación y desarrollo de las capacidades científicas, tecnológicas y técnicas a nivel local, regional y nacional.

- Fortalecer la capacidad negociadora del país."

▪ **Artículo 4°**

"El presente reglamento es aplicable a los recursos genéticos de los cuales el Perú es país 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 territorio nacional".

▪ **Artículo 7°**

"El estado peruano prioriza la transferencia y aplicación de tecnologías que empleen recursos genéticos del país, que no causen daño al ambiente y sean pertinentes para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, según los recursos necesarios para su ejecución y desarrollo (…)".

▪ **Artículo 15°**

"Las instituciones del estado encargadas de la evaluación, aprobación de la procedencia o improcedencia de las solicitudes de acceso, suscripción del contrato, emisión de la resolución para el acceso y la verificación del cumplimiento de las condiciones de acceso, de acuerdo a su competencia sectorial son las siguientes: El Ministerio de Agricultura (…); el Instituto Nacional de Innovación Agraria (…); Ministerio de la Producción".

- **Artículo 24°**

"Los contratos de acceso son celebrados entre la Autoridad Sectorial de Administración y Ejecución respectiva y el solicitante del acceso. El contrato de acceso tendrá en cuenta los derechos e intereses de los proveedores de los recursos genéticos, de los recursos biológicos que los contengan y del componente intangible, conforme a los contratos accesorios y en concordancia con las disposiciones vigentes sobre la materia".

- **Cuarta disposición final**

"Las autoridades de Administración y Ejecución en coordinación con la SUNAT, la Policía Nacional y la Autoridad Sanitaria, deberán solicitar el contrato de acceso previo a la emisión de autorización para la exportación o comercialización de productos finales. Además, podrán disponer la adopción de medidas necesarias para que se controle el tráfico de los recursos genéticos conforme al presente reglamento".

3.2.2. Derecho internacional

3.2.2.1. Convenio de diversidad biológica

Artículo 1 - Objetivos: "Los objetivos del presente Convenio, que se han de perseguir de conformidad con sus disposiciones pertinentes, son la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos, mediante, entre otras cosas, un acceso adecuado a esos recursos v una transferencia apropiada de las tecnologías pertinentes, teniendo en cuenta todos los derechos sobre esos recursos y a esas tecnologías, así como mediante una financiación apropiada".

Artículo 3 – Principio: "De conformidad con la Carta de las Naciones Unidas y con los principios del derecho internacional, **los Estados tienen el derecho soberano 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 al medio de otros Estados o de zonas situadas fuera de toda jurisdicción nacional.

Artículo 15 - Acceso a los Recursos Genéticos. "1) El reconocimiento de los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos naturales, la facultad de regular el acceso a los recursos genéticos incumbe a los gobiernos nacionales y está sometida a la legislación nacional…7) Cada Parte Contratante tomará medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda, de conformidad con los Artículos 16 y 19 y, cuando sea necesario, por conducto del mecanismo financiero previsto en los Artículos 20 Y 21, **para compartir en forma justa y equitativa los resultados de las actividades de investigación y desarrollo y los beneficios derivados de la utilización comerciales y de otra índole de los recursos genéticos con la Parte Contratante que aporta esos** recursos. Esa participación se llevará a cabo en condiciones mutuamente acordadas"

3.2.2.2. Protocolo de Nagoya.

Artículo 1 – Objetivo: "El objetivo del presente protocolo es la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos, incluso por medio del acceso apropiado a los recursos genéticos y por medio de la trasferencia apropiada de tecnologías pertinentes, teniendo en cuenta todos los derechos sobre dichos recursos y tecnologías y por medio de la financiación apropiada,

contribuyendo por ende a la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de sus componentes”

Artículo 10 – Mecanismo Mundial Multilateral de Participación de los Beneficios: “Las Partes considerarán la necesidad de contar con un mecanismo mundial multilateral de participación en los beneficios, y con modalidades para este, para abordar la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos que se producen en situaciones transfronterizas o en las que no es posible otorgar y obtener consentimiento fundamentado previo. Los beneficios compartidos por los usuarios de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos a través de este mecanismo se utilizarán para apoyar la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de sus componentes a nivel mundial”.

Artículo 12 – Conocimientos Tradicionales Asociados a Recursos Genéticos: “1. En el cumplimento de sus obligaciones en virtud del presente Protocolo, las Partes, conforme a las leyes nacionales, tomarán en consideración las leyes consuetudinarias, protocolos y procedimientos comunitarios, según proceda, con respecto a los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos. 2. Las Partes, con la participación efectiva de las comunidades indígenas y locales pertinentes, establecerán mecanismos para informar a los posibles usuarios de conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos acerca de sus obligaciones, incluidas las medidas que se den a conocer a través del Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios para el acceso a dichos conocimientos y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de estos. 3. Las Partes procurarán

apoyar, según proceda, el desarrollo, por parte de las comunidades indígenas y locales, incluidas las mujeres de dichas comunidades."

3.2.2.3. Tratado internacional sobre los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación (FAO)

Artículo 1 – Objetivos: "1. Los objetivos del presente Tratado son la conservación y la utilización sostenible de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura y la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de su utilización en armonía con el Convenio sobre la Diversidad Biológica, para una agricultura sostenible y la seguridad alimentaria..."

Artículo 10 - Sistema multilateral de acceso y distribución de beneficios: "1. En sus relaciones con otros Estados, las Partes Contratantes reconocen los derechos soberanos de los Estados sobre sus propios recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, incluso que la facultad de determinar el acceso a esos recursos corresponde a los gobiernos nacionales y está sujeta a la legislación nacional. 2. En el ejercicio de sus derechos soberanos, las Partes Contratantes acuerdan establecer un sistema multilateral que sea eficaz, efectivo y transparente para facilitar el acceso a los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura y compartir, de manera justa y equitativa, los beneficios que se deriven de la utilización de tales recursos, sobre una base complementaria y de fortalecimiento mutuo."

3.2.2.4. Tratado internacional sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC).

Artículo 27° - Materia patentable: "1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2 y 3, las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de

procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 4 del artículo 65, en el párrafo 8 del artículo 70 y en el párrafo 3 del presente artículo, las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país. **2.** Los Miembros podrán excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales, o para evitar daños graves al medio ambiente, siempre que esa exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su legislación. **3**. Los Miembros podrán excluir asimismo de la patentabilidad: a) los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales; b) las plantas y los animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos. **Sin embargo, los Miembros otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz sui generis o mediante una combinación de aquéllas y éste**…"

3.2.3. Derecho Comparado

3.2.3.1. Legislación de la República de Venezuela:

a) Ley N° 37552 – "Ley de semillas, material para la reproducción animal e insumos biológicos".

*"**Artículo 11.-** Cualquier persona natural o jurídica, previa inscripción con carácter obligatorio, en el registro respectivo, ante el Instituto Nacional de Semillas y Material de Reproducción Animal, podrá realizar actividades de investigación y desarrollo en: mejoramiento genético, sistemas de producción, control de calidad, transferencia de tecnologías que contribuyan a incrementar la productividad, calidad y el uso de las semillas, materiales para reproducción animal e insumos biológicos, como insumos agropecuarios objeto de esta Ley, actividades éstas que se efectuarán bajo el control del Instituto".*

Artículo 20: *"Todo interesado en la comercialización de semillas, de material de reproducción animal o insumos biológicos, deberá estar inscrito en el registro que al respecto llevará el Instituto Nacional de Semillas y Material para Reproducción Animal. La normativa respectiva establecerá los requisitos para la inscripción y permanencia en el registro y, por ende, la habilitación para comercializar en el país con dicho género".*

3.2.3.2. Legislación de la República de Costa Rica:

b) Decreto N° 31514 - "Normas generales para el acceso a los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad".

Artículo 7°: "En este capítulo se regulan los procedimientos y requisitos para la obtención de tres tipos de permisos de acceso a los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad o al conocimiento tradicional asociado: 1) Investigación básica 2) Bioprospección 3) Aprovechamiento económico comercial".

Artículo 9° sección 5, literal C): "Todo interesado tendrá la obligación de pagar hasta un 50% de las regalías que obtenga a favor del: Sistema Nacional de Áreas de

Conservación, las comunidades locales o pueblos indígenas, lo dueños de fincas, dueños o responsables de materiales mantenidos en condiciones ex situ en donde se materializará el aprovechamiento económico, según se defina o establezca en el contrato que contempla el consentimiento previamente informado con el refrendo de la Oficina Técnica. En el caso de que el interesado sea el propietario del bien que contiene los recursos genéticos o bioquímicos, tendrá la obligación de pagar hasta un 50% de las regalías que obtenga, a favor de la Comisión Nacional para la Gestión de la Biodiversidad (CONAGEBIO), con el fin de que sea invertido en el cumplimiento de sus funciones. Dicha obligación será establecida por la oficina técnica en la respectiva resolución de aprobación del permiso, en la cual se indicará la cuenta bancaria en que se debe realizar tal depósito".

Artículo 13° literal b): "la obligación del interesado de depositar hasta un 10% del presupuesto de investigación y hasta un 50% de las regalías que cobre a favor del proveedor de los recursos, si procede. Así como cualquier otro beneficio o transferencia de tecnología que forme parte del consentimiento previamente informado."

Artículo 14°: "Criterios adicionales para la aprobación de la solicitud de acceso: a) las opciones de desarrollo de las futuras generaciones; b) la seguridad y soberanía alimentaria; c) la conservación de los ecosistemas; d) la protección de la salud humana; e) el mejoramiento de la calidad de vida de los ciudadanos; f) la equidad de género; g) los objetivos de conservación, utilización sostenible y distribución justa y equitativa de los beneficios derivados del acceso a los elementos o recursos genéticos y bioquímicos y a los conocimientos tradicionales asociados.

3.2.3.3. Legislación de la República de Uruguay:

c) Ley N° 16811 – Ley de Semillas

Artículo 35°: "sólo se podrán comercializar semillas producidos en el país que después de un análisis hecho por laboratorios habilitados u oficiales demuestren que cumplen con los estándares de calidad vigentes, y se prohíbe comercializar semillas cuyo envase no permita hacer **la rastreabilidad de la semilla**".

d) Ley N° 17164 – Ley de Propiedad Intelectual

No se considera invento a: "las plantas y los animales, excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, con excepción de los procedimientos no biológicos o microbiológicos… el material biológico y genético, como existe en la naturaleza".

3.2.3.4. Legislación Colombiana:

e) Ley 299 – Ley de protección de la flora colombiana, se reglamentan los jardines botánicos y se dictan otras disposiciones.

Artículo 1°: "La conservación, la protección, la propagación, la investigación, el conocimiento y el uso sostenible de los recursos de la flora colombiana **son estratégicos para el país** y **constituyen prioridad dentro de la política ambiental.** Son de interés público y beneficio social y **tendrán prelación en la asignación de recursos en los planes y programas de desarrollo y en el presupuesto general de la Nación y en los presupuestos de las entidades** territoriales y de las Corporaciones Autónomas Regionales".

Artículo 10°: “Las autoridades aeroportuarias, aduaneras, ambientales, sanitarias, de policía, de la procuraduría delegada para asuntos ambientales y de la Fiscalía General de la Nación, **no permitirán el ingreso o la salida del país de material vegetal o animal vivo no autorizado**, para evitar la exportación o la importación de especies amenazadas o en peligro de extinción y aplicarán, conforme a su competencia legal, las sanciones correspondientes a los responsables”.

3.3. Resultados Jurisprudenciales:

3.3.1. Jurisprudencia Nacional

En el desarrollo del presente trabajo de investigación se realizó una búsqueda denodada de sentencias o resoluciones de órganos jurisdiccionales como el Tribunal Constitucional, y Poder Judicial, además de documentos emanados de otras entidades relacionadas tales como el Indecopi y la Comisión Nacional Contra la Biopiratería, sin embargo no se logró obtener la información requerida por cuanto las contiendas de nulidad y reivindicación respecto al otorgamiento ilegal de patentes sobre recursos genéticos peruanos, se han realizado en los países donde se solicitaron estas patentes y muchas de ellas aún se encuentran en trámite, siendo ello así sólo se presenta jurisprudencia comparada acerca del problema investigado.

3.3.2. Jurisprudencia Internacional.

a. El caso Diamond vs Chakrabarty – EE.UU.

En el trabajo de investigación realizado por Melgar (2003), se nos presenta el caso más antiguo de las llamadas patentes biotecnológicas el cual se remonta a 1980 cuando la Corte Suprema de los Estados Unidos decidió, en la sentencia del asunto Diamond vs Chakrabarty, que una bacteria producida artificialmente a través de la manipulación genética es patentable. Y es que un biólogo de la compañía general Electric, A.

Chakrabarty “inventó” una bacteria que tiene la capacidad de degradar los componentes químicos del petróleo crudo y que por lo tanto podría utilizarse para limpiar los vertidos de petróleo en los océanos. Inicialmente, la oficina de patentes de los Estados Unidos negó la patentabilidad de la bacteria (aunque no del proceso para su creación) alegando dos motivos: 1) Que los microorganismos son productos de la naturaleza y 2) que la materia viviente no es patentable en la legislación estadounidense. Sin embargo en una apretada decisión la Corte de los Estados Unidos estimó que al tratarse de una bacteria no existente en la naturaleza, la bacteria de Chakrabarty constituía una invención y por lo tanto era patentable, afirmó también que el hecho de que los microorganismos estén vivos no tiene importancia legal y que la intención del legislador era que fuese patentable “todo lo hecho o modificado por el hombre”, de esta manera la Corte norteamericana abrió las puertas a la patentabilidad de seres vivos como animales y plantas.

De ello se tiene que tal como lo indica Grubb, Ph (1999), en los Estados Unidos rige el criterio general de que toda la materia viviente incluso la de seres humanos es patentable siempre que esté presente la intervención humana.

b. POD NERS frente a la FAO – EE.UU (El caso del Frijol Enola)

Este caso presentado didácticamente por Flores (2014), en su estudio sobre la Biopiratería en los Países Megadiversos entre los años 2000 al 2014, describe que la corte estadounidense revisó el caso de Larry M. Proctor, quien a través de la empresa de semillas que dirige (PodNers), en 1994 halló en México un frijol amarillo muy codiciado en la ciudad estadounidense de Colorado, los hechos se basan en que Proctor compró un paquete de semillas deshidratadas, las sembró en el condado de Montrose y dejó que se polinizaran, consiguiendo un color amarillo uniforme y único por el que en 1996 solicito patentarla como el Enola bean, la misma que se le otorgó sin duda alguna, quedando

registrado en la oficina de patentes de los Estados Unidos en 1999. Como consecuencia de ello el material genético de dicho frijol era ya de propiedad de Proctor, pues contaba con un número de patente que le duraría al menos 20 años.

