



## REFLEXIONES SOBRE EL ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS EN EL PERÚ

### REFLECTIONS ON ACCESS TO GENETIC RESOURCES IN PERU

JOYCE LENNA TICONA NÚÑEZ<sup>1</sup>

#### RESUMEN

El Perú es uno de los selectos países denominados “megadiversos”. Alberga una alta diversidad biológica, siendo los recursos genéticos contenidos en los recursos biológicos la clave de este capital biológico. A partir de la implementación del Reglamento de Acceso a Recursos Genéticos en 2009, se comenzaron a identificar dificultades normativas y procedimentales que vienen generando malestar entre los solicitantes y las entidades (INIA, SERFOR, PRODUCE) encargadas de conducir este procedimiento administrativo y de suscribir los contratos de acceso a recursos genéticos. Por ello, desde 2018 los principales actores vienen trabajando la propuesta de un nuevo reglamento que permita agilizar y simplificar este procedimiento administrativo. El presente artículo tiene por objeto aportar unas breves reflexiones sobre la propuesta de nuevo reglamento; pero principalmente reflexiona sobre las carencias y legalidad del procedimiento administrativo actual y su relación con los pocos contratos de acceso a recursos genéticos suscritos por el Perú que cuentan con el Certificado de Cumplimiento Reconocido Internacionalmente (CCRI) bajo el Protocolo de Nagoya.

#### ABSTRACT

Peru is one of the select countries called “megadiverse”. It houses a high biological diversity, wherein the genetic resources included in it, are the keystone. Since the implementation of the Regulation of Access to Genetic Resources in 2009, normative and procedural aspects causing discomfort between applicants and public entities (INIA, SERFOR, PRODUCE) in charge of the administrative procedure and signing the contracts for access to genetic resources, began to be identified. Therefore, since 2018 the main actors have been preparing a legal proposal in order to speed up and simplify the administrative procedure. This article aims to provide brief reflections on this new regulation proposal, but mainly reflects on the shortcomings and legality of the current administrative procedure and its relationship with the few contracts for access to genetic resources signed by Peru that have accomplished the Internationally Recognized aCertificate of Compliance (IRCC) under the Nagoya Protocol.

<sup>1</sup> Abogada Magister en Derecho de la Propiedad Industrial por la Universidad Panthéon Assas – Paris 2 y Magister en Derecho Ambiental y Desarrollo Sostenible por la Universidad Panthéon Sorbonne – Paris 1. Consultora en propiedad industrial y transferencia de tecnología, negociación y confidencialidad, biodiversidad, acceso a recursos genéticos, variedades vegetales, pueblos indígenas, conocimientos tradicionales, patrimonio cultural inmaterial e interculturalidad. Contacto: [lennaticona@gmail.com](mailto:lennaticona@gmail.com)

## PALABRAS CLAVE

ABS | CCRI | Decisión 391 | Procedimiento administrativo | Protocolo de Nagoya | Recursos genéticos | Reglamento de acceso a recursos genéticos.

## KEY WORDS

ABS | IRCC | Decision 391 | Administrative Procedure | Nagoya Protocol | Genetic Resources | Regulation to Access to Genetic Resources.

## CONTENIDO

**1.** Introducción; **2.** Breve cronológica del régimen de acceso a los recursos genéticos en el Perú; **3.** Aproximaciones al procedimiento administrativo para acceder a recursos genéticos en el Perú; **4.** Principales dificultades en la implementación del procedimiento administrativo; **5.** Contratos de acceso a recursos genéticos con Certificado de Cumplimiento Internacionalmente Reconocido (CCRI); **6.** Desfase del paradigma normativo; **7.** Conclusiones.

## SOBRE EL ARTÍCULO

El presente artículo fue recibido por la Comisión de Publicaciones el 13 de diciembre de 2020 y aprobado para su publicación el 1 de abril de 2021.

## 1. INTRODUCCIÓN

El Perú es uno de los diez países megadiversos en el mundo, su diversidad genética es amplia y compleja al reunir una gran variabilidad de especies domésticas, silvestres e hidrobiológicas. Se estima que tenemos 182 especies de plantas nativas cultivadas, y se reconocen hasta 5 especies de fauna nativa con razas o ecotipos propios del Perú (MINAM, 2019).

La diversidad biológica es 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. Así, la llamada "biodiversidad" se manifiesta en tres niveles: la diversidad de ecosistemas, la diversidad entre las especies y la diversidad dentro de cada especie (genes).

La diversidad de cada especie se manifiesta a través de la diversidad de los recursos genéticos, los cuales han sido definidos como todo "material de naturaleza biológica que contiene información genética con valor o utilidad real o potencial"<sup>2</sup>, mientras que los recursos biológicos son los individuos, organismos (o partes de éstos), poblaciones o cualquier componente biótico con valor o utilidad real o potencial y que contiene el recurso genético o sus productos derivados. La diferencia entre ambos (recursos genéticos y recursos biológicos) consiste en el uso que se le da al material y a la información genética contenida en él. A manera de ilustración se mencionan algunos ejemplos de utilización de recursos genéticos: Extracción de saponinas de la quinua para ser utilizadas en la industria cosmética, evaluación de taninos de la tara para tratamientos en cáncer de mama, identificación taxonómica de especies hidrobiológicas utilizando herramientas genéticas, estudios genómicos y evolutivos, entre otros.

---

2 Artículo 1 de la Decisión 391 de la Comunidad Andina de Naciones

De forma simple, acceder a un recurso genético o producto derivado, no es otra cosa que su obtención y utilización con fines de investigación, conservación, prospección biológica, aplicación industrial o aprovechamiento comercial, entre otros; existiendo un mecanismo internacional específico sobre acceso y distribución de beneficios del acceso a dichos recursos y sus (productos) derivados (en adelante, ABS por sus siglas en inglés “Acces and Benefit-Sharing”) que desarrollaremos en los siguientes puntos. Se pone de manifiesto que, en función de las excepciones del Reglamento de Acceso a Recursos Genéticos regulado por el Decreto Supremo N° 003-2009-MINAM, no se necesita solicitar acceso a recursos genéticos cuando el acceso se realice en las siguientes condiciones: a) Acceso a los recursos genéticos humanos y sus productos derivados; b) El intercambio de recursos, sus productos derivados, los recursos biológicos que los contienen, o de los componentes intangibles asociados a estos que realicen los pueblos indígenas y comunidades locales, entre sí y para su propio consumo, basadas en las prácticas tradicionales y usos del lugar en territorio peruano; c) Las especies y forrajes incluidos en el anexo I del Tratado Internacional de Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y Alimentación – FAO; d) El uso de recursos genéticos con fines de cultivo, dentro del territorio peruano, entendiéndose por cultivo el desarrollo y crecimiento de especies vegetales en condiciones de campo, como también condiciones in vitro, hidropónicas, entre otros, y ; e) Las actividades que impliquen aprovechamiento de recursos naturales no maderables para producir productos naturales (nutracéuticos y alimentos funcionales).

En gran medida, el mecanismo ABS gravita alrededor de las relaciones entre sus actores (principalmente entre proveedor del recurso genético: Estado y el usuario final) en base a la secuencia de actividades del proceso productivo y actividades, hasta la venta final al consumidor, denominada cadena de valor (GTZ, 2009). Sin embargo, se menciona que los beneficios derivados del acceso a los recursos genéticos y sus derivados no necesariamente recaen en el ámbito económico, pudiendo ser estos, beneficios de carácter monetario y/o no-monetario.