Posteriormente, las empresas mexicanas comenzaron a exportar a EE. UU ese mismo frijol con el nombre de azufrado o mayocoba, por ello Proctor les exigió 0.6 dólares por cada libra exportada, exigencia a todas luces excesiva que, por estar respaldada por una patente otorgada a su favor, causo el hundimiento de las exportaciones dejando el monopolio de dicho mercado para el titular de la patente.

En un fallo pionero luego del análisis la corte de los EE.UU ha anulado la patente de este frijol mexicano, al demostrarse que este recurso era tradicional en Rio Grande (México) desde hace siglos, en su parte considerativa la resolución analiza detalladamente la estructura genética de la planta en cuestión y sus características fenotípicas, concluyendo que las diferencias en el frijol de Proctor, se deben nada más que a las variaciones normales de cultivo, el tipo de suelo y el clima, pero ello no implica que sea una nueva variedad y menos un invento. La FAO y otros organismos internacionales fueron quienes cuestionaron la patente y ahora el frijol amarillo vuelve a ser de los mexicanos, recuperando su antiguo apogeo, habiendo eliminado la barrera de exportación.

c. Comisión Nacional contra la Biopiratería (Perú) y el Collective Poor Une Alternative a la Biopiraterie - FRANCIA frente a GREENTECH (El caso del Sacha Inchi)

En la revista francesa titulada "*La Biopiraterie Comprendre, Résister, Agir*", señala que, en el año 2006, la empresa francesa Greentech comenzó con la comercialización del Sacha Inchi, registrando una patente en el INPI en Francia (Instituto Nacional de la

Propiedad Industrial). Entonces, consideraba que había “inventado” el procedimiento del uso del aceite de Sacha Inchi para la elaboración de cremas destinadas al cuidado de la piel y el cabello (con propiedades hidratantes, nutritivas, calmantes, entre otras, y con efectos contra el envejecimiento, tonificantes, adelgazantes, etc.), por lo cual se le fue otorgada la solicitada patente.

La parte cuestionante de esta patente, (dentro de ella la comisión peruana contra la biopiratería), señalaba que el Sacha Inchi es una planta amazónica que produce almendras muy concentradas en ácido graso (omega 3 y 6), es cultivada y utilizada desde hace más de 3000 años por los pueblos amazónicos, sobre todo en el Perú, por lo cual señalaban que esta inscripción de patente no tomaba en cuenta las utilizaciones tradicionales de extractos de Sacha Inchi por parte de los numerosos pueblos amazónicos, para aplicaciones cosméticas, alimentarías o terapéuticas. La acción conjunta de la Comisión nacional peruana contra la biopiratería y del Colectivo francés para una alternativa a la biopiratería, ha permitido obtener la anulación de la patente, por falta de carácter inventivo, pues se reconoció que los pueblos peruanos conocían y utilizaban el Sacha Inchi para el cuidado cosmético que era el mismo procedimiento de uso con los mismos resultados que había patentado Greentech, consecuentemente esta empresa no había inventado nada, y por tanto el otorgamiento de su patente era ilegal.

3.4. Casos Emblemáticos:

De acuerdo a una publicación del diario La República (2017), según lo manifestado por el INDECOPI, a la fecha hay 68 productos industriales que están inmersos en esta situación, es decir se trataría de otorgar patentes sobre recursos genéticos de origen peruano y conocimientos tradicionales de los pueblos indígenas. Al respecto el titular de esta entidad Andrés Valladolid, también presidente de la Comisión Nacional contra la

Biopiratería, señaló en el año 2017, que a la fecha se han identificado 33 casos de biopiratería en el sistema de patentes relacionados con recursos genéticos de origen peruano y conocimientos tradicionales de los pueblos indígenas. Siendo los casos más resaltantes los siguientes:

3.4.1. El Caso de la Maca

La maca, una planta nativa del Perú (Lepidiummeyenii), que posee diversas propiedades, entre las que destacan su valor como suplemento nutricional y su poder afrodisíaco (debido a que aumenta los niveles de testosterona). Estas cualidades han generado una creciente demanda en los países desarrollados y es por ello que en la actualidad es una de las especies más afectadas por el desarrollo de la biopiratería.

Pure World Botanical, es una empresa norteamericana que elabora productos farmacéuticos naturales con base en plantas que recolecta de todo el mundo. En julio del 2001 esta empresa obtuvo la patente sobre extractos de macac. De esta forma, el producto "Maca Pure" de Pure World Botanical, es promovido en el exterior como "El secreto de la vitalidad de los incas". Al principio las patentes fueron legalmente reconocidas en los Estados Unidos, pero Pure World ha solicitado el reconocimiento de sus derechos también en Australia, en la Oficina de Patentes de la Unión Europea y ante la Organización Mundial de Propiedad Intelectual (OMPI). De concretarse, estas gestiones significarían para dicha empresa el reconocimiento mundial del derecho de exclusividad sobre el citado producto y las propiedades de la maca allí descritas.

La denuncia sobre las acciones de Pure World en torno de la maca se realizó en el año 2002 por organizaciones campesinas e instituciones privadas peruanas, y, en Norteamérica, por el Grupo de Acción sobre Erosión, Tecnología y Concentración (ETC

por sus siglas, antes conocida como RAFI), empero hasta la presentación del último balance de las actividades de la Comisión Nacional contra la Biopiratería aún sigue en litigio.

Por otro lado, una publicación del portal Vice News, y que también ha sido difundida por HBO, reveló que los agricultores peruanos han entrado en una dura crisis durante los últimos años debido a que China intenta patentar la maca como un producto resultante de la invención suya. Esta situación también fue advertida por los diarios nacionales tales como La República (julio, 2017), que han enfocado esta situación debido a que causó polémica en el año 2013, luego de que se convirtió en un boom en el país asiático pues su demanda incrementó notoriamente, empero las exportaciones de nuestro país seguían cayendo.

La forma de bioprospección utilizada por este país, a decir de los agricultores alto andinos del Perú se materializó cuando: "Los chinos llegaron al país con grandes tractores, fueron a las zonas en las que se sembraba maca y la compraban a un alto precio y en grandes cantidades". Las estadísticas del mercado chino revelaron que, entre el 2013 y 2014, hubo un incremento en la demanda de maca que superó el 1100%. Los agricultores aprovecharon esta situación para vender el producto a 5 o 10 veces más de su precio normal. Sin embargo, esto cambió rotundamente luego de un tiempo debido a que la maca empezó a ser cultivada en el país asiático, por lo que ya no había necesidad de comprarlo a alto precio en el Perú.

De acuerdo a lo indicado por los agricultores de Junín "El gobierno no controló la semilla que salía. China la está sembrando y se ha convertido en nuestra competidora. Esa es la razón por la que no podemos vender. Los precios son muy bajos". Andrés Valladolid,

presidente de la Comisión Nacional contra la Biopiratería del Perú advierte finalmente que, en China casi todos los días hay una nueva patente de la maca.

Desde entonces las cifras de la exportación de maca vienen a la baja. Según Aduanas, las exportaciones de maca cayeron 42,83% entre el 2015 y el 2016, pues pasaron de US$ 35,36 millones a US$ 20,09 millones. En tanto, cifras del Ministerio de Agricultura y Riego precisan que la producción, en el mismo periodo, se contrajo de 57,970 toneladas a 55,466, es decir, una baja de 4,3%. La realidad en el gigante asiático es diametralmente opuesta, un reportaje de HBO revela que entre el 2014 y el 2015 el mercado de maca creció en 1.000%. Este escenario ha generado grandes perjuicios para los agricultores peruanos que se dedican a la producción de la maca, pues ahora uno de sus principales compradores se ha convertido en su competidor, toda vez que China entró a cultivar maca de alta productividad con semillas llevadas del Perú y ha obtenido sobre ellas patentes registradas, con las cuales viene realizando actividades de exportación.

Frente a esta situación, se detalló que el Perú está apelando al Protocolo de Nagoya, una ley internacional diseñada para prevenir la biopiratería, la misma que establece que las especies nativas de un espacio geográfico son propiedad intelectual de dicha zona.

De acuerdo al boletín presentado por la Comision Nacional contra la Biopirateria (2015), entre las patentes que más ingresos están generando con la utilización del germoplasma de la maca se tiene a las siguientes:

- Patente N° JP2009067763, publicada el 02 de abril del 2009. Inventor: Yamada Saor. Solicitante de la Patente: Tsujidu Kagaku. Japón. Protege una suspensión o preparación líquida para administración oral que contiene Lepidiummeyenii como ingrediente activo en combinación con un antiácido.

- Patente N°ES2378545, publicada el 24 de mayo del 2006. Inventores: Piccardi Nathalie, Piccirilli Antonie, Msika Philippe y Paul Francois. Solicitante: Laboratories Expanscience. España. Extracto de Maca y Composición Cosmética.
- Patente N°101538516, publicada el 23 de setiembre del 2009. Inventores Liu You Xian, Ma Yu Xiang, Peng Sin Quan. China. Vino a base de maca y método de preparación.

3.4.2. El Caso de la Sacha Inchi

En el año 2017 la Comisión Nacional contra la Biopiratería, que preside el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (Indecopi) ha presentado oposición en China a una solicitud de patente relacionada al sacha inchi (Plukenetia volubilis), para que la misma no sea concedida por carecer de novedad y nivel inventivo, requisitos exigibles para obtener una patente.

Este nuevo caso de biopiratería fue identificado por la citada Comisión, al detectar la solicitud de patente CN201610618692, presentada ante la Oficina Estatal de Propiedad Intelectual de la República Popular China (SIPO), titulada 'Application of Plukenetia volubilis L. leaf extract to preparation of hypoglycemic medicines' (Aplicación de un extracto de las hojas de sacha inchi para la preparación de medicinas hipoglicémicas). Esta se refiere a una composición farmacéutica que comprende un ingrediente activo obtenido a partir del mencionado recurso, para ser utilizado en el tratamiento de la diabetes.

La Comisión Nacional ha determinado que tal solicitud de patente es indebida porque carece de los requisitos de patentabilidad antes mencionados. Por tal motivo, en coordinación con el Ministerio de Relaciones Exteriores peruano, se presentó la respectiva

oposición, mediante un detallado informe técnico que demuestra la falta de novedad y nivel inventivo de la mencionada solicitud.

Anteriormente junto al colectivo francés Por una Alternativa a la Biopiratería, la comisión identificó otra situación similar, se trata de un recurso genético de origen nacional llamado Plukenetia Huayllabambana (especie cercana al Sacha Inchi), que fue utilizado en forma de injerto por República Popular China. El caso fue detectado por Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (Indecopi).

La Comisión Nacional contra la Biopiratería detectó una solicitud de patente con el nombre "Method for grafting and propagating Plukenetia Huayllabambana" (Método de propagación e injerto para Plukenetia Huayllabambana), solicitada por la Oficina Estatal de Propiedad Intelectual de la República Popular China (SIPO) donde estipulan el uso de la Huayllabambana como injerto.

Su acceso fue rechazado por las autoridades pertinentes ya que dicha solicitud no tenía autorización para el uso del recurso. La semilla, que según investigaciones es la fuente principal de omega 3 en el mundo, es originaria de la región Amazonas y solo crece en el Perú, es decir solo puede ser encontrada y utilizada por la zona. Su uso además es considerado como materia prima para la industria nacional de aceites comestibles.

La comisión encargada de prevenir este tipo de situaciones, ya presentó un reclamo por el uso indebido del recurso, cabe señalar que este organismo es el único ente en el mundo que investiga casos donde estén involucrados productos biológicos del Perú y comunidades nativas. Anteriormente, en el año 2006 la empresa francesa Greentech empezó la comercialización de este ingrediente prometedor, registrando una patente sobre la utilización del aceite de Sacha Inchi en la elaboración de cremas para el cuidado de la

piel y del cabello con diversas propiedades, al no tomar en cuenta las utilizaciones de estos extractos por parte de los numerosos pueblos amazónicos para aplicaciones cosméticas, alimentarías o terapéuticas, contando con la acción conjunta de la Comisión nacional peruana contrala biopiratería y del Colectivo francés para una Alternativa a la Biopiratería, ha permitido obtener la anulación de la patente por falta de carácter inventivo, sin embargo ello implicó un considerable gasto de recursos y tiempo para ambas entidades, además es preciso mencionar que los efectos de este otorgamiento ilegal no fueron resarcidos, ya que no otorgó ningún tipo de indemnización sino que solamente se dispuso la anulación de la patente.

3.4.3. El caso de la Sangre de Grado

Otro caso presentado en los boletines elaborados por la Comisión Nacional contra la Biopiratería (2015), es el de la sangre de grado, látex del Crotonlechleri, producto de la Amazonía, usado por etnias nativas y difundido en diversas regiones del Perú y en otras latitudes, pues es un producto natural que por su efectividad como medicina natural ha traspasado fronteras; se usa de manera curativa como cicatrizante, aplicándolo directamente sobre la herida en la piel, en mordeduras de arañas, en abrasiones y ampollas. Se ha observado, en la medicina tradicional, su efecto sobre la inflamación y edemas, pero su mayor utilidad está muy difundida, siendo usada en la gastritis y úlceras gástricas, así como un coadyuvante en el tratamiento de las infecciones intestinales.

Pese a ello, se han presentado diferentes solicitudes de patente relacionadas con sangre de grado, en las diferentes oficinas internacionales, siendo Estados Unidos, Europa, Canadá y Australia, las oficinas con mayor cantidad de solicitudes recibidas, durante los últimos años, verificándose que la mayor cantidad de solicitudes de patente presentadas en las diferentes Oficinas de Patente, corresponden a preparaciones de uso médico,

composiciones y procesos de extracción de principios activos. Entre las patentes otorgadas sobre este recurso tenemos:

- Patente N° US7883727, publicado el 11 de febrero del 2011. Inventor Paul Bobrowski. Método de Tratamiento de la Emesis implica la administración a una persona de una composición farmacéutica, que comprende una dosis de 0.3 a 20 mg/kg de peso de un extracto lipofílico de sangre de grado.

- Patente N°US7208183, publicado el 24 de abril del 2007. Inventor Bobrowskip. Se refiere a un procedimiento de extracción de componentes lipófilos de la sangre de grado.

Es importante señalar que, si bien éstos no constituyen los únicos casos de biopiratería que se han registrado en el Perú, A la fecha la Comisión Nacional Contra la Biopiratería ha identificado 42 casos relacionados a recursos biológicos peruanos, de los cuales, 19 han sido ganados por acción de la Comisión. Solo en el año 2017, esta comisión logró identificar 11 nuevos casos de biopiratería, en diferentes oficinas de patentes del extranjero. Por ello, viene gestionando las respectivas oposiciones con el fin de evitar que se conviertan en patentes de manera indebida. La identificación de estos nuevos casos es el resultado de la paciente labor de monitoreo en las oficinas de patentes del mundo, superando a los tres casos identificados en el 2016, y lejos de mostrar una reducción en los casos de biopiratería demuestra que se deben realizar esfuerzos más denodados a fin de identificar con exactitud las patentes que se solicitan a nivel internacional. Se debe tener en cuenta también que, la Comisión Nacional contra la Biopiratería ha priorizado 69 recursos biológicos de origen peruano, los cuales monitorea de manera permanente, siendo estos: maca, uña de gato, sacha inchi, camucamu, tara, yacón, pasucahaca, quinua, sangre de grado, guanabana, achiote.

CAPITULO IV

DISCUSIÓN DE RESULTADOS

4.1. Discusión Doctrinaria

4.1.1. Posturas o argumentos a favor.

Las posturas a favor de la creación de dispositivos legales que regulen los aspectos de acceso y comercialización de los recursos genéticos de origen peruano y la distribución equitativa de los beneficios que ello genera, se basan principalmente en la necesidad de implementar las novedades y elementos que las normas internacionales han considerado para el comercio y la cooperación, tomando en cuenta que en éstos instrumentos se ha reconocido la soberanía que el país de origen ejerce sobre los recursos naturales que posee, otorgando protección a los saberes culturales ancestrales que se tiene respecto de ellos, sancionando el acceso ilegítimo a los mismos.

En esa línea de ideas, tal como lo indican los especialistas Velásquez Milla, Lago Candeira, Silvestri, Donoso Bustamante, Brack Egg, Vilchez Espejo, y Bengoa, son los gobiernos nacionales sobre los que recae la tarea de implementar marcos políticos, normativos y técnicos que otorguen mayor protección y seguridad a sus recursos genéticos, sin dejar de lado y a fin de lograr un mayor desarrollo económico de manera sostenible.

Esta vertiente doctrinaria, acepta la teoría de la aplicación de los derechos de propiedad intelectual sobre los recursos genéticos a **los que mediante un proceso biotecnológico se los haya convertido en productos industriales,** los que siendo incorporados al mercado internacional han tenido gran acogida de parte de los consumidores, pues a nivel mundial se observa una tendencia creciente a la revaloración de los productos de origen natural para el desarrollo de la industria farmacéutica y cosmética principalmente.

Si bien es cierto, éstos especialistas admiten el reconocimiento de derechos de propiedad intelectual, sobre las innovaciones realizadas en recursos genéticos a través de la aplicación de la biotecnología para generar un producto industrial, señalan que el régimen peruano de acceso a los recursos genéticos requiere de una serie de mejoras destinadas a: desburocratizar el procedimiento de acceso a los recursos genéticos; regular aspectos especiales tales como los tipos de acceso solicitados (sean estrictamente para fines científicos, en casos de emergencia o para fines industriales), la implementación de cláusulas especiales en los contratos de Acceso, que individualicen y especifiquen con la mayor precisión posible, los fines para los cuales se extrae el producto, la cantidad de recursos que se puede extraer de acuerdo a los fines declarados, las reservas de derechos de propiedad intelectual, la distribución de las utilidades entre las comunidades indígenas cuyos conocimientos tradicionales hayan sido utilizados para desarrollar productos industriales a partir de recursos genéticos, detallando los porcentajes de las ganancias brutas obtenidas, entre otras cuestiones de gran importancia.

Resaltan principalmente que el Perú, cuenta con una Comisión Especializada para tratar asuntos relacionados con la apropiación indebida, tanto de recursos genéticos de origen peruano como de conocimientos tradicionales relacionados a ellos, sin embargo hasta la fecha no existe un sistema especializado de seguimiento del recurso extraído, que más que una tarea de remedio implica una labor preventiva que podría evitar las cuantiosas solicitudes de patentes alrededor del mundo, contra las que se tiene que iniciar largos y costosos litigios a fin de salvaguardar nuestros derechos y evitar situaciones de crisis económica y social generadas a partir de este tipo de acciones, por lo que también señalan que es necesario implementar medidas de cumplimiento y puntos de verificación de los contratos de acceso a los recursos genéticos celebrados por nuestro país.

4.1.2. Posturas o argumentos en contra.

Aun cuando pueden mostrar muchas ventajas, las legislaciones sobre acceso a los recursos genéticos no son realmente beneficiosas ni para el hombre ni para el medio ambiente, ésta es la teoría que adoptan especialistas como Vadana Shiva de la India y Aldo Gonzales Rioja en el ámbito nacional, pues señalan que todas estas acciones tienden solamente a lograr finalidades pragmáticas y utilitarias, ya que el principal objetivo es facilitar el acceso a los recursos y procurar su comercialización, asegurando grandes ganancias económicas para las empresas transnacionales beneficiarias de este tipo de contratos, fomentando cada vez más la privatización de los recursos a través de las patentes.

Indican, que la distribución equitativa de los beneficios no es más que un artificio, por el cual se convence a los pueblos indígenas de permitir el acceso al germoplasma peruano, usarlo y explotarlo a su antojo, pues de acuerdo a las circunstancias que rodean tanto a éstos como a las empresas transnacionales, es imposible establecer una relación horizontal entre partes tan desiguales, siendo utópico pensar que se garantizará el intercambio de información, el acceso y transferencia de la tecnología y la distribución justa de las utilidades.

Resaltan que los dispositivos internacionales y las legislaciones nacionales si bien promueven la conservación de los recursos Fitogenéticos, no establecen mecanismos para promover dicha conservación, eso sin mencionar, los bajos precios a los que se accede a los conocimientos tradicionales, a pesar de que se trata del resultado del pensamiento y descubrimiento de diversas generaciones pertenecientes a comunidades indígenas y pueblos tradicionales durante años. Aunado a ello, señalan que la conservación de las semillas en bancos de germoplasma, facilita la concentración de los recursos Fitogenéticos

centralizando la capacidad de disposición de ellas, en manos de científicos y burócratas que de acuerdo a la ley se debe poner a disposición de las empresas o centros de investigación que estén interesados, de esta manera el estado evade la responsabilidad apoyar el mejoramiento de dichos recursos mediante instituciones nacionales, pues se convierte en un puente para facilitar los recursos a las grandes empresas, que por cierto cada vez son menos debido a la concentración que están sufriendo las transnacionales.

Señalan que en este modelo de desarrollo se niega derechos, marginando y expropiando recursos de los pueblos indígenas que habitan los territorios donde éstos se encuentran, siguiendo un modelo neoliberal que no es más que la dominación ejercida por instituciones supranacionales no democráticas, convirtiéndose en rehenes de unas pocas pero poderosísimas trasnacionales que emplean tecnologías costosísimas para el empleo masivo de fertilizantes y pesticidas químicos y la imposición de semillas genéticamente modificadas generando la bancarrota de los pequeños agricultores.

En ese contexto postulan a la práctica de lo que llaman la localización, de poner en el centro de atención a los intereses y las legislaciones locales, lo que reviste una importancia fundamental, pues con ella se asegura la justicia y la sostenibilidad, esto es, que toda discusión respecto a la utilización de los recursos, debe ser debatida y aprobada a nivel local pues las mejores decisiones se toman allí, donde su efecto puede ser más claramente percibido.

4.1.3. Posturas o argumentos personales.

Teniendo en consideración las diferentes posturas y los argumentos presentados en cada una de ellas, de la investigación realizada se ha evidenciado que ambas tienen un punto de convergencia que está directamente relacionado con el problema de investigación, el cual consiste en que el estado peruano por sí mismo y atendiendo a la realidad local y no

internacional, necesita adoptar medidas políticas, normativas y técnicas destinadas a proteger el germoplasma peruano, asegurar su conservación y no solo promover sino vigilar la auténtica distribución equitativa de los beneficios obtenidos.

Otro punto de coincidencia, resalta el poco desarrollado sistema de seguridad y rastreo de los recursos naturales extraídos del Perú con fines encubiertos, de los cuales resultan las solicitudes de patentes sobre los recursos genéticos de origen peruano que por muchos años han pasado inadvertidas, permitiéndose el otorgamiento indiscriminado de patentes ilegales respecto de aquellos.

En la presente investigación concordamos con lo señalado en la primera postura doctrinaria que admite el reconocimiento de derechos de propiedad intelectual, sobre los productos industriales derivados de recursos genéticos que han sido sometidos a técnicas biotecnológicas y que son de gran demanda en el mercado internacional, pues si bien es cierto los recursos naturales tal como están en la naturaleza no son patentables, es innegable que los conocimientos humanos aplicados para la transformación de estos recursos en productos industriales de fácil acceso alrededor del mundo, son por su naturaleza parte del ámbito de protección de estos derechos, postura mayoritariamente adoptada alrededor del mundo y que ha admitido también el estado peruano al firmar el Tratado Internacional sobre los Aspectos del Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio.

No obstante, no concordamos con el extremo de esta postura que acoge el otorgamiento de patentes sobre este tipo de productos, primero porque un conocimiento y método científico que va a hacer de un recurso natural un producto industrial posible de comercializar a gran escala y con valor agregado, no cambia o crea la esencia ni la estructura de dicho recurso genético natural, sino que facilita sus usos, que por cierto no

son descubiertos por quienes solicitan estos derechos (muchas veces tomados de los conocimientos tradicionales), sino que solamente lo adapta a las diferentes presentaciones en que puede ser comercializada a nivel mundial (ungüentos, pastillas, extractos, etc.), en todo caso la patente solo podría proteger el procedimiento realizado para obtener el producto industrial, por ello sugerimos al igual que lo hace la teoría negativa (que no admite el otorgamiento patentes sobre los recursos naturales), que estos productos deben regularse por un sistema de protección local *sui generis*, que en esencia es diferente a la figura de la patente tanto conceptualmente como en sus efectos y los derechos que cautela, el cual está orientado a proteger el derecho intelectual de las comunidades de origen de los recursos naturales usados, sobre sus propiedades y usos, además de brindar protección jurídica al derecho de soberanía que ejerce el país de origen por la utilización de sus recursos genéticos para la elaboración de los productos industriales; todo ello atendiendo a la realidad y las necesidades locales, ya que los países de origen tienen la plena posibilidad incluso otorgada por los dispositivos internacionales respecto a la utilización de recursos naturales para fines industriales y de comercio de legislar y crear mecanismos de protección y seguridad, de acuerdo a las necesidades y la realidad local.

Restringir o prohibir la aplicación de los derechos de propiedad intelectual sobre los productos industriales de origen natural en nuestro país, no solo significaría una gran desventaja por el tráfico internacional que ello implica, sino que puede dar lugar a un mayor índice de apropiaciones indebidas de los recursos naturales, ya que de manera encubierta actualmente se vienen concretando. Sin embargo, para asegurar el buen manejo y la correcta aplicación de las políticas conservadoras de los recursos genéticos, se necesita de un dispositivo legal completo, que no muestre vacíos ni incertidumbre por la gran cantidad de formas de apropiación indebida que existe actualmente alrededor del mundo. Así pues, es evidentemente necesario que exista un órgano de coordinación que

lleve a cabo tanto el control del tráfico del germoplasma o recursos genéticos en el proceso de salida del país, como el seguimiento en el exterior a través del uso de un mecanismo de rastreo de los mismos, generando de esta manera un mecanismo más eficaz de bioseguridad en el Perú.

4.2. Discusión Normativa

4.2.1. Análisis de la Normatividad Interna.

4.2.1.1. Constitución Política del Perú

La carta magna de la nación, en su artículo 2° numeral 8) establece el derecho a la libertad de creación intelectual reconociendo la propiedad de las mismas y sus productos, propiciando el acceso a la cultura y su difusión, tal como lo han señalado diversos juristas los derechos intelectuales tienen por objeto la protección de los bienes inmateriales, de naturaleza intelectual y de contenido creativo, sin embargo puede observarse que al igual que en otras legislaciones internacionales excluye del ámbito de protección de estos derechos, a los recursos de la biodiversidad tal como se encuentran en la naturaleza.

En segundo lugar el artículo 66°, reconoce el derecho de soberanía que ejerce el estado peruano sobre el aprovechamiento de los recursos naturales que están bajo su jurisdicción, lo cual en concordancia con los dispositivos internacionales, le faculta a adoptar medidas políticas, normativas, económicas y técnicas destinadas a la protección de los recursos genéticos en el ámbito nacional e internacional, mejorando la seguridad de las fronteras para evitar la extracción ilegal y desarrollando un mecanismo de rastreo y seguimiento a nivel internacional para prevenir la admisión y otorgamiento de patentes ilegales, desarrollando de esta manera un mejor mecanismo de comercialización internacional de los recursos naturales promoviendo y garantizando su

uso sostenible y la conservación de la diversidad biológica que se regula en los artículos 67° y 68° de la carta magna. En ese sentido esta norma permitiría el desarrollo y la creación de dispositivos legales que regulen los distintos aspectos de los derechos de propiedad intelectual sobre los productos industriales derivados de los recursos naturales de origen peruano mediante la aplicación de la biotecnología.

4.2.1.2. Leyes Especiales:

Entre las leyes emitidas por el legislativo directamente relacionadas con el problema de investigación tenemos, en primer término a la **Ley 28216** la misma que dispone la creación, constitución, estructuración y funcionamiento de la Comisión Nacional contra la Biopiratería, sin embargo en ella podemos observar diversas falencias dentro de las cuales se puede señalar que: en su conformación (artículo 3) no considera a un representante de la Superintendencia Nacional de Aduanas y Administración Tributaria (SUNAT), que es la entidad encargada de supervisar la entrada y salida del país, de diversos tipos de productos entre los cuales se encuentran los recursos genéticos que vienen siendo traficados de manera ilegal o encubierta, situación que a criterio nuestro representa un gran desacierto pues no existe coordinación con tal entidad para la prevención de la salida ilegal de material genético de origen peruano.