Contextualizando la importancia de este mecanismo, se menciona que la tendencia de los mercados globales de productos elaborados en base a ingredientes naturales – donde el Perú es un importante proveedor - se viene incrementando notablemente en los últimos años. Dentro de los principales productos demandados se tiene a productos medicinales con ingredientes naturales a base de plantas medicinales y beneficios inmunológicos, suplementos alimenticios (superfoods)<sup>3</sup>, productos cosméticos principalmente en lo referente a aceites esenciales y colorantes naturales, permitiendo el aprovechamiento sostenible y conservación de la diversidad biológica del Perú. En cifras, se menciona que el Perú pasó de US\$ 69 millones en sus exportaciones de productos relacionados a la biodiversidad nativa (quinua, cacao, maca, sacha inchi y aguaymanto, entre otros) en 2004, a US\$ 278 millones en 2013 (PROMPERU, 2014). En 2019, la venta de las compañías, asociaciones y proyectos relacionadas al biocomercio ascendió a los US\$ 6,7 mil millones de dólares (PROMPERÚ, 2020), siendo la quinua (*Chenopodium quinoa*) el ingrediente más representativo en los productos del Biocomercio (SICEX, 2018)<sup>4</sup>. Es así como la investigación, desarrollo e innovación (I+D+i) en recursos genéticos realizada por los investigadores, forma parte del régimen acceso de participación y distribución

3 En 2018, el Perú exportó superalimentos por un valor superior a los 480 millones de dólares. Fuente: Andina <https://andina.pe/agencia/noticia-exportacion-productos-naturales-permitira-a-comunidades-rurales-superar-pobreza-769819.aspx>

4 Fuente: [https://www.siicex.gob.pe/siicex/portal5ES.asp?\\_page\\_=912.91100](https://www.siicex.gob.pe/siicex/portal5ES.asp?_page_=912.91100)

justa y equitativa de beneficios.

Es importante resaltar a la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones (en adelante, CAN) que aprueba el Régimen Común sobre Propiedad Industrial, la cual señala que para la obtención de una patente de invención cuyos procedimientos o productos hayan sido desarrollados a partir de recursos genéticos o de sus productos derivados, es necesario contar previamente con el contrato de acceso a recursos genéticos<sup>5</sup>.

## **2. BREVE CRONOLOGÍA DEL RÉGIMEN DE ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS EN EL PERÚ.**

En orden jerárquico, la Constitución Política del Perú de 1993 establece en sus artículos 2, 66, 67 y 68, la protección y obligación de promover la conservación y uso sostenible de los recursos naturales, en tanto Patrimonio de la Nación, siendo el Estado soberano en su aprovechamiento.

A nivel internacional, las bases para el mecanismo de acceso y distribución de beneficios aparecen por primera vez en 1992 con el Convenio sobre la Diversidad Biológica (en adelante, CDB)<sup>6</sup>, el cual aborda a la diversidad biológica desde una perspectiva integral reafirmando el concepto de la soberanía nacional de los Estados de explotar sus propios recursos, pero equilibrándola con los deberes de la propia soberanía (Glowka, 1996, p.10). Asimismo, destaca por ser el primer instrumento internacional vinculante donde se menciona a la diversidad genética. El CDB establece tres objetivos: la conservación de la diversidad biológica; el uso sostenible de sus componentes, y; el reparto justo y equitativo de los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos. Posteriormente, el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (en adelante, TIRFAA) se constituyó como el primer instrumento internacional (2001) que plasmó el intercambio libre de recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura (definidos como cualquier material genético de origen vegetal de valor real o potencial para la alimentación y la agricultura) entre agricultores dentro de una comunidad; pero también, de forma más general, entre los continentes y regiones del mundo. Así, el TIRFAA es el instrumento internacional de referencia en conservación y utilización sostenible de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura. Tanto el TIRFAA como el CDB, se encuentran en armonía y tienen por objetivos la conservación y la utilización sostenible de los recursos genéticos; siendo que, el primero (el TIRFAA) tiene su campo de acción delimitado a aquellos recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura señalados en su Anexo I.

A partir de este hito, en 1996 los países andinos aprobaron a través de la Decisión 391 de la CAN<sup>7</sup>, el Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos; el cual establece las condiciones para: la participación justa y equitativa en los beneficios derivados del acceso, la promoción de la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad y, el fortalecimiento y desarrollo de capacidades, definiendo que el acceso a recursos

---

5 Art. 26 de la Decisión 486 de la CAN.

6 Tratado internacional jurídicamente vinculante con tres objetivos principales: 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. Su objetivo general es promover medidas que conduzcan a un futuro sostenible.

7 La Decisión 391 fue aprobada por la Comisión del Acuerdo de Cartagena, la cual posteriormente adopto el nombre de "Comunidad Andina".

genéticos implica tanto obtenerlos como utilizarlos<sup>8</sup>. La Decisión 391 de la CAN señaló para los países andinos miembros<sup>9</sup>, los requisitos a ser presentados junto con la solicitud para el acceso a recursos genéticos y definió las etapas del procedimiento administrativo; el cual concluye con la emisión de una Resolución que tiene por objeto perfeccionar el acceso autorizado en el contrato de acceso.

En 2002, la Conferencia de las Partes del CDB<sup>10</sup>, adoptó las Directrices de Bonn sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios provenientes de su utilización. Si bien estas Directrices tienen carácter voluntario, se constituyeron en una referencia importante ya que su Apéndice II sirvió de base para el futuro Anexo del Protocolo de Nagoya referido a los posibles beneficios monetarios y no monetarios derivados de la utilización de los recursos genéticos (Greiber et al., 2013, p.288).

En 2009, el Perú precisó las disposiciones contenidas en la Decisión 391 de la CAN mediante el Reglamento de Acceso a Recursos Genéticos regulado a través del Decreto Supremo N° 003-2009-MINAM donde se establecen como sus objetivos: Desarrollar y precisar las disposiciones de la Decisión 391 de la CAN con el fin de: a) Prever condiciones para la participación justa y equitativa de los beneficios derivados del acceso, b) Sentar las bases para el reconocimiento y valoración de los recursos genéticos y de sus componentes intangibles asociados, c) Promover la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de los recursos biológicos que contienen recursos genéticos, d) Promover la consolidación y desarrollo de capacidades científicas, tecnológicas y técnicas a nivel regional y nacional y e) Fortalecer la capacidad negociadora del país. El Reglamento de Acceso a Recursos Genéticos señala que, corresponde a las denominadas Autoridades de Administración y Ejecución para el acceso a los recursos genéticos (en adelante, AAE), es decir al Instituto Nacional de Innovación Agraria -INIA; al Servicio Nacional Forestal y de Fauna Silvestre -SERFOR y al Ministerio de la Producción- PRODUCE, el suscribir y autorizar los contratos para el acceso y expedir las resoluciones correspondientes, con opinión favorable del Ministerio del Ambiente<sup>11</sup>, en su calidad de Ente Rector.

Posteriormente, en 2010, y a fin de desarrollar las instrucciones del tercer objetivo del CDB orientado a la participación justa y equitativa de los beneficios, nace el Protocolo de Nagoya, entrando en vigor en 2014. El Protocolo de Nagoya se concibe como un instrumento innovador al enfocarse no tanto en el acceso, sino en la efectividad de las medidas de control, permitiendo el seguimiento fuera de la jurisdicción del país proveedor; y dirigiendo su principal apuesta a la suscripción de contratos bilaterales, es decir, entre el Estado como proveedor del recurso genético, y el solicitante. Al mes de junio de 2021, el Protocolo de Nagoya cuenta con 130 Partes, entre ellas, la Unión Europea (UE) que, considerando la compleja problemática respecto a las sanciones especialmente a nivel internacional, incorporó un Reglamento para la aplicación del Protocolo de Nagoya<sup>12</sup> en

---

8 Artículo 1 de la Decisión 391. Acceso: "obtención y utilización de los recursos genéticos conservados en condiciones ex situ e in situ, de sus productos derivados o, de ser el caso, de sus componentes intangibles, con fines de investigación, prospección biológica, conservación, aplicación industrial o aprovechamiento comercial, entre otros"

9 La Comunidad Andina se encuentra actualmente conformada por: Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú.

10 Aprobadas por la COP6.

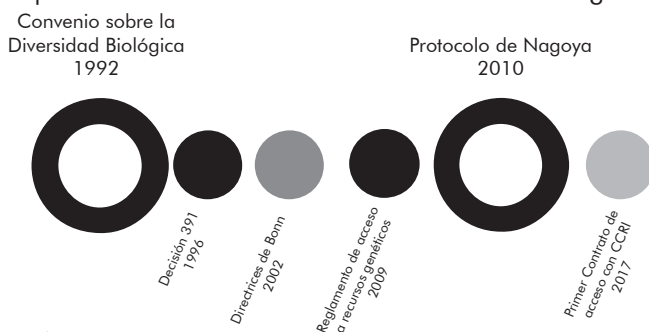
11 No obstante, se menciona que la opinión del MINAM no tiene carácter vinculante.