Por otro lado, si bien esta comisión ha tenido grandes logros al detectar diversos casos de biopiratería alrededor del mundo, no puede ejercer acciones con mecanismos mejor desarrollados como el rastreo internacional de los recursos genéticos de origen peruano, pues tal como se observa en el artículo 5° de la mencionada ley, el financiamiento de esta comisión depende de la cooperación internacional y las donaciones de organizaciones particulares, lo cual a nuestro criterio resulta evidentemente absurdo e injustificado, pues las actividades que realiza esta comisión tienen una importancia trascendental para el

desarrollo nacional tanto económico, social, científico y tecnológico que deben derivar de la distribución justa y equitativa de los beneficios obtenidos con la comercialización de productos derivados de recursos genéticos de origen peruano y los conocimientos tradicionales asociados a ellos, y de las indemnizaciones que se obtenga por el uso ilegal de los derechos que se pueda recuperar o reconocer como resultado de las actuaciones de esta comisión frente al otorgamiento de patentes ilegales.

A pesar de que este dispositivo legal se titula "Ley de Protección al Acceso a la Diversidad Biológica Peruana y los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas" no hace más que crear la comisión mencionada y regular algunos aspectos administrativos acerca de ella, que si bien es un acierto de parte del legislativo, no debió ser el único punto tratado en tan importante dispositivo legal, por lo que haría falta su complementación mediante la incorporación de diversos artículos destinados verdaderamente a la protección del acceso a la diversidad biológica y el reconocimiento legal de los conocimientos colectivos de los pueblos indígenas, lo cual concuerda con lo prescrito en la **Ley 27811** de protección de los conocimientos indígenas vinculados con la biodiversidad, emitida por el gobierno peruano en estas últimas décadas, en la cual se reconoce mediante un sistema especial de protección sui generis a los conocimientos tradicionales relacionados con los recursos biológicos promoviendo la distribución justa y equitativa de los beneficios obtenidos. Siendo importante recalcar que no existen en la actualidad mecanismos que supervisen el cabal cumplimiento de esta distribución.

Por otro lado, el Reglamento de la Ley de Protección al Acceso a la Diversidad Biológica Peruana (Decreto Supremo N° 003-2009-MINAM) si bien legaliza algunos aspectos sobre el acceso a los recursos genéticos del Perú no establece mecanismos,

instrumentos, o medidas que puedan realizarse concretamente para el logro de los objetivos trazados.

En primer término, se observa en este reglamento que no es posible deducir del mismo, si el estado peruano admite y reconoce las patentes que se otorgan sobre los productos industriales derivados de recursos genéticos, que mayoritariamente implican el uso de los conocimientos tradicionales, o no las reconoce, pues de admitirlo tendríamos que orientar todo el ordenamiento jurídico especializado a la luz de este concepto, que sería totalmente diferente a adoptar un sistema de protección sui generis, llegando a producirse una contradicción entre este dispositivo y la ley 27811 .

Un ejemplo de la poca importancia que se le da al tema del seguimiento y rastreo internacional de los recursos genéticos, se evidencia en lo descrito por el artículo 18° del reglamento que delega esta importante tarea a una Autoridad Sectorial de Administración conjuntamente con una Institución Nacional de Apoyo que debe ser elegida por ambas partes al momento de la celebración de un contrato de acceso, situación con la que no estamos de acuerdo pues esta designación voluntaria puede obedecer a los caprichos de cualquiera de las partes de manera particular, pero implicando gran peligro al existir la posibilidad de la parcialización de estas instituciones con el utilizador de los recursos que en todos los casos va a estar en una mejor posición económica que los proveedores de los recursos.

Es por todo ello que la implementación de un dispositivo legal que llene todos estos vacíos y corrija algunos desaciertos de las antiguas leyes, actualizándolas a la realidad nacional y tomando en cuenta la realidad del comercio internacional de estos recursos no solo implica un importante aporte legislativo, sino que repercute en todos los aspectos de la vida de los ciudadanos de este país cuya actividad económica más sostenible a largo

plazo es el que resulta del uso sostenible de los recursos naturales y la biodiversidad que posee.

4.2.2. Análisis de la Normatividad Internacional

Vale decir que de acuerdo al artículo 55° de la Constitución Política del Perú, señala que los tratados internacionales ratificados por el país son fuente de derecho interno, pues en nuestro ordenamiento jurídico se ha adoptado un sistema de incorporación del tratado que lo coloca en el mismo orden jerárquico que la carta magna.

4.2.2.1. Convenio de Diversidad Biológica

Este convenio se ha convertido en el vestigio más antiguo desde el cual se abordó el tema de la diversidad biológica en general y genética en particular, de manera más integral y completa, cambiando el paradigma que reconocía a los recursos genéticos como bienes de interés común, al cual todos podían acceder sin restricción alguna, pasando a reconocer la soberanía que ejerce el país de origen sobre los recursos biogenéticos que posee, detallando ámbitos como el acceso a los mismos y la participación en los beneficios derivados de su utilización, más aun cuando se haya utilizado conocimientos tradicionales.

Después de este reconocimiento, este tratado otorga a los estados firmantes la posibilidad de implementar, de acuerdo con sus propias necesidades y su realidad, mecanismos políticos, normativos y técnicos para asegurar el uso sostenible de los recursos con sus propias políticas ambientales y asegurar que se efectivice la distribución equitativa de los beneficios obtenidos de dicho uso, fomentando la investigación.

Ello no solo evidencia que son los países en particular quienes tienen la obligación – más que la posibilidad – de regular los diferentes aspectos relativos a la utilización de los recursos genéticos tales como el germoplasma para la elaboración de productos industriales para el comercio internacional, estableciendo mecanismos para su protección, condiciones para su acceso, normas para la efectivización de la distribución equitativa de beneficios y lo más importante lograr el efectivo desarrollo sostenible, asegurando la conservación de la biodiversidad, tratando de suprimir situaciones riesgosas de crisis como las que vivimos ahora, por ejemplo respecto al caso de la maca que no solo se trata de la apropiación de un recurso natural endémico sino que ha repercutido en el desarrollo económico del país.

4.2.2.2. Protocolo de Nagoya.

Este dispositivo legal internacional como complemento del anterior incide en el consentimiento previo del país de origen, con que debe contar quien solicite el acceso a los recursos genéticos de un país, negociando los términos y condiciones del acceso a los mismos.

Evidencia, que no sólo es necesario ofrecer seguridad a los usuarios de los recursos genéticos, sino también a los proveedores de éstos, obligando a los países usuarios a respetar las medidas nacionales de conservación, protección y seguridad de los proveedores, y a estos últimos desarrollar un sistema que pueda otorgar permisos o autorizaciones para el acceso a los recursos genéticos, una vez cumplida la norma nacional, contribuyendo con ello a la prevención y control de la biopiratería.

Este dispositivo internacional así como el anterior, señala que la prohibición del acceso a los recursos genéticos no solo implicaría desconocer la realidad internacional respecto al comercio de este tipo de productos y su alta demanda en el campo industrial

de la farmacéutica y la cosmética, sino que agravaría el problema de la apropiación indebida, por lo cual postula a que los países deben regular minuciosamente los aspectos referidos al acceso, extracción y posterior utilización y comercialización de los recursos genéticos dentro de ello por ejemplo, establecer cláusulas de protección y reserva de derechos en los contratos de acceso a los recursos.

4.2.2.3. Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Agricultura y la Alimentación (FAO)

Este dispositivo internacional se ocupa de los recursos Fitogenéticos que son de interés para la alimentación y la agricultura, promoviendo su conservación y la utilización sostenible y la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de su uso. Si bien es cierto, busca facilitar el acceso a estos recursos reconociendo la contribución que han realizado los agricultores y sus comunidades para la conservación y el desarrollo de los recursos Fitogenéticos, delegan en el país de origen la tarea de normar y reglamentar el acceso a los mismos de acuerdo a su realidad local y mecanismos de protección y prevención contra apropiaciones ilegales.

4.2.2.4. Tratado Internacional sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC).

Este tratado, establece las normas mínimas de protección que los países miembros deberán incorporar en su legislación, definiendo para cada categoría de derechos, la materia que habrá de protegerse, los derechos que han de establecerse, las excepciones permitidas y la duración mínima de protección, uniformizando además los criterios de protección de la patente que deben observar los países miembros de la Organización Mundial del Comercio.

Además de ello, muestra a los países que lo ratificaron, tres opciones de reconocimiento de derechos de propiedad intelectual sobre los recursos Fitogenéticos dentro de los cuales se encuentra ***"un sistema eficaz sui generis"***, que obedecerá a la realidad y necesidad local para garantizar un convenio justo y beneficioso para ambas partes (el que usa y el de origen).

Finalmente, de todos los dispositivos legales internacionales citados se observa que son las legislaciones locales las que tienen la tarea de asegurar la protección y debida utilización de los recursos naturales en general y genéticos en particular, en el campo de la industria y el comercio internacional, regulando los mecanismos de protección y las condiciones de acceso y utilización de los recursos, asegurando el respeto de los derechos intelectuales a través de un sistema sui generis de los conocimientos tradicionales que puedan ser utilizados para la creación de productos industriales, asegurando la distribución equitativa de los beneficios obtenidos y la cooperación tecnológica entre los involucrados.

4.2.3. Análisis del Derecho Comparado

4.2.3.1. Legislación Costarricense

A criterio nuestro, la legislación emitida en Costa Rica, muestra un panorama más completo de protección de los recursos genéticos, primero porque define y separa los tipos de acceso, que por no tener la misma finalidad y naturaleza no deberían ser regulados de la misma manera, por otro lado indica con toda precisión y claridad el tipo de beneficios que se obtendrán y la manera de distribución, de acuerdo a la identidad del que solicite dicho acceso, estableciendo incluso el porcentaje de regalías para el caso de

acceso con fines económicos, que le correspondería a las comunidades de origen de dichos recursos o al organismo nacional encargado de la gestión de la biodiversidad.

Otro gran acierto que encontramos en esta legislación son las sanciones que se aplican a las personas (naturales o jurídicas) que incluso pueden ser de derecho internacional que acceden de manera no autorizada a los recursos mencionados, sin embargo, la dificultad identificada es que al tratarse de una norma remisiva la sanción puede no ser clara, ni directamente aplicable de acuerdo al caso encontrado.

Según lo indicado en el decreto previamente citado, para el acceso a los recursos genéticos no basta la simple suscripción de un contrato de acceso, sino que se tiene que emitir una resolución de autorización del mismo, en ella se enfatizan diversos aspectos de gran importancia, dentro de los que se puede verificar la incidencia en el establecimiento del porcentaje de regalías para el país de origen, que allí se ha determinado en un razonable 50% de todo lo que se logre obtener de aquellos, lo que no los exonera de los pagos aduaneros que deben realizar a cabalidad, situación que se muestra como un gran ejemplo a seguir para nuestra legislación.

4.2.3.2. Legislación de la Nación Venezolana

Respecto a la legislación venezolana, podemos advertir de su “Ley de Semillas, Material de Reproducción Animal e Insumos Biológicos”, que al regular aspectos de investigación, producción, certificación, fiscalización y comercialización de semillas busca garantizar la soberanía alimentaria y estimular la investigación genética, que permitan desarrollar la tecnología necesaria de producción y su transferencia en apoyo al productor agropecuario, protegiendo la propiedad intelectual colectiva, conocimientos y las tecnologías de los pueblos indígenas y campesinos de manera que se asegure la protección de la biodiversidad y específicamente de las especies autóctonas y el

germoplasma, contribuyendo con la seguridad agroalimentaria y la vigencia efectiva de los derechos de protección ambiental de la presente y futuras generaciones, implementando mecanismos eficaces tales como la existencia de un registro manejado por el Instituto Nacional de Semillas y Material de Reproducción Animal, donde se inscriben todas las personas naturales o jurídicas que realizan actividades de investigación, producción, certificación, comercialización o uso de semillas y material biológico, existiendo además la prohibición expresa de realizar actos de comercialización de semillas hasta tanto no se evalúen los resultados de los análisis correspondientes constituye a nuestro parecer una medida de seguridad tanto para el estado como para el usuario que pretende comercializar con las mismas. Se evidencia en esta legislación un gran sentido nacionalista que debe tomar en cuenta el legislador peruano al momento de la implementación de leyes de esta naturaleza.

4.2.3.3. Legislación Uruguaya

La norma uruguaya, reconoce los derechos intelectuales que se aplican sobre los recursos naturales, tales como el derecho de obtentor, que si bien escapa del ámbito de la presente investigación, se muestra interesante pues en el año 2009 otorga al Instituto de Semillas una función fiscalizadora acerca de la producción y comercialización de las semillas donde los estándares exigidos deben ajustarse a los requisitos que se solicitan para obtener un derecho de obtentor, subordinando la normatividad sobre la calidad de las semillas a las de propiedad intelectual.

Al igual que en los demás países, ésta nación no acepta como invento a las plantas y los animales tal como están en la naturaleza, pero engloba dentro de la excepción a esta regla, a los procedimientos microbiológicos, ello evidencia que se ha optado por la teoría que acepta el reconocimiento de derechos de propiedad intelectual sobre los productos que

deriven de este tipo de recursos cuando se ha aplicado un procedimiento biotecnológico, no siendo necesario que se acepte la protección de las patentes sobre los mismos, ya que de acuerdo a lo previamente indicado es la figura jurídica más idónea para la protección de estos derechos.

4.2.3.4. Legislación Colombiana

Esta nación sudamericana ha tomado conciencia de la potencialidad que representa el uso del germoplasma originario de una nación en el campo de la industria, la cual también trae consigo la preocupación por la protección de los mismos, su uso sostenible y la eficiente distribución equitativa de los beneficios, tareas para el desarrollo de las cuales se ha priorizado la asignación y el monto de un presupuesto para el órgano nacional encargado de esta importante tarea, realidad contraria a lo que ocurre en el Perú pues, si bien fue pionero en la creación de un organismo para la prevención de la biopiratería, de acuerdo a la ley, el financiamiento de esta comisión depende de los recursos económicos que le asigne la cooperación internacional y las donaciones de organismos internacionales de protección de los recursos, situación que a nuestro parecer es totalmente absurda e injustificada debido a la importancia que el buen funcionamiento de dicha comisión representa.