12 Reglamento (UE) N° 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014

función del respeto de la normativa nacional, a través de un sistema de debida diligencia (due diligence) para todos los usuarios, incluidas las microempresas y las PYMES; otorgando un rol protagónico a los puntos de verificación, registro de colecciones y al desarrollo de códigos de conducta (Ticona, 2013, p.37).

Finalizando esta breve cronología, en 2017 el Perú envió a la plataforma de intercambio de información establecida por el Protocolo de Nagoya (conocida como Access and Benefit-Sharing Clearing House), el primer contrato de acceso a recursos genéticos suscrito entre el INIA como representante del Estado peruano y la empresa Cosmo Ingredients S.A.C., el cual obtuvo el Certificado de Cumplimiento Reconocido Internacionalmente (en adelante, CCRI) N° 0001PER/INIA-2017<sup>13</sup>. Al mes de abril de 2021, el Perú cuenta con 27 CCRI<sup>14</sup>, de los cuales se observa que 25 contratos de acceso con CCRI corresponden al SERFOR, 01 contrato de acceso con CCRI corresponde al INIA, y 01 contrato de acceso con CCRI corresponde a PRODUCE<sup>15</sup>.

Fig. 1. Principal normativa en materia de acceso a recursos genéticos en el Perú.



Elaboración propia

### 3. APROXIMACIONES AL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO PARA ACCEDER A RECURSOS GENÉTICOS EN EL PERÚ

Es necesario iniciar con la previsión del artículo 4 del Protocolo de Nagoya, el cual estipula explícitamente que para los casos donde aplique un instrumento internacional especializado de acceso y participación en los beneficios (lex specialis) compatible con los objetivos del CDB y del mismo Protocolo, este último no se aplica (Buck y Hamilton, 2011, p.57). Igualmente, el Protocolo de Nagoya estipula que para el acceso a recursos genéticos se debe contar con el Consentimiento Fundamentado Previo del país proveedor (PIC, por sus siglas en inglés "Prior Informed Consent"), el cual se concreta a través de los respectivos contratos de acceso; y que, la distribución justa y equitativa de beneficios a derivarse del acceso se lleve a cabo a través de condiciones mutuamente acordadas (MAT, por sus siglas en inglés "Mutually Agreed Terms").

relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios del Protocolo de Nagoya sobre el acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en la Unión.

13 Disponible en : <https://absch.cbd.int/es/database/IRCC/ABSCH-IRCC-PE-238999/2>

14 Información consultada el 13.06.2021 en: <https://absch.cbd.int/es/>

15 Se menciona que a través la Resolución Directoral N° 190-2020-PRODUCE/DGAAMPA de fecha 30.12.2020, el Ministerio de la Producción suscribió su primer contrato de acceso a recursos genéticos, debiendo estar próximo a emitirse el CCRI correspondiente.

Así, la Decisión 391 de la CAN, instrumento normativo especializado con rango de ley, establece en su artículo 16 que, el procedimiento acceso a recursos genéticos consta de las siguientes etapas: presentación, admisión, publicación y aprobación de la solicitud; de corresponder, la suscripción de un contrato, y emisión y publicación de la correspondiente Resolución que perfecciona el acceso; así como del registro declarativo de los actos vinculados con dicho acceso.

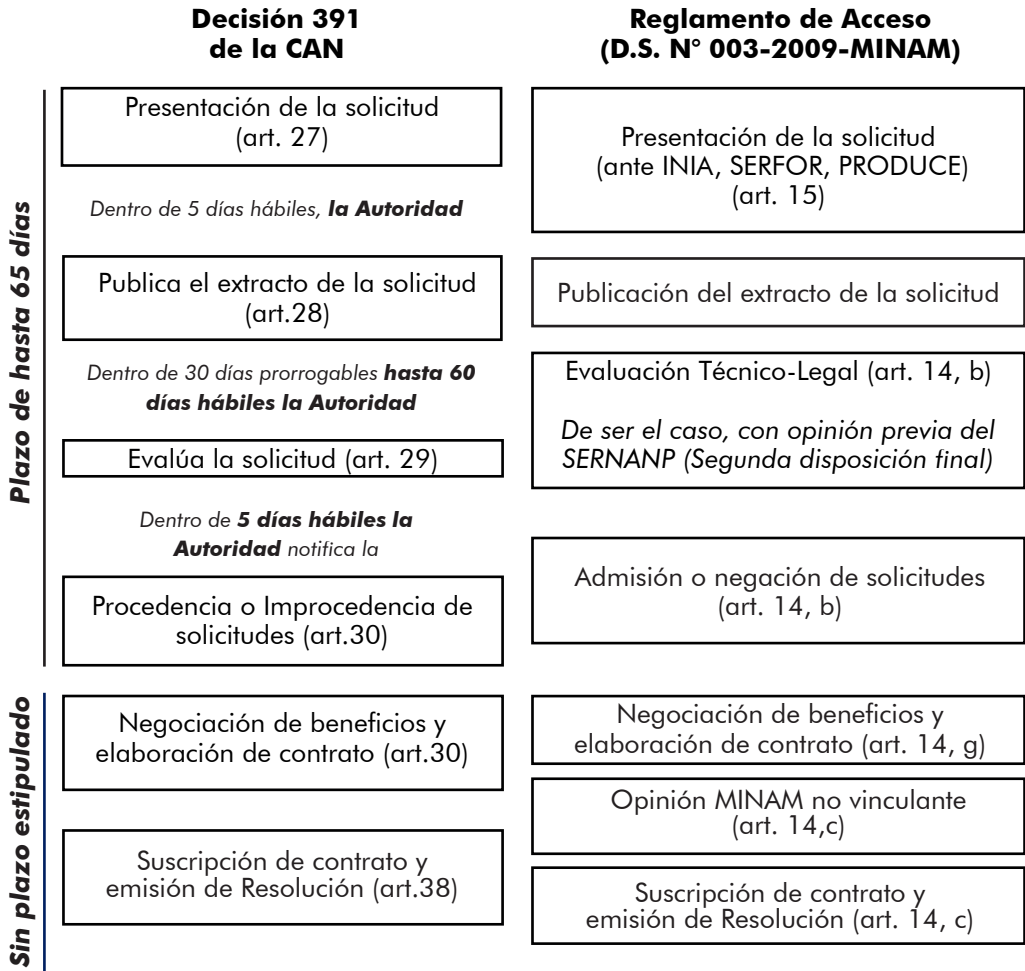
Ahora bien, dicho procedimiento debió ser desarrollado y precisado por las disposiciones del Reglamento de Acceso a Recursos Genéticos regulado por el Decreto Supremo N° 003-2009-MINAM, en tanto los reglamentos son normas que especifican la norma de la cual derivan. Sin embargo, el Decreto Supremo N° 003-2009-MINAM no regula, ni coordina de forma clara las etapas del procedimiento al cual debiera servir, estableciendo requisitos adicionales e innecesarios que tornan el procedimiento administrativo en uno complejo y burocrático, especialmente para los investigadores, que son a la fecha, los principales solicitantes de acceso a recursos genéticos.

Es importante mencionar que, el Reglamento de Acceso a Recursos Genéticos fue inicialmente emitido a través de la Resolución Ministerial del MINAM N° 087-2008-MINAM de fecha 31 de diciembre de 2008, la cual fue elevada al rango de Decreto Supremo, a través del Decreto Supremo N° 003-2009-MINAM de fecha 6 de febrero de 2009.