Asimismo, debe destacarse las medidas de control que se ha establecido en este país para la exportación e importación de material biológico, en donde además de las autoridades agrícolas también se involucra a las autoridades aduaneras e incluso a la fiscalía de la nación, a fin de poder ejercer un mayor y más efectivo control sobre la entrada y salida de la nación, de las especies que pueden constituir el germoplasma nacional, lo que no sucede en nuestro país, dado que las autoridades aduaneras no forman parte del organismo de cooperación institucional que ha sido creado por el gobierno para

evitar las salidas no autorizadas de recursos genéticos sobre los cuales posteriormente se presentan innumerables solicitudes de patentes, omitiendo así un deber de prevención más que una medida de remedio que presenta una mayor dificultad.

4.3. Discusión Jurisprudencial

Del análisis de los diferentes casos presentados internacionalmente se evidencia que, es un hecho mayoritario por no decir unánimemente aceptado, que los recursos genéticos tal como se encuentran en la naturaleza no pueden ser protegidos mediante la figura de la patente ni de ningún otro derecho de propiedad intelectual, por cuanto no implica ninguna creación humana, pero existe la posibilidad de reconocer estos derechos sobre aquellos recursos que fueron sometidos a un tratamiento biotecnológico a partir del cual se obtuvo como resultado un producto industrial, pasible de ser comercializado a gran escala alrededor del mundo.

Es preciso tener en cuenta que en la presente investigación no nos referimos los recursos genéticamente modificados, sobre los que existen varios puntos de discusión dadas las implicancias que conlleva, puesto que no hablamos de modificaciones genéticas de los recursos, sino de las patentes que se obtienen sobre recursos naturales aun cuando no se ha realizado ninguna modificación en su estructura genética, aprovechando el conocimiento de sus usos los convierten en productos industriales de alta demanda en el mercado, sin perjuicio de ello vale decir que a nuestro criterio la posibilidad de patentar toda materia viviente representa un gran riesgo para la conservación de la biodiversidad (tratándose de animales y plantas).

El problema que tratamos de superar con la realización de esta investigación es específicamente lo que pasó con el frijol amarillo, en Estados Unidos en el año 1994, situación que se asemeja mucho a lo que ocurre en nuestro país actualmente y con mayor

frecuencia, y es que diferentes personas (tanto naturales como jurídicas), adquieren o tienen acceso, de muchas maneras, a los recursos naturales de origen peruano, los cuales una vez extraídos son cultivados y conservados en otros países, para luego solicitar una patente sobre ellos y por si fuera poco, cobrar por el uso de los mismos, hundiendo las exportaciones nacionales y monopolizando los mercados. Ello evidencia que es muy importante la labor de prevención que principalmente debe evitar la salida del país de este tipo de recursos sin que previamente exista una autorización y existan eficientes mecanismos de rastreo de las mismas (en caso que se trate de una extracción encubierta).

En ese sentido también se pronunció la corte francesa al resolver el caso del Sacha Inchi peruano sobre el cual existía una solicitud de patente, por parte de una empresa privada (francesa) la cual había iniciado dicho procedimiento, considerando una invención sus propiedades hidratantes, nutritivas, calmantes, y con efectos contra el envejecimiento, tonificantes, adelgazantes, etc. Lo particular de esta situación era, que no se tomaba en cuenta las utilizaciones tradicionales del extracto de Sacha Inchi, que previamente habían desarrollado las comunidades tradicionales para aplicaciones cosméticas, alimentarías o terapéuticas, consecuentemente no había ningún descubrimiento ni invención por parte de los investigadores de esta empresa, consecuentemente la patente solicitada era ilegal pues no cumplía con el nivel inventivo necesario.

4.4. Discusión de los Casos Emblemáticos

4.4.1. Análisis del Caso 1 – Caso de la Maca

Tal como se ha mostrado, éste es uno de los recursos peruanos que más registros de solicitudes de patentes ilegales presenta, entre ellos la otorgada a Pure World Botanical, empresa que obtuvo una patente sobre los extractos de maca a los que denominó “Maca Pure”, obteniendo grandes ganancias económicas por su uso pese a la ilegalidad de su

otorgamiento, pues es bien sabido que las propiedades que resalta este producto ya eran previamente conocidas por los pueblos y comunidades tradicionales de la sierra peruana, por otro lado no verificó que contaran con la autorización expresa que debió suscribir el estado peruano para la extracción de la maca fuera del país, y menos están reconociendo derecho o beneficio alguno para el país de origen del producto, lo cual pues evidencia la grave falta de control por parte de las autoridades peruanas y los órganos de coordinación interinstitucional en el acceso y extracción de los recursos naturales en general y genéticos en especial cuyo objetivo principal es evitar este tipo de situaciones, sin embargo al no encontrarse completo y dotado de todo el recurso logístico necesario ve limitadas sus acciones de prevención.

Además de ello es evidente la despreocupación e indiferencia por parte de autoridades, organizaciones tanto gubernamentales y no gubernamentales, así como la sociedad civil en su conjunto, frente a este tipo de casos de apropiación indebida, sea por la razón que sea (desinformación o falta de concientización) y que no considera la gran cantidad de familias, principalmente productores de maca que se han visto y se verán afectadas en el aspecto económico de su vida (pues también existen casos de patentes sobre la maca que ahora viene produciendo China), repercutiendo en la vida económica del país (dada la caída de las exportaciones de este producto).

4.4.2. Análisis del Caso 2 – Caso del Sacha Inchi

Este caso, por cierto detectado por Indecopi, es uno de los más representativos de biopiratería de los recursos genéticos peruanos, pues se trata de un producto endémico y único, cuyas propiedades naturales fueron presentadas ante la corte francesa a fin de obtener una patente sobre ellas pese a que dichas propiedades han sido plenamente conocidas con anterioridad por los pueblos y comunidades indígenas y campesinas del

Perú, sin además se intentó patentar su uso como injerto en la república de China, la misma que si bien en una muy acertada actuación de la corte de esta nación, se denegó por cuanto no contar con autorización para su uso otorgada por el país de origen (Perú), evidencia la facilidad para el acceso de este tipo de recursos y su incontrolada extracción fuera del país.

4.4.3. Análisis del Caso 3 – Caso de la Sangre de Grado

Respecto a este recurso, muy relacionado en nuestro medio con la medicina naturista, se ha presentado gran cantidad de solicitudes de patentes en diversas partes del mundo, las cuales contrariamente a lo que se creería debido a que se cuenta con dispositivos legales respecto a la protección de los recursos naturales frente a casos de apropiación indebida, vienen en aumento en los últimos años.

Cabe señalar que hoy en día se han otorgado dos patentes respecto de este recurso, que a decir de muchos no tenían ni el mínimo rasgo de invento, tratándose solo de una conversión del recurso que se encuentra en estado natural a producto industrial, resaltando sus propiedades curativas, atentando no solo contra la soberanía de los estados sobre sus recursos, sino también contra los conocimientos tradicionales relacionados a los mismos que se han obtenido a lo largo de generaciones enteras ignoradas al momento de otorgar la patente.

CAPITULO V

VALIDACIÓN DE HIPÓTESIS

5.1. Validación de Hipótesis General

"La doctrina, la legislación comparada y la jurisprudencia internacional constituyen los fundamentos jurídicos que justifican la legalización del germoplasma como garantía del derecho de propiedad intelectual y medida de bioseguridad en el Perú."

La hipótesis ha quedado validada afirmativamente en merito a los siguientes argumentos:

La tarea realizada por los teóricos y especialistas en torno a las relaciones de los regímenes de los derechos de propiedad intelectual y la biodiversidad, siguen generando hasta la actualidad generan gran polémica, debido a la naturaleza antagónica (por así decirlo) de ambos conceptos, los sujetos involucrados (personas naturales y jurídicas, comunidades y pueblos indígenas, estados) y los derechos que cada uno protege.

Sin embargo, se ha logrado identificar puntos de coincidencia entre las tesis negativas y positivas que han surgido respecto a las relaciones entre la biodiversidad y los derechos de propiedad intelectual, así pues, ha quedado mundial y unánimemente mente establecido que los recursos naturales tal como existen en la naturaleza no pueden ser materia de reconocimiento de derechos de propiedad intelectual, escenario sobre el cual no cabe discusión alguna.

La discusión radica en el reconocimiento de derechos de propiedad intelectual sobre productos industriales derivados de recursos genéticos obtenidos mediante la aplicación de la biotecnología, al respecto han surgido dos posiciones antagónicas, cuyos fundamentos hemos presentado anteriormente, y efectuado el análisis respectivo llegamos a concluir que, es innegable que los recursos genéticos convertidos en productos industriales, han

demandado de una gran inversión en investigación, desarrollo químico y tecnológico para la obtención de un producto industrial de fácil acceso en el mercado mundial que por ser de origen natural no presenta efectos colaterales, dando a conocer sus bondades y usos, generalmente empleados para lograr el bienestar humano y la curación de enfermedades (industria farmacéutica) y demandando indispensablemente, contar con el conocimiento necesario acerca de las propiedades de los recursos utilizados y métodos de uso que deben ser protegidos mediante derechos especiales, en este caso de propiedad intelectual, consecuentemente concordamos con este extremo de la teoría que acepta el reconocimiento de los derechos de propiedad intelectual sobre estos productos (no necesariamente con la figura de la patente).

Cabe mencionar que como ya lo habíamos descrito precedentemente no concordamos con la idea de que la patente sea la figura jurídica que proteja este tipo especial de derecho de propiedad intelectual, ya que no se cumplen con los requisitos que la ley y su misma naturaleza exigen, por tanto se apunta a la aplicación de un sistema sui generis, que de acuerdo con la posición adoptada por nuestro país, forma parte del ámbito de protección de los derechos de propiedad intelectual y que está especialmente diseñado para aquellos casos en los que se necesite de protección legal de un derecho que no cumple con los presupuestos previstos para otro tipo de figuras jurídicas y que además obedece a las necesidades y la realidad local de una nación en específico.

Es importante mencionar, como otro punto de convergencia entre las tesis positiva y negativa de la aplicación de los derechos de propiedad intelectual sobre los productos industriales que deriven de recursos genéticos, y que muestra el respaldo teórico hacia nuestra hipótesis, es que ambos inciden en la responsabilidad que tienen los estados de manera particular y atendiendo a las necesidades y la realidad local, de implementar medidas políticas, económicas, sociales y técnicas de protección del germoplasma para así

evitar la apropiación ilícita del mismo y en caso de resultar de un acceso licito, exigir el reconocimiento de los derechos implicados, con la consecuente distribución equitativa de los beneficios, para lo cual incluso existe la posibilidad de establecer el porcentaje de las ganancias obtenidas de las ventas de dicho producto, que nos correspondería como regalías por ser el país de origen del principio activo y el conocimiento que se utilizó para la elaboración de dicho producto, muy aparte de solicitar el reconocimiento del origen peruano del recurso utilizado para este fin, todo ello con el respaldo del principio de soberanía que ejercen los estados sobre su jurisdicción y que les otorga la facultad de disponer el uso sostenible de los recursos naturales que en ellos existan e incluso establecer las normas y políticas que deben cumplir los utilizadores a fin de lograr el desarrollo sostenible y equitativo para ambas partes.

En ese sentido la jurisprudencia internacional se ha pronunciado insistiendo en el hecho de que la materia viviente tal como se encuentra en la naturaleza no es posible de patentar, pero acepta dicho reconocimiento sobre aquellos productos que han sido modificados en su estructura y en los que se ha aplicado la biotecnología (es preciso aclarar que en la presente investigación se toma en consideración solo el segundo caso, pues no hablamos de recursos genéticamente modificados), concordando con lo indicado al respecto por parte de la doctrina.

Además, señala que cada país tiene la responsabilidad de identificar, rastrear, controlar e impugnar, casos en los que se esté solicitando una patente ilegal sobre un recurso genético de su territorio, sustentando la existencia de irregularidades pues se suele aparentar el cumplimiento de los requisitos exigibles, pero pudiéndose constatar lo contrario al realizarse una verificación más exhaustiva.

En los fallos jurisprudenciales presentados, también se puede observar que se suprimió el derecho de exclusividad que tenían los “biopiratas” sobre los productos patentados, al lograr acreditarse que solo constituían un acondicionamiento del recurso genético a un producto industrial, sin embargo no se ha determinado la forma del resarcimiento del daño causado por los cobros indebidos de los derechos exclusivos que tenían sobre estos productos, aun cuando de esta manera se logra romper los monopolios creados por situaciones injustas, dejando sin sanción a quienes lograron obtener de manera ilegal una patente sobre estos productos, que luego de surtir sus efectos y por ende causar perjuicio a países como el nuestro, fueron anulados al acreditarse su ilegalidad.

Aunado a ello, los dispositivos legales de la legislación internacional entre los que podemos citar al Convenio de Diversidad Biológica, que revolucionó la antigua concepción de los recursos naturales en general y genéticos en particular, pasando de considerarlos como de interés común y acceso irrestricto, a reconocer la soberanía que ejerce sobre ellos el estado que los posee, en razón a la cual tiene la facultad de disponer su explotación y uso sostenible, y también la responsabilidad de garantizar su seguridad y conservación, han delegado a los estados las funciones de creación de mecanismos políticos, sociales y normativos con los cuales lograr los objetivos de desarrollo sostenible establecidos por estos dispositivos internacionales .

En esa línea de ideas, el Protocolo de Nagoya, pone énfasis en los principios fundamentales de acceso y participación en los beneficios del uso autorizado de los recursos para fines económicos o industriales, sugiriendo a los estados parte a desarrollar una especie de contrato, especial para permitir el acceso a los recursos genéticos, por medio del cual, contando con una negociación justa, se otorgue seguridad jurídica a ambas partes, tanto a los proveedores (caso nuestro y de muchos otros países megadiversos y generalmente sub desarrollados y en vías de desarrollo) y a los utilizadores (países

desarrollados), pues tal como se indica en este dispositivo internacional, es de suma importancia que el procedimiento de acceso se lleve a cabo con el consentimiento fundado y previo de parte del estado proveedor. Además de sugerir este tipo de mecanismos, este tratado también obliga a que los estados miembros respeten las normas nacionales implementadas para regular el acceso a estos recursos, lo cual evidencia el respaldo internacional de la legalización del germoplasma de acuerdo a la realidad y las necesidades locales (propio de un sistema de protección sui generis).

Asimismo, es de verse de lo regulado en el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura, que se comparte con los países miembros el objetivo de garantizar la conservación y uso sostenible de los recursos que son esenciales para la alimentación y la agricultura, por lo cual indica que los estados deben regular los casos excepcionales en los que se permitirá el acceso a los recursos genéticos sin que para ello sea necesario un contrato de acceso, extremo que a criterio nuestro debe regularse expresa y taxativamente sin dejar lugar a vacíos ni interpretaciones erróneas, pues ésta podría ser la situación perfecta que aprovecharían los utilizadores para continuar con la extracción y apropiación ilegal de los recursos genéticos peruanos.

Consecuentemente la legalización del germoplasma entendida como la regulación de medidas eficaces de control de extracción, rastreo y seguimiento de los recursos genéticos nacionales, así como la solicitud de divulgación del origen de los mismos y la exigencia de la distribución justa y equitativa de los beneficios mediante la positivización de los porcentajes de regalías a pagar, constituye una responsabilidad de los estados, delegada y respaldada por los dispositivos internacionales referidos, que de acuerdo a lo indicado en la doctrina y jurisprudencia, garantizan el derecho de propiedad intelectual (sui generis) que se le reconocerá al solicitante del acceso y uso del recurso sin incurrir en equivocaciones, ni ilegalidades (como el otorgamiento de patentes) que puedan acarrear la

nulidad de las mismas, convirtiéndose de esta manera en un mecanismo eficaz de bioseguridad en el país.

Con ello que se justifica la incorporación de un dispositivo legal especial que brinde protección al germoplasma peruano, el mismo que por su naturaleza debe implantarse en el ámbito del derecho público, norma que distribuya tanto en el Ministerio de Agricultura, como los Institutos de Investigación Agraria, el Ministerio de la Producción y la Autoridad Aduanera (SUNAT), la responsabilidad de monitorear y controlar la extracción del germoplasma, realizar el seguimiento y rastreo del mismo, y posteriormente de ser el caso en coordinación con la Comisión Nacional contra la Biopiratería, se advierta y sancione casos de Biopiratería.

5.2. Validación de Hipótesis Específicas

5.2.1. Primera Hipótesis Específica

"Las limitaciones y vacíos que presenta la Ley de Protección al Acceso a la Diversidad Biológica Peruana y Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas y demás leyes peruanas respecto a la protección del germoplasma peruano son: las restricciones presupuestales y de facultades sancionadoras que se le impone a la Comisión Nacional contra la Biopiratería, la inconclusa conformación de los miembros de esta comisión, y la carencia de regulación de mecanismos de seguridad en los procedimientos de extracción y comercialización internacional del germoplasma, sumado a la burocracia y vaguedad de los procedimientos de acceso a los recursos, los cuales no están tipificados de acuerdo a los propósitos que se persigue y los irrisorios porcentajes de aporte que se pretende exigir a los interesados".

La misma que fue validada afirmativamente en merito a los siguientes argumentos:

En primer lugar, porque a decir de los teóricos pre citados, el principal problema que presenta la legislación peruana respecto al acceso autorizado de recursos naturales, radica

en la falta de control al momento de la extracción del recurso, a lo cual se suma el hecho de que el acceso a los recursos genéticos a través de la normatividad nacional reflejada en la "Ley de Protección al Acceso a la Diversidad Biológica Peruana y Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas", no contiene ningún artículo que desarrolle las medidas de protección ni acceso a la diversidad biológica peruana, ni a los conocimientos tradicionales, frente a los ingentes casos de apropiación ilícita de los recursos genéticos que se registran cada año en el Perú, sino que se avoca solamente a la creación de una comisión interinstitucional encargada de evitar este tipo de acciones, la misma que fue denominada como *"Comisión Nacional contra la Biopiratería"*, que sin desmerecer la importancia transcendental que tiene y el trabajo que realiza, no debió ser el único punto a tratar por este dispositivo legal, cuyo título sugiere una importante regulación respecto al acceso a la diversidad biológica y los conocimientos de los pueblos y comunidades indígenas y campesinas.

Sin perjuicio de ello, lo establecido dentro de esta ley referente a la estructuración, financiamiento y funcionamiento de la mencionada comisión, también presenta serias omisiones, y es que, por dar un ejemplo, no ha considerado dentro de las instituciones que la conforman a un representante de la Superintendencia Nacional de Administración Aduanera y Tributaria (SUNAT), que es la encargada de realizar el control del tráfico comercial en las fronteras del país.

Asimismo, es preciso señalar que un importante factor para el óptimo funcionamiento de cualquier organismo estatal, es el presupuesto con el que cuenta para desarrollar sus acciones, en el caso de la presente comisión se advierte que sus acciones se ven limitadas por el poco o casi nulo respaldo presupuestario que se les ha asignado mediante esta ley, dado que pese a la relevancia de los asuntos que se encarga de investigar y solucionar, en atención a lo dispuesto por la mencionada norma, el financiamiento de esta comisión

depende solamente de la cooperación internacional y donaciones, lo cual a criterio nuestro resulta absurdo e injustificado, debido a que las actividades que debe efectuar esta comisión, que en casos como las reivindicaciones y anulaciones de patentes ilegales otorgadas, supone realizar complejas investigaciones y acciones que demandan de una gran cantidad de recursos tanto humanos como logísticos para el logro de sus objetivos y que actualmente las donaciones no han sido capaces de respaldar, tal situación fue puesta en evidencia por Bengoña Venero en el foro contra la Biopiratería realizado en nuestro país en el año 2005, en donde explicó respecto al caso de la Maca que las acciones de la comisión se ven limitadas por la falta de presupuesto.

Sumado a ello, no se ha hecho referencia a las sanciones que deriven de la prohibición de la extracción de recursos genéticos sin la debida autorización otorgada por la autoridad competente y que debe ser verificada por la autoridad aduanera al momento de procurar su salida del país, menos se describe las acciones que se deben tomar para el seguimiento y rastreo de los recursos genéticos una vez extraídos del territorio nacional y así evitar la presentación de solicitudes de patentes ilegales, y para casos en los que ya se había otorgado una patente sobre los recursos genéticos cuya anulación se logró mediante un proceso judicial internacional, no existen actualmente mecanismos que permitan exigir de manera rápida y eficiente una indemnización a fin de resarcir los daños ocasionados al país de origen del producto (víctima de biopiratería), consecuentemente ha quedado demostrado que la ley indicada resulta insuficiente para la regulación del acceso al germoplasma peruano, justificándose la implementación de dispositivos legales que llenen estos vacíos sea con nuevas leyes o complementando las existentes.

Por otro lado la ley precitada no codifica, regula o establece cuando menos los principios que regirán los procedimientos de acceso a los recursos genéticos, así pues no menciona o al menos sugiere la postura que el país ha tomado respecto al reconocimiento

de los derechos intelectuales sobre los recursos genéticos de los que derivan productos industriales, también se ha obviado señalar el mecanismo e individualizar los tipos de acceso a los recursos genéticos según la finalidad de su extracción, limitándose a indicar que el acceso se autorizará mediante la suscripción de un contrato (aun cuando en otros países esto se realiza mediante una resolución emitida por un órgano especializado de gestión de la biodiversidad), se observa también que no se ha determinado a los sujetos intervinientes en este tipo de contratos que dependiendo de los casos, pueden involucrar a los pueblos y comunidades indígenas y campesinas de nuestro país, que deben contar con asesoramiento a fin de equilibrar la relación contractual y de ese modo llegar a una verdadera distribución justa y equitativa de los beneficios, pues si bien la ley 27811 ha mencionado la distribución justa y equitativa de los beneficios, no establece mecanismos e instrumentos claros y precisos que otorguen la posibilidad de exigirlos, la cantidad real que debe exigirse y los conceptos por los cuales exigirlos, sin que ello se preste a interpretaciones dispares.

5.2.2. Segunda Hipótesis Específica

"Los fundamentos doctrinarios y normativos que justifican la legalización del germoplasma como garantía del derecho de propiedad intelectual y medida de bioseguridad en el Perú, son: la soberanía de los estados en el aprovechamiento de sus recursos, la teoría que acepta el otorgamiento de derechos de propiedad intelectual dentro de un sistema sui generis para productos industriales obtenidos mediante procesos biotecnológicos, derivados de recursos genéticos asociados a conocimientos tradicionales, así como lo hace la legislación de Costa Rica, que ha adoptado medidas legislativas eficaces para la protección de su germoplasma, todo ello bajo el amparo de los dispositivos internacionales tales como el Convenio de Diversidad Biológica y el Protocolo de Nagoya".

La misma que fue validada afirmativamente en merito a los siguientes argumentos:

El Convenio de Diversidad Biológica (CDB, 1992), estableció como principio, el derecho soberano que tienen los estados de explotar sus propios recursos, en aplicación de su propia política ambiental y asegurando que no se perjudique a otros estados y zonas fuera de su jurisdicción, dispone también que cada parte debe tomar las medidas legislativas, administrativas o de política que de acuerdo a su realidad contribuyan a la distribución justa y equitativa de los beneficios de las actividades de investigación, desarrollo y utilización comercial o de otra índole sobre los recursos genéticos que se usen, teniendo en cuenta además que debe protegerse y reconocerse los derechos por la utilización de los conocimientos tradicionales de las comunidades campesinas o indígenas asociadas a dichos recursos.

Reforzando esta idea el Protocolo de Nagoya, evidencia que la solución para frenar los casos de biopiratería en el mundo, no es restringir por completo el acceso a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales, sino que de acuerdo a lo dispuesto en sus diferentes artículos, ambas partes (tanto los utilizadores como los proveedores) deben cumplir cabalmente una serie de obligaciones que lleguen a equilibrar dicha relación contractual, incidiendo principalmente en la autorización o consentimiento previo con la cual debe contar el interesado cuando va a realizar una solicitud de acceso y de esta manera lograr una verdaderamente justa y equitativa distribución de los beneficios, dando la principal tarea a los países proveedores de legislar y emitir normas administrativas que atendiendo a su realidad, regulen el procedimiento de acceso a los recursos genéticos y de manera clara establezcan un porcentaje racional y fundamentado como parte de la distribución equitativa de los beneficios. Esto es, a lo que se refiere la teoría que acepta el otorgamiento de derechos de propiedad intelectual respecto a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a ellos, cuando señala, que deben ser regulados

dentro de un sistema sui generis para productos industriales obtenidos mediante procesos biotecnológicos, ya que la figura de las patentes no es posible de aplicar debido a la naturaleza de los recursos, que por sí mismos carecen de los requisitos necesarios para ser patentados, aunado a lo cual se tiene que esta figura jurídica protege un derecho particular (generalmente de una sola persona natural o jurídica), empero en este caso se trata de proteger un derecho colectivo (de un número indeterminado de beneficiarios), por otro lado en un sistema sui generis de protección, se individualizan todas las condiciones, regulaciones y procedimientos a la realidad y las necesidades del país proveedor, teniendo la facultad incuestionable de proteger los derechos colectivos sin ninguna restricción ni contradicción.

A todo ello, y tal como lo mencionan los doctrinarios Velásquez Milla, Lago Candeira, Silvestri, Donoso Bustamante, Brack Egg, Vilchez Espejo y Bengoa, la responsabilidad de los gobiernos nacionales respecto a la implementación de marcos políticos, normativos y técnicos que otorguen mayor protección y seguridad a sus recursos genéticos, sin dejar de lado y a fin de lograr un mayor desarrollo económico de manera sostenible, es la trascendental tarea delegada por los dispositivos internacionales y que debe realizarse a partir del estudio de la realidad y las necesidades peruanas, para lo cual si bien se pueden tomar como referencia las legislaciones de otros países, la particularidad de nuestra regulación debe obedecer siempre a las condiciones que existen en nuestro país.

En ese sentido a nuestro parecer, una de las legislaciones más eficaces y avanzadas respecto a la protección de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a ellos es la de Costa Rica, pues ha establecido con gran precisión, que no todos los accesos solicitados por los países utilizadores o los investigadores tienen la misma finalidad, en consecuencia, ésta debe tomarse como base para la tipificación del acceso, la misma que de acuerdo a la categorización tiene diferentes normas, condiciones y

obligaciones. En esta legislación también se ha establecido de manera clara el porcentaje de regalías que corresponde al país proveedor como parte de la distribución equitativa de los beneficios, la cual varía de acuerdo a los tipos de acceso, pero que en general oscila entre el 10% y el 50%, además acertadamente indica que, de acuerdo al tipo de acceso, estas regalías tendrán como beneficiarios al organismo nacional encargado de la gestión de la biodiversidad o al fondo de las comunidades de origen de los conocimientos asociados a los mismos.

La legislación venezolana, muestra que implementando mecanismos eficaces tales como la existencia de un registro manejado por el Instituto Nacional de Semillas y Material de Reproducción Animal, donde se inscriben todas las personas naturales o jurídicas que realizan actividades de investigación, producción, certificación, comercialización o uso de semillas y material biológico, asegura el control de identificación de quienes pretendan acceder a los recursos genéticos facilitando la rastreabilidad de aquellos, asimismo la legislación Colombiana**,** tomando conciencia de la importancia de la protección de sus recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a ellos, ha priorizado la asignación y el monto de un presupuesto para el órgano nacional encargado de esta importante tarea, sin embargo no ha indicado el porcentaje o cantidad que se le asigna. En esta legislación se ha dispuesto también un riguroso sistema de vigilancia en cuanto a la exportación e importación de material biológico, la cual deben llevar a cabo las autoridades aduaneras y fronterizas, regulando sanciones que van desde la multa hasta la detención de la persona con el correspondiente decomiso de la mercancía.

5.2.3. Tercera Hipótesis Específica

"La legalización del germoplasma como garantía del derecho de propiedad intelectual y medida de bioseguridad en el Perú contribuye al desarrollo económico, social, cultural, tecnológico, científico y ambiental de nuestro país, evitando el uso indiscriminado y la privatización de nuestros recursos genéticos por parte de empresas transnacionales".

La misma que fue validada afirmativamente en merito a los siguientes argumentos:

La doctrina nacional e internacional converge en que de contar con una legislación completa, clara y precisa acerca del acceso y comercialización del germoplasma peruano, traería consigo no solo beneficios económicos, sino también sociales y científicos, los primeros pues solo después de lograr concientizar a la población de la importancia mundial de los recursos naturales y su gran demanda en los mercados industriales de la farmacéutica y la cosmética le otorgarán el valor que en realidad se merece, sin que ello conlleve a la exageración o la imposición ilusoria y hasta utópica de porcentajes que muy difícilmente suelen pagar las empresas utilizadoras o peor aún encuentran la forma de evadir, sino que otorgue a los pueblos el control sobre sus recursos.