Se precisa igualmente que, a través de los Decretos N° 018-2015-MINAGRI, Decreto Supremo que aprueba el Reglamento para la Gestión Forestal; y, el Decreto Supremo y N° 019-2015-MINAGRI, Decreto Supremo que aprueba el Reglamento para la Gestión de Fauna Silvestre; se establece que las actividades de investigación básica taxonómica de flora y fauna silvestre, relacionadas con estudios moleculares con fines taxonómicos, sistemáticos, fitogeográficos, biogeográficos, evolutivos y de genética de la conservación, entre otras investigaciones sin fines comerciales, sean aprobadas mediante autorizaciones de investigación científica y no requieran por lo tanto, de un contrato de acceso a recursos genéticos (Silvestre, 2016, p.76).

A continuación, se grafica el procedimiento establecido por la Decisión 391 de la CAN con las pocas precisiones añadidas por el Decreto Supremo N° 003-2009-MINAM:

Fig. 2. Flujograma de la Decisión 391 concordado con el Decreto Supremo N° 003-2009-MINAM



Elaboración propia

#### 4. PRINCIPALES DIFICULTADES EN LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO.

Comenzamos definiendo el ámbito de competencia de las solicitudes de acceso según el Decreto Supremo N° 003-2009-MINAM. Así, para aquellas solicitudes relacionadas a recursos genéticos, moléculas, combinación o mezcla de moléculas naturales, incluyendo extractos crudos y demás derivados contenidos en las especies silvestres continentales, dicho contenido puede encontrarse en todo o parte del ejemplar vegetal o animal, incluyéndose la clase anfibia y microorganismos; las solicitudes se presentan ante el SERFOR.



Para aquellas solicitudes relacionadas a recursos genéticos, moléculas, combinación o mezcla de moléculas naturales, incluyendo extractos crudos y demás derivados contenidos en las especies cultivadas o domésticas continentales, pudiendo dicho contenido encontrarse en todo o parte del ejemplar; las solicitudes son de competencia del INIA.

Y, para aquellas solicitudes relacionadas a recursos genéticos, moléculas, combinación o mezcla de moléculas naturales, incluyendo extractos crudos y demás derivados contenidos en las especies hidrobiológicas marinas y de aguas continentales, pudiendo dicho contenido encontrarse en todo o parte del ejemplar; las solicitudes se presentan ante PRODUCE.

Estas tres entidades públicas (INIA, SERFOR, PRODUCE) son denominadas por el Reglamento de Acceso a Recursos Genéticos regulado por el Decreto Supremo N° 003-2009-MINAM como las AAE.

Es desde la presentación de las solicitudes de acceso que se observa la problemática de las AAE y las quejas de los administrados, principalmente en relación a la complejidad de los requisitos a ser presentados (por ejemplo, contar con el Consentimiento Informado Previo (PIC) antes de obtener la autorización de acceso, la identificación y designación de la Institución Nacional de Apoyo sin que las AAE tengan un registro implementado, la falta de claridad de las etapas del procedimiento interno de cada AAE, sin mencionar las constantes quejas por los excesivos plazos para el trámite de las solicitudes de acceso<sup>16</sup>, ciertamente ocasionadas por diversas circunstancias, pero todas ellas afectando los plazos procedimentales estipulados.

Es por ello que, desde el 2018 el Ministerio del Ambiente, en su calidad de Ente Rector, viene conduciendo el proceso para la elaboración y aprobación de un nuevo reglamento de acceso a recursos genéticos. Así, en 2019 publicó la Resolución Ministerial N° 205-2019-MINAM de fecha 09 de julio de 2019 disponiendo la publicación de la propuesta de Decreto Supremo que aprueba el reglamento de acceso a los recursos genéticos y sus derivados. Dicha propuesta fue elaborada a partir de un diagnóstico que permitió corroborar la necesidad de estandarización del procedimiento en las diversas AAE, igualmente se contó con un proceso participativo con el aporte de investigadores, universidades, autoridades regionales e, instituciones privadas; y un proceso participativo con pueblos indígenas – en tanto proveedores de recursos biológicos y propietarios de los conocimientos tradicionales asociados - donde través de talleres regionales se difundieron las disposiciones del Protocolo de Nagoya.

Sin embargo, es necesario recordar que este no es el primer intento de contar con una nueva reglamentación. En 2014, el Ministerio del Ambiente realizó la publicación de una propuesta de un reglamento de acceso a recursos genéticos a través de la Resolución Ministerial N° 233-2013-MINAM de fecha 12 de agosto de 2013, propuesta igualmente consensuada con las Autoridades de Ejecución y Administración<sup>17</sup>; sin embargo, ante la falta de impulso, la propuesta fue dejada de lado.

---

16 Ver Seminario virtual: “Experiencias, desafíos y oportunidades en la implementación del Protocolo de Nagoya en el Perú” 25-27 de noviembre de 2020. Disponible en: <https://www.youtube.com/watch?v=3TTuXZlrPSU>

17 Proyecto de Reglamento Único de acceso a los recursos genéticos, consultado en: [http://www.minam.gob.pe/consultaspublicas/wp-content/uploads/sites/52/2014/02/reglamento\\_acceso\\_recursos\\_geneticos.pdf](http://www.minam.gob.pe/consultaspublicas/wp-content/uploads/sites/52/2014/02/reglamento_acceso_recursos_geneticos.pdf)

Con doce años tratando de implementarse y con tan pocos contratos de acceso suscritos, es indudable que el Reglamento de Acceso a Recursos Genéticos regulado por el Decreto Supremo N° 003-2009-MINAM presenta diversas carencias y cuestionamientos, por ello el fundado interés del Estado peruano en elaborar y aprobar un nuevo reglamento que permita contar con un procedimiento claro y preciso. No obstante, a pesar de este interés, la nueva propuesta presentada en la Resolución Ministerial N° 205-2019-MINAM continúa dejando de lado importantes innovaciones necesarias y contiene - en la opinión de esta autora- disposiciones que infringirían las disposiciones normativas Decisión 391 de la CAN. Así, se comentan las principales dificultades en la implementación del Reglamento de Acceso a Recursos Genéticos regulado mediante el Decreto Supremo N° 003-2009-MINAM, realizando en paralelo aportes a la propuesta de nuevo reglamento, en lo referente a:

### **Identificación del valor real o potencial de los recursos genéticos**

Es difícil entender la importancia de la regulación de acceso a los recursos genéticos si no se cuenta con información que permita entender el valor de estos. Para remediar esta situación, a través del Proyecto "Implementación efectiva del régimen de acceso y distribución de beneficios y conocimiento tradicional en Perú de conformidad con el Protocolo de Nagoya"<sup>18</sup>, financiado por el Fondo Global para el Medio Ambiente (Global Environmental Facility -GEF), se han identificado 81 recursos genéticos con valor real o potencial comercial, de los cuales se viene construyendo una base de datos de 40 especies priorizadas por el valor real o potencial de sus recursos genéticos o derivados para la investigación, conservación, desarrollo e innovación con fines comerciales en el Perú. Cada una de estas especies priorizadas cuenta con una ficha técnica donde se encuentra información relevante sobre la condición del recurso biológico (información de variedades, distribución de la especie, características específicas, usos tradicionales, estadísticas de exportaciones, niveles de producción, desarrollo tecnológico, estadísticas de patentes, entre otros).

**Estandarización y articulación del procedimiento del Reglamento de Acceso a Recursos Genéticos con las disposiciones de la Decisión 391 y el Protocolo de Nagoya:** El propósito principal del Protocolo de Nagoya es la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de la utilización de recursos genéticos. El Protocolo se basa en dos principios fundamentales: que los posibles usuarios de recursos genéticos obtengan el Consentimiento Fundamentado Previo (PIC) del país proveedor del recurso genético; y, que negocien y acuerden los términos y condiciones del acceso y la utilización de los recursos genéticos a través de Condiciones Mutuamente Acordadas (MAT). Para ello, los países proveedores tienen la obligación de establecer reglas y procedimientos claros, que permitan establecer estos principios fundamentales en los denominados contratos de acceso, los cuales pueden, a discreción de los términos y condiciones pactadas, incluir beneficios monetarios y/o beneficios no monetarios.