Asimismo, ha sido unánime al señalar que con más contratos de acceso, que otorguen lo justamente acordado a quienes corresponda, proveerá al país y específicamente a las comunidades de recursos económicos adicionales que potencialmente conlleva a la mejora de la calidad de vida de la población, implicando mejoras sociales que también se presentan como oportunidades de estudio y trabajo para los pobladores pues con su participación activa y el respaldo de una normativa clara y precisa se lograría una mejor producción y de mayor calidad, además las normas internacionales han establecido como regla general, la obligación que tienen los países o empresas utilizadoras de realizar la

transferencia de tecnologías beneficiando directamente a los pobladores de los países proveedores como el nuestro con conocimientos científicos y la tecnología, dotando al país de origen de los recursos genéticos de instrumentos tecnológicos y conocimientos científicos que le permitan desarrollar su nivel tecnológico y científico en aras de la cooperación internacional, sin embargo para el logro de este objetivo es trascendental que cada estado promueva y fomente la investigación científica tanto en las universidades como en los institutos, dotando de mayores recursos e incentivos para quienes inicien tareas de investigación de los recursos naturales a nivel nacional, enfocándose en el estudio de la biodiversidad, logrando en un futuro desarrollar un modo sostenible de utilizar dichos recursos en los mercados industriales, con valor agregado y no solo como proveedores de materia prima, lo cual evidentemente fomenta el desarrollo científico del país.

También se afirma, la implementación de un sistema sui generis de protección de los conocimientos tradicionales de los pueblos indígenas, los protegería a cabalidad, sin desnaturalizarlos, dado que se ha evidenciado que el sistema de patentes presenta varias dificultades y contradicciones que lo hacen inaplicable para este tipo de conocimientos, en consecuencia, habría una efectiva protección de los conocimientos tradicionales y la cultura asociada a los mismos, garantizando el respeto de la misma y su posterior desarrollo.

Las naciones de Colombia y Costa Rica, así como Sudáfrica vienen comprobando estas ventajas pues se evidencia un mayor compromiso de la población para la protección de sus recursos incrementando y elaborando mecanismos de protección de conocimientos tradicionales tale como la elaboración de un registro de conocimientos tradicionales impulsado primeramente por la India a fin de tener registros escritos de estos

conocimientos y poder cuestionar de manera más sencilla las patentes solicitadas sobre los mismos. Ello evidencia una mayor seguridad en cuanto a la patentabilidad de los recursos se refiere, protegiendo los derechos indígenas.

Otra muy importante ventaja de contar con este tipo de dispositivos legales es que los países proveedores pueden controlar la cantidad de recursos biológicos que serán utilizados por los países proveedores, determinándolos bajo la política del desarrollo sostenible y la conservación de la biodiversidad, que cuenta con un delicado equilibrio que debe ser fuertemente protegido a fin de evitar catástrofes medioambientales que causen un grave daño al ecosistema no solo del lugar específico de donde fueron extraídos, sino que afectara a todo el país ya sea de manera directa o indirecta, ya que al ser usados de manera indiscriminada e ilícita pueden verse afectados hasta el punto de la extinción.

La frecuencia con la que se identifican elementos biológicos como parte de invenciones en las áreas farmacéutica, cosmética, agrícola y alimenticia, es cada vez mayor. En los últimos años, tan solo en lo que se refiere al uso de recursos genéticos de especies nativas de origen peruano o conocimientos tradicionales sobre ellos, se han identificado cerca de 9,000 solicitudes de patentes en todo el mundo.

La utilización de la información genética de recursos como la maca, el yacón y la uña de gato, para el desarrollo de alimentos funcionales y nutracéuticos, son casos icónicos que nos permiten apreciar, con claridad, la contribución de la biodiversidad a la innovación, ello en virtud a que poseen importantes propiedades que han generado cientos de innovaciones que ahora solicitan la protección de la propiedad intelectual, es por ello que la labor y el esfuerzo de países megadiversos como el Perú, por generar e implementar marcos políticos, normativos y técnicos que garanticen la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica, muchas veces percibida como obstaculizadora del desarrollo

económico, es – por el contrario - una condición indispensable para alcanzar el mismo, deben reconocerse a nivel gubernamental, dotando a las instituciones y organismos creados con la finalidad de contrarrestar la biopiratería y promover el uso sostenible, autorizado y controlado, de mayores recursos y facultades que les permitan concretizar y cumplir a cabalidad sus funciones, dado que actualmente solo dependen de donaciones.

VI. CONCLUSIONES

1. Después de realizada la presente investigación se evidenció que tanto la doctrina, como la normativa nacional e internacional, respaldan y promueven la legalización del germoplasma, como un instrumento ideal para garantizar el respeto del derecho de propiedad intelectual de los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas y campesinas asociados a los usos y aplicaciones del germoplasma peruano, que actualmente han generado gran demanda en el mercado internacional principalmente en la industria farmacéutica y cosmética, y de tal manera contar con un mecanismo eficaz de bioseguridad.
2. La investigación ha revelado que la normativa nacional sobre la regulación del acceso y procedimiento de extracción y comercialización internacional del germoplasma presenta serias limitaciones, vacíos y deficiencias que permiten el incremento de los casos de biopiratería en nuestro país, evidenciándose la complicada situación del ente especializado creado para tal fin, por la carencia de facultades sancionadoras y un presupuesto ínfimo, que no cubre las acciones que para el cumplimiento de sus objetivos debe realizar, y los problemas para realizar una justa y equitativa distribución de los beneficios entre las partes de un contrato de acceso ya que incluso este último no está regulado en todos sus aspectos (pues no existe una tipificación clara de acuerdo a su finalidad).
3. Con el principio de soberanía establecido por el Convenio de Diversidad Biológica y las disposiciones del Protocolo de Nagoya para lograr una justa y equitativa repartición de los beneficios, la normativa internacional no solo justifica sino que además delega como responsabilidad principal de los estados la elaboración e implementación de mecanismos políticos, normativos y técnicos que regulen el

correcto funcionamiento de los procesos de autorización del acceso a los recursos genéticos y la biodiversidad, garantizando la conservación y uso sostenible de los mismos y el control de la extracción de los recursos fuera del territorio nacional, todo ello atendiendo a la realidad y las necesidades particulares del país.

4. La doctrina nacional e internacional coincide en que los recursos naturales tal como están no son pasibles de derechos de propiedad intelectual, empero si son sometidos a una transformación biotecnológica de la que resulta un producto industrial que utiliza y vende este recurso y sus usos a gran escala, el país proveedor tiene derecho de recibir por ello una contraprestación, más aun cuando estos usos deriven de los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas y campesinas respecto de aquellos, posibilitando el otorgamiento de derechos de propiedad intelectual, que por la naturaleza de lo protegido debe someterse a un sistema sui generis y no a las figuras tradicionales de la propiedad industrial.

5. La legislación comparada ha mostrado que, cuanto más especificidad en las normas emitidas respecto al acceso, extracción y comercialización internacional del germoplasma hay mayores posibilidades de evitar casos de Biopiratería, siendo que en todos los casos presentados se ha regulado aspectos como la prioridad en la asignación de presupuesto que se le brinda a las entidades encargadas de la protección del germoplasma, el porcentaje de las ganancias brutas que según sea el caso debe pagar la entidad que vende estos productos a nivel industrial (no ficticio ni perjudicial para las partes), la rastreabilidad del recurso genético extraído (a fin de verificar si su uso corresponde al fin manifestado), la tipificación del acceso a los recursos de acuerdo a su finalidad, el registro de los interesados en el acceso al germoplasma y también la participación de las autoridades aduaneras en el control de extracción de recursos genéticos provenientes de nuestro país.

6. La legalización del germoplasma no solo traería consigo mejoras económicas para el país, sino que, de acuerdo con la normativa internacional, las personas que soliciten dicho acceso, deberán realizar la transferencia de tecnologías, que son de gran importancia debido a que provienen de países desarrollados, incentivando de esta manera la investigación científica y el desarrollo biotecnológico del país, mejorando la calidad de vida de las comunidades donde se encuentren los recursos.
7. Con el respaldo de un marco jurídico completo que no deje lugar a vacíos e interpretaciones erróneas de la ley que puedan constituir puertas abiertas para acciones ilegales respecto de la apropiación de recursos genéticos peruanos y conocimientos tradicionales relacionados con sus propiedades y usos, la legalización de estos aspectos relativos al germoplasma peruano queda justificada como una medida de bioseguridad y respeto de los derechos de propiedad intelectual sui generis sobre los conocimiento tradicionales de las comunidades indígenas y campesinas del país; problemática actual que en nuestro estado, exige que el gobierno cumpla cabalmente con sus tareas de implementación de mecanismos políticos, normativos y técnicos destinados a la protección y seguridad de los recursos genéticos peruanos.
8. Por su naturaleza jurídica este tipo de legislación se ubica dentro del ámbito del derecho público, específicamente como parte de la legislación ambiental que deberá respetar todo aquel que desee acceder al germoplasma peruano, sea para los fines que fuere, con las especificaciones debidas, cuya inobservancia acarreará sanciones económicas para el agente.

VII. RECOMENDACIONES

1. Como primera tarea, el estado debe realizar la difusión de los diferentes y lamentablemente cuantiosos casos de apropiación indebida de los recursos naturales en general y genéticos en particular de los cuales ha sido víctima el Perú, informando acerca de todos los aspectos involucrados de manera didáctica y entendible, a fin de lograr que un mayor número de personas conozcan esta problemática, considerándolo incluso como un tema trascendental en las currículas de estudio de las instituciones de educación básica regular y en las universidades, en aras de incentivar la investigación de los estudiantes acerca de nuestros recursos naturales y sus usos y aplicaciones en el campo industrial, para lo cual se requiere de una acción conjunta entre los poderes del estado y los organismos especializados de educación que se encuentren involucrados.

2. Reforzar la estructura organizacional de la Comisión Nacional contra la Biopiratería, incluyendo dentro de su conformación a un representante de la SUNAT como órgano trascendental en el control de extracción de recursos genéticos, muchas veces con fines encubiertos, además de ello y reconociendo la labor que se realiza, se le debería destinar a este organismo un presupuesto razonable que este incluido dentro de la Ley de Presupuesto Anual, dada la trascendencia e implicancia de los temas que aquí se discuten y que el presupuesto irrisorio con el que cuentan actualmente (provenientes de la cooperación internacional y donaciones), no resulta suficiente para asegurar el apoyo logístico necesario a fin de realizar cabalmente las acciones que se les ha designado.

3. Tomar en cuenta las orientaciones y exhortaciones que realizan los organismos internacionales para la implementación de la normativa en los países miembros, pero basándola en un estudio de impacto, en el que se muestre la realidad local y se pueda identificar las necesidades con precisión técnica, identificando también la existencia de los potenciales daños tanto a la naturaleza como a las culturas de las personas que

habitan el espacio geográfico donde se encuentran los recursos, a fin de lograr el desarrollo sostenible evitando arriesgar el delicado equilibrio existente entre las comunidades indígenas y campesinas con la biodiversidad.

4. El Ordenamiento Jurídico nacional, debería contar con normas con rango de ley que sean completas y taxativas, que no dejen lugar a dudas, ni interpretaciones erróneas y que señalen claramente los mecanismos necesarios para la implementación de las normas internacionales (esto es tener claros los instrumentos para el logro de los objetivos internacionalmente trazados) en concordancia con el logro de los objetivos que la ley nacional impone, para asegurar su eficacia en el mundo practico de nuestra sociedad.

5. Es importante que se desarrolle en el Perú un mecanismo de comunicación y rastreo internacional, mediante el cual se pueda identificar rápidamente la existencia de solicitudes de patentes e interponerse los recursos correspondientes para el cuestionamiento de las mismas, y una vez lograda su denegación o anulación (en caso ya haya sido otorgada), exigir el pago de una indemnización al país de origen por el acto ilegal perpetrado, dado que el mismo causa grave perjuicio en todos los aspectos de la vida y desarrollo del país.

6. Para mejorar el sistema de control de la extracción de los recursos naturales del territorio nacional, en principio se debería controlar estrictamente la salida de recursos biológicos oriundos y endémicos del país, limitando la cantidad de recursos que puede transportar una persona que declara no haber solicitado ningún tipo de acceso, controlar y verificar el motivo por el cual se extrae recursos de origen peruano y además implementando otro mecanismo técnico se pueda desarrollar el seguimiento y monitoreo internacional de los mismos.

7. Por otro lado respecto al acceso a los recursos genéticos, se debería solicitar como requisito para el otorgamiento del mismo, que la empresa interesada financie un estudio de impacto en las comunidades y pueblos indígenas y campesinos, que estará a cargo de un organismo especializado de gestión de biodiversidad, y que además exista una resolución emitida por este organismo que regule las condiciones de acceso, de manera que los contratos de acceso se vean limitados en la incorporación de cláusulas que puedan resultar perjudiciales para la parte proveedora de los recursos, dado que este tipo de contratos podrían ser declarados nulos, sea por incumplir una formalidad o algún otro motivo, situación que no le beneficiaría a ninguno de los sujetos intervinientes.

8. Para finalizar en las normativas nacionales debemos incluir mecanismos eficaces para la exigencia del pago de un monto resarcitorio (a modo de indemnización), ante la verificación de la ilegalidad del otorgamiento de una patente, como resultado de un proceso judicial, pues es bien sabido que aun cuando la Comisión Nacional contra la Biopiratería ha logrado obtener una sentencia favorable, los denunciados no tienen ninguna obligación de resarcimiento del daño y menos son sancionados por la normativa internacional con la exigencia del pago de indemnización alguna, por lo cual en aras de resarcir el daño y sancionarlo debe crearse este tipo de mecanismos para lograr una indemnización que bien puede ser parte de las sanciones a imponer.

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- Álvarez, B. (2000). La riqueza biológica de los cultivos tradicionales, herencia mundial amenazada por la contaminación genética. México: Elsa Marín.

- Álvarez, P., Forero L., Vélez, G. y Grupo Semillas (2008). Biopiratería. Una amenaza a los territorios colectivos de Colombia. Estrategias y acciones desde la sociedad para enfrentarla. Colombia. ARFO Editores.

- Andaluz, C. (2006). Manual de Derecho Ambiental. Perú: Llama Gráfica S.A.C.

- Bazán, S., Caillaux, J., Mansilla, P. y la Sociedad Peruana de Derecho Ambiental (2005). FORO ¿Cómo prevenir la Biopiratería en el Perú? Reflexiones y Propuestas. Lima, Perú. Pamela Ferro y Manuel Ruiz editores.