Con base a los principios del PIC y MAT, el Protocolo de Nagoya desarrolla algunos de sus principales elementos: (i) En lo referente al acceso: su elemento central es establecer obligaciones para que los Países proveedores adopten medidas en el plano nacional referidas a crear seguridad jurídica, claridad y transparencia; al respecto se menciona

---

18 Para mayor información, consultar: <https://profonanpe.org.pe/proyectos/implementacion-efectiva-del-regimen-de-acceso-y-distribucion-de-beneficios-y-conocimiento-tradicional-en-peru-de-conformidad-con-el-protocolo-de-nagoya-gef-abs-nagoya/>

que el Perú aún no ha logrado contar con normas claras en tanto, como se desarrolla en este punto, el Decreto Supremo N° 003-2009-MINAM no proporciona un procedimiento claro, lo que no permite otorgar seguridad jurídica a los administrados; (ii) En lo referente a distribución justa y equitativa de beneficios: El Protocolo de Nagoya menciona no solo a los beneficios derivados de la utilización de recursos genéticos, sino también aquellos beneficios derivados de “las aplicaciones y comercialización subsiguientes”, que deberán ser compartidos a través de las condiciones mutuamente acordadas (MAT). Ciertamente, existen beneficios monetarios y beneficios no monetarios derivados del acceso a los recursos genéticos, pero al contar con tan pocos contratos de acceso suscritos con CCRI, y siendo todos – hasta la fecha - de índole de investigación científica, es difícil evaluar el cumplimiento de este aspecto; (iii) En lo referente al monitoreo y cumplimiento: El Protocolo de Nagoya es el primer instrumento internacional que menciona el monitoreo y cumplimiento de las medidas nacionales en materia de acceso a recursos genéticos (Muñoz, 2020, p.4-5). Además, menciona, en su artículo 17, a los puntos de verificación, encargados que supervisar que el acceso a los recursos genéticos se haya realizado bajo los principios del PIC y MAT. En este sentido, la propuesta de nuevo reglamento mejoraría acertadamente las disposiciones del Decreto Supremo N° 003-2009-MINAM, ya que establecería como puntos de verificación nacionales al INDECOPI, CONCYTEC y a la Comisión de Lucha contra la Biopiratería; así como, a las agencias nacionales que financien proyectos con fondos públicos para investigación científica, desarrollo e innovación y emprendimientos basados en recursos genéticos y sus derivados; y otros a ser designados por el Ministerio del Ambiente, en coordinación con los sectores correspondientes.

Además, la propuesta de nuevo reglamento incluye oportunamente la necesidad de remitir a la Secretaría del CDB la información de los contratos de acceso a fin de que los mismos cuenten con el CCRI como prueba del acceso legal a los recursos genéticos, en concordancia con lo exigido por el mencionado artículo 17 del Protocolo de Nagoya.

Ahora bien, en varios eventos académicos se escuchan las quejas de los investigadores en referencia a que la normativa actual no considera un procedimiento para el acceso a recursos genéticos con fines exclusivamente científicos, en el entendido que un procedimiento con tales fines sería más ágil y expeditivo. Es así como la nueva propuesta de Reglamento contempla lo que ha denominado como “autorización de recursos genéticos sin fines comerciales”. Sin embargo, se opina que un reglamento debe desarrollar y precisar las especificaciones de la norma jurídica a la que se debe, en este caso, las disposiciones de la Decisión 391 de la CAN, norma que estipula que todo procedimiento requerirá de un “contrato de acceso”. Partiendo del punto que un contrato es el acuerdo de voluntad de las partes; y en este caso, esta voluntad que se materializa en las condiciones acordadas en la etapa de negociación, se puede cuestionar válidamente sobre la utilización de la palabra “autorización” que por definición es un acto administrativo, es decir una “declaración de la entidad que, en el marco de normas de derecho público, está destinada a producir efectos jurídicos sobre los intereses, obligaciones o derechos de los administrados dentro de una situación concreta”, el mal uso de una palabra que a simple vista no permite visualizar que el acceso a recursos genéticos involucra la negociación entre las Partes y por ende el acuerdo de voluntad entre las mismas es algo que debería corregirse en la nueva propuesta de reglamento antes de su aprobación. Lo mencionado se alinea con otra de las quejas mencionadas por los investigadores son los largos plazos para obtener los contratos de acceso, éstas se relacionan con el artículo 8 del Protocolo de Nagoya que permite establecer medidas simplificadas de acceso para fines de investigación de índole no comercial; sin embargo, es deber del Ministerio del

Ambiente y de las AAE, no confundir la simplificación administrativa que se da en el respeto del marco jurídico, con una desnaturalización de las disposiciones normativas. No menos importante, es señalar que, si el planteamiento de la creación de la figura de "autorización" se debe a las quejas por los largos plazos para tramitar las solicitudes de acceso, la propuesta del reglamento pierde vista el problema angular originado por una falta de procedimientos claros, y la pesada carga de los pocos funcionarios que tramitan dichas solicitudes. Son justamente estos dos aspectos los que deben mejorarse, ya que al tener las AAE los procedimientos claros, y al contar con el debido soporte técnico-legal para atender las solicitudes, éstas se tramitarán debidamente en los plazos establecidos, para satisfacción de los cada vez más frecuentes, solicitantes de acceso a recursos genéticos.

Se hace notar el artículo 24 de la propuesta nuevo reglamento, omite la etapa de declaración de procedencia o improcedencia de las solicitudes, omisión que posiblemente deberá ser recogida durante el proceso de Análisis de Calidad Regulatoria en la que actualmente se encuentra dicha propuesta. Igualmente se menciona que, la propuesta de nuevo reglamento parece eliminar la figura de los contratos de acceso marco contemplada en el artículo 24 del Decreto Supremo N° 003-2009-MINAM, figura importante que hace referencia a aquellos contratos de acceso que pueden celebrar las AAE con universidades, centros de investigación o investigadores, que amparen la ejecución de varios proyectos de investigación.

### **Precisar de forma específica y clara cada etapa del procedimiento administrativo de acceso:**

En primer lugar, se menciona que el Decreto Supremo N° 003-2009-MINAM no precisa, ni realiza ningún aporte a las etapas del procedimiento de acceso señaladas en la Decisión 391 de la CAN. Inclusive, el confuso orden lógico en la lectura de sus artículos dificulta su manejo por los especialistas que trabajan en la materia.

En segundo lugar, el Decreto Supremo N° 003-2009-MINAM no menciona los plazos de trámite para cada etapa, lo cual ha sido subsanado en la propuesta de nuevo reglamento, pero se observa que la nueva propuesta contempla un plazo de 30 días hábiles para las denominadas "autorizaciones de acceso" (que nosotros, por los argumentos expuestos denominaremos contratos de acceso con fines de investigación) en una actitud considerablemente optimista. Sería recomendable seguir amparándose en el plazo concedido por la Decisión 391 de hasta 65 días hábiles<sup>19</sup> para declarar la procedencia o improcedencia de la solicitud, en el ánimo de brindar plazos realistas y factibles de ser cumplidos por las AAE. Si el objetivo de la nueva propuesta es otorgar mayor confianza a los solicitantes respecto a los plazos y así evitar sus constantes quejas por la demora en la tramitación de sus solicitudes, la solución no debería limitarse a señalar plazos menores en una nueva propuesta, que posiblemente crearan falsas expectativas en los administrados y que no podrán ser cumplidos por las AAE hasta que se trate el problema de fondo.

En tercer lugar, se realiza el comentario que, el Decreto Supremo N° 003-2009-MINAM, como al parecer la nueva propuesta de reglamento; no han considerado el panorama general de los trámites previos que realizan los solicitantes, ni incorporado o considerado

---

<sup>19</sup> Lo cual no significa que una solicitud pueda llegar a evaluarse en un plazo mucho menor, inclusive menor a 30 días hábiles.

los mismos en la normativa relacionada. Así, se comenta que por ejemplo para las solicitudes de acceso a recursos genéticos de especies silvestres y solicitudes de acceso a recursos genéticos de especies hidrobiológicas, es necesario contar previamente con lo denominado como "Autorización de investigación y/o colecta de especímenes", las cuales contienen requisitos muy similares a los solicitados para el procedimiento de acceso a recursos genéticos. Asimismo, actualmente para el acceso a recursos genéticos que se encuentran en Áreas Naturales Protegidas se solicita, además, la opinión previa vinculante del Servicio Nacional de Áreas Naturales Protegidas (en adelante, SERNANP) lo que incrementa el tiempo del procedimiento administrativo. La suma de lo expuesto permite observar la continuidad de la burocracia en relación con los requisitos demandados en la solicitud, un ejemplo claro es que la Decisión 391 de la CAN señala como requisito la "identificación y curriculum vitae del responsable del proyecto y de su equipo de trabajo"; no obstante, las AAE contemplan el requisito de solicitar adicionalmente cartas de presentación de los integrantes del equipo de trabajo firmadas por el titular de la entidad, cuando los mismos ya han sido identificados en el proyecto de investigación que se adjunta a la solicitud, y que consta como anexo de la misma.

En cuarto lugar, el Decreto Supremo N° 003-2009-MINAM, considera al Ministerio del Ambiente como Ente Rector en materia de acceso a recursos genéticos y le otorga un rol protagónico para la debida suscripción de los contratos de acceso a recursos genéticos, a través de una opinión favorable que consiste en una suerte de doble check a la evaluación técnica y legal realizada por parte de las AAE. Al respecto, se observa que acertadamente la propuesta de nuevo reglamento ha eliminado esta opinión, a fin de agilizar el procedimiento de administrativo.

Otro aspecto por considerar es que, actualmente, el Decreto Supremo N° 003-2009-MINAM considera como sanciones por incumplimiento de las obligaciones pactadas en los contratos de acceso, las siguientes: la suspensión o cancelación de la autorización de acceso, decomiso de material accedido, multas por hasta 1000 UIT, la inhabilitación del infractor para presentar una nueva solicitud y la cancelación del registro de la entidad infractora. La propuesta de nuevo reglamento señala la imposición de sanciones administrativas solamente a la multa, suspensión y/o resolución del contrato y como medidas complementarias a la multa el decomiso, la inhabilitación del infractor y la cancelación de la autorización. Por ello, es pertinente hacer mención del Principio de Legalidad desarrollado en el artículo 248 del Texto Único Ordenado de la Ley de Procedimiento Administrativo General (en adelante, TUO de la LPAG), el cual señala que sólo por norma con rango de ley cabe atribuir a las entidades la potestad sancionadora, más aún, cuando se pone en consideración que el artículo 47 de Decisión 391 de la CAN señala como sanciones administrativas a la multa, decomiso preventivo o definitivo, cierre temporal o definitivo del establecimiento e inhabilitación del infractor para solicitar nuevos acceso; y la suspensión, cancelación o nulidad de acceso y pago de las reparaciones por daños y perjuicios que se irroguen constituirían medidas complementarias. De igual consideración, la propuesta de nuevo reglamento añade un cuadro de tipificaciones sin determinar las sanciones pecuniarias, lo cual es obligatorio ya que solo constituyen conductas administrativamente sancionables las infracciones previstas expresamente en normas con rango de ley mediante su tipificación como tales, sin admitir interpretación extensiva o analógica.

**Precisar el alcance de la Institución Nacional de Apoyo:** Al respecto, la Institución Nacional de Apoyo (en adelante, INA) es una figura establecida en la Decisión 391 de la CAN, entendida como la "persona jurídica nacional, dedicada a la investigación

biológica de índole científica o técnica, que acompaña al solicitante y participa junto con él en las actividades de acceso, para fines de solicitar el acceso a través de un Contrato de Acceso a Recursos Genéticos". Así, la INA es una persona jurídica nacional, dedicada a la investigación biológica de índole científica o técnica, que acompaña al solicitante y participa junto con él en las actividades de acceso. Según el Decreto Supremo N° 003-2009-MINAM, la INA es identificada en la solicitud de acceso, y es designada en el contrato de acceso.

En relación con esta figura, se presenta un breve análisis: (i) En primer lugar, se aprecia que la figura fue concebida en la Decisión 391 de la CAN como la contraparte nacional de apoyo y colaboración en la transferencia de conocimiento y tecnología; es decir, como una suerte de socio estratégico para el solicitante en el seguimiento de las actividades de acceso. Dicha figura se ha desvirtuado casi completamente en el Decreto Supremo N° 003-2009-MINAM, volviéndose una figura circunscrita a ejercer las funciones de control y supervisión. Es probable que, debido a esta tergiversación, la propuesta de nuevo reglamento la considere solo para aquellos solicitantes extranjeros y no para aquellos solicitantes nacionales. Sin embargo, eliminar uno de los requisitos exigidos por Decisión 391 de la CAN devendría en una infracción de la normativa regional que tiene carácter de ley en la materia (ii) En segundo lugar, el Decreto Supremo N° 003-2009-MINAM establece que, tanto el Ministerio del Ambiente como las AAE, deben contar con un registro de entidades de investigación nacionales de apoyo, de tal forma que los administrados puedan elegir a la INA que colaboraría con ellos en el procedimiento y actividades de acceso a los recursos genéticos. Lamentablemente, dichos registros que podrían ser tan útiles no se encuentran implementados. Así, su implementación es crucial, en el sentido que dichos registros supondrían que las entidades incorporadas asumirían de antemano el compromiso de cumplir las funciones de la INA, debiendo simplemente el administrado identificar a la INA que más se adecue a los fines de su solicitud, para que, posterior a la evaluación de la AAE esta pueda ser designada en el respectivo contrato de acceso.

**El rol y fortalecimiento de las Autoridades de Administración y Ejecución para el acceso a los recursos genéticos (AAE):** Actualmente las AAE son las instituciones encargadas de la evaluación, aprobación de la procedencia o improcedencia de las solicitudes de acceso, suscripción de contrato, emisión de la resolución para el acceso, y la verificación del cumplimiento de las condiciones de acceso. Con acierto, la propuesta de nuevo reglamento considera además al SERNAP para atender las solicitudes relacionadas a recursos genéticos y sus derivados del Patrimonio Forestal y de Fauna Silvestre y de los parientes silvestres de especies cultivadas o domesticadas que se encuentren en las Áreas Naturales Protegidas, incluyendo los microorganismos asociados a las mismas. Sin embargo; a pesar de que las AAE son los motores del procedimiento de acceso al contar con las capacidades técnicas especializadas para atender las solicitudes, no se les otorga el rol protagónico en la propuesta de nuevo reglamento, un ejemplo de ello que en varias partes de la propuesta no se considera que las competencias de las AAE son ejercidas a nivel nacional, indicándose la necesidad injustificada de coordinación con el MINAM.