- Becerra, M; Povedano, A y Tellez, E. (2006). Soberanía en la era de la Globalización Biblioteca Jurídica Virtual del Instituto de Investigaciones Jurídicas. UNAM, México. Recuperado de: https:// archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/6/2790/5.pdf

- De Miguel, P. (2000). Contratos Internacionales sobre propiedad industrial, estudios de derecho mercantil. (2.a Ed.) Madrid, España: Civitas.

- Gonzales, A. Algunas razones para no legislar en materia de Acceso a los Recursos Genéticos. Unión de las Organizaciones de la Sierra Juárez. Oaxaca S.C. México. Biblioteca Jurídica Virtual del Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM. Recuperado el 19 de setiembre del 2018 de: https://archivos.juridicas.unam.mx/ www/bjv/libros/7/3469/6.pdf

- Graur, D; Wen-Hsiung, L. (2000). Fundamentals of Molecular Evolution. Estados Unidos, Sinauer Associates, Oxford University Press.

- Grubb, Ph. W. (1999). Patents for Chemicals, Pharmaceuticals and Biotecnology: Fundamentals of Global Law Practice and Strategy. Estados Unidos. Oxford University Press.
- Hernandez, R. et al. (2010). Metodología de la Investigación. México D.F: Mc Graw Hill.
- Menell, P. (1999). Intellectual Properti - General Theories. Berkeley Center of Law and Technology.
- Pérez, R., Serrano, F. (1983). Tecnología y Derecho Económico: Régimen Jurídico de la Apropiación y Transferencia de Tecnología. México: Porrúa S.A.
- Rangel, D. (1992). Derecho de Propiedad Industrial e Intelectual. (2° Ed). México, Instituto de Investigaciones Jurídicas, UNAM.
- Rifkin, J. (1998). La Vida Patentada, en El siglo de la Biotecnología. EL comercio genético y el nacimiento de un mundo feliz. Barcelona, España: Critica/Marcombo.
- Robles, L., et. al. (2012). Fundamentos de la investigación científica y jurídica. Lima, Perú: Editorial FECATT.
- Ruiz, M. (2013). ¿Cómo prevenir y enfrentar la biopiratería? Una aproximación desde Latinoamérica. Iniciativa para la prevención de la Biopiratería. Documentos de Investigación. (1ª Ed.).
- Salazar Reyes Z., L. (2010). El Circuito Económico de la Propiedad Intelectual. Universidad Central de Venezuela. Facultad de Ciencias Jurídicas y Políticas. Centro de Estudios del Desarrollo, Caracas, Venezuela.

- Salazar, S. (1998). Propiedad Intelectual y Organismos Vivos. (22va. Ed. Tomo I). Costa Rica. Agronomía Costarricense.

- Santamarta, J. (2002). La globalización e impactos de la agricultura convencional en América Latina, Ambiente Ecológico. (Ed. 83). España.

- Vadana, S. (2006). Las patentes están destruyendo los recursos naturales y los saberes locales. II Manifiesto. Entrevista recuperada el 12 de setiembre del 2018 de: http://www.sinpermiso.info/textos/las-patentes-estn-destruyendo-losrecursosnaturales-y-los-saberes-locales-entrevista.

Tesis en Línea

- Alamonte, P. (2016). Patentes y Biopiratería y la Indebida Apropiación de Recursos Biológicos, Genéticos y los Conocimientos Ancestrales. (Tesis de pre grado Universidad Andina Néstor Cáceres Velásquez). Juliaca, Perú. Recuperada de: http://repositorio.uancv.edu.pe/bitstream/handle/UANCV/556/47124472.pdf?sequence=1&isAllowed=y

- Flores, R. (2014). Estudio de la Biopiratería como una forma de apropiación de los Conocimientos y Recursos Genéticos de los Países Megadiversos, del periodo 2000 al 2014. (Tesis de Maestría Universidad Autónoma de Puebla). México. Recuperada de: http://www.eco.buap.mx/aportes/tesis/mdeci/2014/floresrasjidah.pdf

- Matias, B. (2013). Análisis del Sistema de Control contra la Biopiratería en el Perú. (Tesis de Pre grado Universidad San Martin de Porres). Lima, Perú. Recuperada de: http://www.repositorioacademico.usmp.edu.pe/bitstream/usmp/660/3/matias_be.pdf

- Mediavilla, A. (2012). Propuesta de Tipificación del Delito de Biopiratería en la Legislación Penal Ecuatoriana. (Tesis de Pre Grado. Universidad de “Las Américas”),

Ecuador. Recuperada de: http://dspace.udla.edu.ec/bitstream/33000/189/1/UDLA-EC-TAB-2012-66.pdf

- Melgar, M. (2003). Las relaciones entre los Regímenes de la Biodiversidad y la Propiedad Intelectual en el Derecho Internacional Contemporáneo. Un enfoque Integrado. (Tesis Doctoral. Universitat Pompeu Fabra). Barcelona, España. Recuperada de: https://www.tdx.cat/bitstream/handle/10803/7284/tmmf1de1.pdf;jsessionid=F1BC5AE1DEA0F8D4A3AFA6D218605C16?sequence=1

- Rafael, J. (2008). Diversidad Genética en Bancos de Germoplasma. Un enfoque Biplot. (Tesis Doctoral. Universidad de Salamanca). España. Recuperada de: https://dialnet.unirioja.es/servlet/tesis?codigo=18593

Artículos de Revista

- Bengoa, C. (2015). Boletín de la Comisión Nacional contra la Biopiratería – Lúcuma. Lima, Perú.

- Boletín de la Comisión Nacional contra la Biopiratería. (2015). La Sangre de Grado. Lima, Perú. pp.1-9

- Delgado, G. (2001). La Biopiratería y la Propiedad Intelectual como Fundamento del Desarrollo Biotecnológico. Revista Jurídica UNAM (vol.32), pp 126.

- Matos, M. (2010). El Perú contra la Biopiratería: Hacia el Correcto Uso y Disfrute de su Biodiversidad. Revista Jurídica PUCP. p.1.

- Velásquez, D. (2015). Boletín de la Comisión Nacional contra la Biopiratería - Hercampuri, Ministerio del Ambiente, Perú. p.12

- Vilchez, J. (2015). Boletín de la Comisión Nacional contra la Biopiratería (2015). La Maca. Lima, Perú. pp. 1-19

Artículos de Revista en Linea

- Adiers, C. (2002). A propiedade intelectual e a proteção da biodiversidad e dos conhecimentos tradicionais. Revista da ABPI, Rio de Janeiro. Recuperado de: https://www.researchgate.net/publication/322219831_Conocimientos_tradicionales_acercamientos_de_los_marcos_regulatorios_de_propiedad_intelectual_entre_Brasil_y_Mexico.

- Centro de Datos para la Conservación, Universidad Nacional Agraria, La Molina. (1990). Proyecto FAO/UNEP. CDC-UNALM. Lineamientos para evaluar y monitorear las Áreas Naturales Protegidas como medios de conservación «In Situ» de ecosistemas y Recursos Genéticos. Estudio de caso: Perú. Recuperado de: http://www.fao. org/3/i1500e/Peru.pdf

- Donoso, S. (2007). Recursos Genéticos, Patentes de Invención y el ADPIC. Recuperado de: http://revistas.usfq.edu.ec/index.php/ iurisdictio/article/view/679/973.

- Infojardin. (2007). Biopiratería: El robo de nuestras plantas medicinales. Trujillo, Perú. Recuperado de http://www.infojardin.com/foro/showthread.php?t=22428

- Silvestri, L. (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. Facultad de Ciencias Biológicas de la UNMSM. Recuperado de: http://dx.doi.org/10.15381/rpb.v23i1.XXX.

Otros Artículos:

- Collectif Poor Une Alternative a la Biopiraterie. Guía de información sobre la apropiación ilegitima de recursos y conocimientos tradicionales. "LA BIOPIRATERIE COMPRENDRE, RÉSISTER, AGIR". Recuperado de: https://es.calameo.com/ read/0040677550cb950da3c6a

- Commission on Intelectual Property Rigths, Integranting Intellectual Property Rights and Development Policy. Londres. Recuperado el 15 de marzo del 2018 de: http/www.iprcomission.org

- García, J. Guía Manual Propiedad Industrial e Intelectual. INESPO. Recuperado de: http://innotransfer.eu/images/stories/documentos/PropiedadIndustrialeintelectual_ES.pdf.

- Lago, A. (2014). Taller Nacional "Análisis Jurídico e Institucional Relacionados al ABS". Lima - Perú. Recuperado de: http://origin.portalces.org/sites/default/files/migrated/docs/04_Marcos_legales-ALC-20-05-2014.pdf

- Memoria del Primer Seminario de Derechos de Autor, Propiedad Industrial y Transferencia de Tecnología. (1985). UNAM, México, p. 20.

- Publicación del Diario la República. 04 de Julio del 2017. Perú. Recuperado de: https://larepublica.pe/sociedad/892186-advierten-que-china-intenta-patentar-la-maca-como-suya?ref=tepuedeinteresar4.

- Publicación del Diario la República. 09 de Julio del 2017. Perú. Recuperado de: https://larepublica.pe/economia/1059582-sacha-inchi-tara-aguaje-y-huanarpo-macho-en-peligro-por-biopirateria.

- Sánchez, B. (2007). Biocomercio, una alternativa para Contribuir al desarrollo Sostenible. UNALM, Lima, Perú. Recuperado de: http://www. gruporecursos012.blogspot.com

LEGISLACION CONSULTADA

- Comunidad Andina de Naciones. Decisión 486, año 2000. Perú. Decreto Legislativo 823: TUPA del INDECOPI.
- Comunidad Andina de Naciones. Régimen Común de Acceso a los Recursos Genéticos. Decisión 391, 1996.
- Convenio de Diversidad Biológica 1992, BRASIL.
- Convenio de París, FRANCIA.
- Nota descriptiva de la OMS Nº 134, "Medicina tradicional" (diciembre de 2008).
- Perú. Ley 28216 "Ley de Protección al acceso a la Diversidad Biológica Peruana y Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas". Abril del 2004. Tercera Disposición Complementaria y Final.

ANEXOS

MATRIZ DE CONSISTENCIA

TÍTULO DE LA TESIS: "LA LEGALIZACIÓN DEL GERMOPLASMA COMO GARANTÍA DEL DERECHO DE PROPIEDAD INTELECTUAL Y MEDIDA DE BIOSEGURIDAD"

PROBLEMA	OBJETIVOS	HIPÓTESIS	VARIABLES	METODOLOGÍA
Problema General ¿Cuáles son los fundamentos jurídicos que justifican la legalización del germoplasma como garantía del derecho de propiedad intelectual y medida de bioseguridad en el Perú?	**Objetivo General** Determinar los Fundamentos Jurídicos que justifican la legalización del germoplasma como garantía del derecho propiedad intelectual y medida de bioseguridad en el Perú.	**Hipótesis Principal** La doctrina, la legislación comparada y la jurisprudencia internacional constituyen los fundamentos jurídicos que justifican la legalización del germoplasma como garantía del derecho de propiedad intelectual y medida de bioseguridad en el Perú.	**INDEPENDIENTE (X):** Legalización del germoplasma ***Indicadores:*** ♠ Legalización del germoplasma. ♠ Recursos naturales. **DEPENDIENTE (Y):** Garantía del derecho de propiedad intelectual y medida de bioseguridad: ***Indicadores:*** ▪ Propiedad Intelectual	**Tipo de Investigación** Pertenece a una investigación dogmática jurídica **Métodos de investigación** **Métodos Generales:** Se empleará el Método Dogmático y el descriptivo. **Métodos Específicos:** Inductivo- Deductivo**,** analítico – sintético y lógico. ***Métodos jurídicos:*** ▪ Método Dogmático ▪ Método de la Interpretación Jurídica ▪ Método de la Argumentación Jurídica.
Problemas específicos 1. ¿Cuáles son las limitaciones que presenta la Ley de Protección al Acceso a la Diversidad	**Objetivos Específicos** 1. Identificar las limitaciones que presenta la Ley de Protección al Acceso a la Diversidad	**Hipótesis Específicas** 1. Las limitaciones y vacíos que presenta la Ley de Protección al Acceso a la Diversidad Biológica Peruana y Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas y demás leyes peruanas respecto a la		

Biológica Peruana y Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas y las demás leyes nacionales respecto a la protección del germoplasma peruano? 2. ¿Qué fundamentos doctrinarios y normativos justifican la legalización del germoplasma como garantía del derecho de propiedad intelectual y medida de bioseguridad en el Perú? 3. ¿Qué ventajas otorgaría la	Biológica Peruana y Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas en la protección del germoplasma. 2. Analizar los fundamentos doctrinarios y normativos que justifican la legalización del germoplasma como garantía del derecho de propiedad intelectual y medida de bioseguridad en el Perú. 3. Describir las ventajas que otorgaría la legalización del	protección del germoplasma peruano son: las restricciones que se le impone a la Comisión Nacional contra la Biopiratería, la inconclusa conformación de los miembros de esta comisión, la carencia de regulación de mecanismos de seguridad en los procedimientos de extracción y comercialización internacional del germoplasma, sumado a la burocracia y vaguedad de los procedimientos de acceso a los recursos". 2. Los fundamentos doctrinarios y normativos que justifican la legalización del germoplasma como garantía del derecho de propiedad intelectual y medida de bioseguridad en el Perú son, la soberanía de los estados en el aprovechamiento de sus recursos, la teoría que acepta el otorgamiento de derechos de propiedad intelectual dentro de un sistema sui generis para productos industriales obtenidos	▪ Biopiratería	**Técnicas e Instrumentos de recolección de datos** Análisis documental (Análisis de contenido) Bibliográfica (Fichas: Textual, de resumen, de comentario)

legalización del germoplasma como garantía del derecho de propiedad intelectual y medida de bioseguridad en el Perú?	germoplasma como garantía del derecho de propiedad intelectual medida de bioseguridad en el Perú.	con procesos biotecnológicos, asociados a conocimientos tradicionales, así como lo hace la legislación de Costa Rica, que ha adoptado medidas legislativas eficaces para la protección de su germoplasma, bajo el amparo de los dispositivos internacionales como el Convenio de Diversidad Biológica y el Protocolo de Nagoya. 3. La legalización del germoplasma como garantía del derecho de propiedad intelectual y medida de bioseguridad en el Perú contribuye al desarrollo económico, social, cultural, tecnológico, científico y ambiental del país, evitando el uso indiscriminado y la privatización que realizan las empresas transnacionales farmacéuticas y cosméticas, mejorando la calidad de vida de todos los peruanos.		