Se plantea entonces, fortalecer a las AAE en tres frentes: El primer frente está relacionado a la coordinación entre las mismas AAE, a fin de que cuenten con criterios técnicos unificados, un procedimiento administrativo estandarizado y una visión común de articulación interinstitucional. Esa mejora se viene realizando a través del Mecanismo Nacional de ABS, donde las AAE se vienen reuniendo periódicamente a fin de intercambiar información y logrando acuerdos en el establecimiento de criterios técnicos. El segundo frente, aunque evidente, está relacionado con incrementar el equipo técnico-legal de las

AAE en la materia, de forma que se pueda atender en el plazo estipulado por la normativa el número creciente de solicitudes de acceso. El tercer frente está relacionado con la que es, posiblemente, la etapa más importante del procedimiento para el acceso a recursos genéticos; es decir la negociación de beneficios. Se aprecia en la propuesta de nuevo reglamento, el requisito de contar con una propuesta de distribución de beneficios por parte del solicitante y de un plan de negocios, estudio de mercado o informe similar que permita identificar las proyecciones de venta y costos de producción<sup>20</sup>. Sin embargo, se analiza la legalidad que la nueva propuesta de reglamento solicite requisitos adicionales no contemplado en la Decisión 391 de la CAN, especialmente considerando que el inciso 1) del artículo 45 del T.U.O. de la LPAG estipula que solamente serán incluidos como requisitos exigidos para la realización de cada procedimiento administrativo aquellos que razonablemente sean indispensables para obtener el pronunciamiento correspondiente. Al respecto, y dado que el procedimiento administrativo contempla una etapa exclusiva de negociación, no correspondería solicitar al administrado una propuesta (anticipada) de beneficios cuando dicho requisito no está contemplado en la normativa (y que pudiera fácilmente restar la capacidad de negociación del administrado). Sí corresponde fortalecer las capacidades de negociación de las diferentes AAE para que durante las reuniones de negociación se concreten los acuerdos en base a la experiencia, habilidades y estrategia de los especialistas correspondientes. Igualmente, en atención a las solicitudes de contratos de acceso con fines comerciales que implicarían en la mayoría de los casos la negociación de beneficios monetarios; es imprescindible que los especialistas de las AAE cuenten con la capacitación debida a través de cursos y talleres específicos en negociación y redacción de cláusulas contractuales, marco teórico y nociones relacionadas al derecho de propiedad intelectual e industrial, así como con relación a los protocolos estándar de resguardo de información confidencial.

## **5. CONTRATOS DE ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS CON CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO RECONOCIDO INTERNACIONALMENTE**

Como se aprecia en la plataforma de información de recursos genéticos y bioseguridad GENES, se cuenta con la estadística de las autorizaciones de acceso emitidas por el Estado Peruano de 2008 al 2015. Ahora bien, dentro de estas autorizaciones se encuentran no sólo los denominados contratos de acceso a recursos genéticos, sino principalmente los denominados Acuerdos de Transferencia de Material o ATM, que nacen del Decreto Supremo N° 003-2009-MINAM por la necesidad de interdependencia e intercambio facilitado de recursos genéticos con fines de investigación. Esta modalidad de acceso se realiza exclusivamente para transferir material genético proveniente de un centro de conservación ex situ (persona jurídica reconocida por la Autoridad Nacional Competente que conserva y colecciona los recursos genéticos o sus productos derivados, fuera de sus condiciones in situ)<sup>21</sup>, y bajo las condiciones mínimas no negociables.

Según la Plataforma GENES, entre 2008 y 2015 se otorgaron 80 autorizaciones de acceso a recursos genéticos. De ese total, 41 autorizaciones fueron para acceso de recursos genéticos de especies silvestres (a través del SERFOR) y 39 autorizaciones fueron

---

20 Inciso h) del art 26.2 de la propuesta de nuevo reglamento contenida en la R.M. N° 205-2019-MINAM.

21 En este sentido pueden ser centros de conservación ex situ: los bancos de germoplasma, los bancos de semillas, instituciones que mantienen colecciones documentadas de plantas vivas debidamente identificadas y etiquetadas, como, por ejemplo: el Banco de germoplasma del Centro Internacional de la Papa.



para acceso de recursos genéticos de especies cultivadas (a través del INIA)<sup>22</sup>.

Atrae la atención que, a la fecha, en la Plataforma de información establecida por el Protocolo de Nagoya (*Acces and Benefit-Sharing Clearing House*), sólo consten 27 contratos de acceso suscritos por el Perú que cuentan con el Certificado de Cumplimiento Reconocido Internacionalmente (CCRI) y todos con fines de investigación básica. Como anteriormente mencionado, en dicha plataforma se puede observar que, el primer CCRI fue emitido el 23 de noviembre de 2017.

Al respecto, es importante mencionar que recientemente a través de las Resoluciones Directorales N° 001 y 002-INIA-DGIA, ambas publicadas en el Diario Oficial El Peruano; el INIA otorgó acceso a recursos genéticos con fines comerciales; por lo que se esperaba que estos contratos fueran los primeros en contar con CCRI con fines comerciales.

En concordancia con el Protocolo de Nagoya, el CCRI es el documento de referencia que acredita que se ha accedido al recurso genético conforme a lo requerido por la legislación nacional, para ello incluye información mínima como: la autoridad emisora, fecha de emisión, identificación del proveedor, identificador exclusivo del certificado, la persona o entidad que otorgó el consentimiento fundamentado previo, el asunto o recursos genéticos cubiertos por el certificado, la confirmación que se han establecido las condiciones mutuamente acordadas; y, la utilización comercial y/o de índole no comercial.

Como dato importante se menciona que, al mes de junio de 2021, el Protocolo de Nagoya cuenta con 130 Partes, y una totalidad de 2371 CCRI. A la fecha, son 85 los CCRI otorgados en América Latina y el Caribe, siendo la gran mayoría con fines de investigación, y de ellos sólo 05 contratos de acceso con fines comerciales.

---

22 Consultado en: <https://genesperu.minam.gob.pe>



Fig. 3. Contratos de acceso a recursos genéticos con fines comerciales que cuentan con CCRI en América Latina y el Caribe.

<b>IDENTIFICADOR ÚNICO</b>	<b>GOBIERNO</b>	<b>TIPO</b>	<b>RECURSO GENÉTICO</b>	<b>PUBLICACIÓN</b>
ABSCH-IRCC-AR-249004-1	ARGENTINA	Comercial	Larrea divaricata Cav. (Jarilla Hembra)	13FEB2020
ABSCH-IRCC-DO-239824-1	REPÚBLICA DOMINICANA	Comercial	Rhopalurus princeps	13ABR2018
ABSCH-IRCC-MX-238488-1	MÉXICO	Comercial; No comercial	Planta de uso tradicional en México y conocimiento tradicional asociado	11OCT2017
ABSCH-IRC-MX-207343-3	MÉXICO	Comercial; No comercial	Confidencial	03AGO2016
ABSCH-IRCC-PA-253861-1	PANAMÁ	Comercial	Confidencial	29ENE2021

Elaboración propia

## 6. DESFASE DEL PARADIGMA NORMATIVO

Como se ha mencionado, el mecanismo de acceso y distribución de beneficios apareció por primera vez en el CDB (1992), el cual define a los recursos genéticos como “material genético de valor real o potencial”. Posteriormente, el TIRFAA (2001) se refirió al material genético como “cualquier material de origen vegetal, incluido el material reproductivo y de propagación vegetativa, que contiene unidades funcionales de herencia”. En el mismo sentido, la Decisión 391 de la CAN definió a los recursos genéticos como “todo material de naturaleza biológica que contenga información genética de valor o utilidad real o potencial”.

Como vemos, el mecanismo de acceso y distribución de beneficios refiere a los recursos genéticos como un bien “tangible”. Sin embargo, al circunscribir la definición de “recursos genéticos” como “algo material” el sistema de distribución justa y equitativa de beneficios se limita a los beneficios a ser obtenidos del uso del material genético y pierde de vista el verdadero valor de éstos. Como evidencian cada vez más autores nacionales e internacionales, es en la dimensión intangible que reside el valor de los recursos genéticos (Ruiz, 2016, p.15)

A nivel internacional, los tres académicos que reflexionaron desde inicios de los años noventa sobre el tema fueron Joseph Henry Vogel, Tim Swanson y, Christopher Stone. Un análisis legal ilustrativo fue realizado por Manuel Ruiz (2016), quien explica

detalladamente como el enfoque informacional de los recursos genéticos ha sido ignorado principalmente desde el enfoque de los especialistas legales. Ruiz describe en términos sencillos como el régimen bilateral por el que apuesta el CDB no permite lograr la equidad y justicia en la participación en los beneficios derivados del acceso y uso de los recursos genéticos, refiriendo a partir de las reflexiones de los autores internacionales mencionados, lo denominado como “apertura delimitada”, concepto desarrollado inicialmente por Joseph Henry Vogel (p.15).

Ruiz señala que la apertura delimitada no es otra cosa que, reconocer que la información estará siempre abierta y que se debe delimitar el desvelo por la utilización y la participación de beneficios de las regalías con los Países proveedores y poseedores, concepto insertable en las disposiciones del Protocolo de Nagoya. De forma didáctica, realiza una reexaminación del concepto de “recursos genéticos” explicando como el concepto de apertura delimitada parece estar incluido en el Protocolo de Nagoya, en tanto dicho instrumento entiende por utilización de recursos genéticos la realización de actividades de investigación y desarrollo sobre la composición genética y/o composición bioquímica de los recursos genéticos, incluyendo mediante la aplicación de biotecnología conforme a la definición que se estipula en el artículo 2 del CDB. Así, los “derivados” amplían el alcance del sistema de distribución justa y equitativa. De igual manera, menciona a los artículos 10 y 11 del Protocolo de Nagoya, los cuales refieren al mecanismo mundial multilateral de participación en los beneficios y a los recursos transfronterizos respectivamente, los cuales abren una puerta para la aplicación del concepto de apertura delimitada.

Coincidimos que es la información per se la que genera la diversidad biológica y es, la investigación de esta información la que permite conocer su valor para desarrollar, entre otros, ingredientes cosméticos o farmacéuticos de alta demanda en el mercado, sin mencionar a los productos biotecnológicos. Se ilustra la corriente que los recursos genéticos deben ser entendidos como información (de naturaleza biológica) contenida en los organismos vivos y sus extractos, a través de la analogía descrita por Estrella et al. (2005, p. 52-53). En dicha analogía, el autor explica como una simple papa (soporte) puede ser vendida o regalada por su dueño, pues es el propietario de la papa como recurso biológico. Sin embargo, para acceder a las secuencias de ADN y ARN contenidas en dicha papa (la información) debe aplicarse la normativa de acceso a recursos genéticos.

De esta analogía se aprecia que no es la papa (como soporte) donde se encuentra el valor sino en la información comprendida en ella. Considerando que la información genética puede ser accedida desde una multitud de fuentes y principalmente desde bases de datos científicas, reconocer la dimensión informacional de los recursos genéticos en los marcos legales y políticas actuales se hace de vital importancia (Ruiz, 2016, p.18). Así, dicho autor plantea algunas recomendaciones para un nuevo régimen internacional, el cual generaría beneficios abrumadores sin incurrir en la biopiratería, que es definida como el “acceso y uso no autorizado (o ilegal si hubiera legislación vigente) de componentes de la biodiversidad mediante la apropiación física o mediante el uso de herramientas de la propiedad intelectual (Ruiz, 2010, p.35). Al respecto, se acota que, en 2016 a través de la iniciativa legislativa N° 189/2016-CR, Proyecto de Ley del Patrimonio Natural y Patrimonio Genético del Perú, apareció la intención de desarrollar un marco regulatorio que englobe la dimensión real de los recursos genéticos. Dicha iniciativa contó con el dictamen favorable de la Comisión de Pueblos Andinos, Amazónicos y Afroperuanos, Ambiente y Ecología recomendando su aprobación, con texto sustitutorio incorporando,

entre otros, el término “patrimonio genético”<sup>23</sup> el cual hacía mención a los recursos naturales y genéticos que lo integran. (Congreso de la República del Estado Peruano).

Con buen juicio, la nueva propuesta de reglamento considera a los recursos genéticos como “todo material o información genética con valor o utilidad real y potencial”; sin embargo, poco puede hacer cuando todo el engranaje se basa en los enfoques expuestos del CDB y el Protocolo de Nagoya.

## 7. REFLEXIONES FINALES

El procedimiento administrativo para el acceso a recursos genéticos de origen peruano viene implementándose en el Perú desde 2009 a través del Decreto Supremo N° 003-2009-MINAM. Durante estos 12 años, se ha evidenciado que dicha norma carece de las precisiones necesarias para el efectivo y eficaz desarrollo del procedimiento administrativo al cual se debe. Estas deficiencias y vacíos han ocasionado, en parte, que el trámite de las solicitudes de acceso sea visto como un procedimiento largo y pesado para los solicitantes; y, sean pocos los contratos de acceso a recursos genéticos suscritos por el Estado peruano, especialmente aquellos con fines comerciales.

Ante la ardua labor para impulsar el mecanismo de acceso y distribución de beneficios, las Autoridades de Administración y Ejecución para el acceso a los recursos genéticos (SERFOR, INIA, PRODUCE) y el Ministerio del Ambiente, con los aportes de los principales actores involucrados, vienen elaborando una propuesta de nuevo reglamento desde 2018. Sin embargo, se advierte que dicha propuesta, publicada mediante la Resolución Ministerial N° 205-2019-MINAM merece un mayor desarrollo y análisis normativo ya que podría infringir la normativa de la cual deriva, la Decisión 391 de la CAN la cual tiene rango de ley. Es así, que se opina que la nueva propuesta de reglamento requiere aún de una revisión minuciosa de la legalidad de las disposiciones que plantea; así como, que dicha revisión se realice con la debida coordinación y opinión de las Autoridades de Administración y Ejecución.

Finalmente, se plantea que la sostenibilidad del régimen de acceso a recursos genéticos en el Perú depende en gran medida que la propuesta que se viene gestando desarrolle un procedimiento elaborado con la mayor especificidad posible, de forma consensuada y estandarizada, dejando de lado intereses y los roles protagónicos de alguna entidad, para dar paso a un todo articulado, que permita vislumbrar claramente el procedimiento administrativo, así como sus requisitos y etapas; para la seguridad jurídica, tanto de los administrados como para las Autoridades de Administración y Ejecución.

Aún más importante, es que esta nueva propuesta revise, incorpore y operativice el cambio de paradigma con relación a la dimensión de los recursos genéticos como información; ya que como se ha expuesto, en los tiempos actuales, de nada sirve recibir beneficios por el uso de material genético, cuando es la información contenida en ellos, la que tiene el verdadero valor y la que permitirá la justa y equitativa distribución de beneficios por su acceso y utilización.

---

23 Disponible en <http://www.congreso.gob.pe/comisiones2016/PueblosAndinosEcologia/ExpedienteProLey189/>

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Buck, M., y C. Hamilton. The Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from Their Utilization to the Convention on Biological Diversity. Review of European Community and International Environmental Law 20(1). Pg. 57, 2011.
- Congreso de la Republica (16 de diciembre de 2016). Ley del Patrimonio Natural y Genético del Perú. (iniciativa legislativa N°189/2016-CR)
- Decisión 391 de la Comunidad Andina de Naciones. Régimen común sobre acceso a los recursos genéticos. 02 de julio de 1996
- Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones. Régimen Común sobre Propiedad Industrial. 14 de setiembre del 2000
- Entrevista a los Drs. Teodora Zamudio, Joseph Vogel y Manuel Ruiz, realizada por Margaret Matos (2010). El Perú contra la Biopiratería: Hacia el correcto uso y disfrute de su biodiversidad. Revista Derecho y Sociedad N° 35. Pontificia Universidad Católica del Perú. Pg 35.
- Estrella Jaime, Manoslavas Rossana, Mariaca Jorge, Ribadeneira Mónica (2005). Biodiversidad y recursos genéticos: Una guía para su uso en el Ecuador. Ecociencia, INIAP, MAE y Abya Yala. Quito. Pg 52-53.
- Exportación de productos naturales permitirá a zonas rurales superar pobreza”(15 de octubre. Andina-Agencia Peruana de Noticias, Pg. 1.
- Glowka L. et al., (1996). Guía del Convenio sobre la Diversidad Biológica. UICN Gland y Cambridge. Pg. 10.
- GTZ (2009), Guía metodológica de facilitación en cadenas de valor. Programa Desarrollo Rural Sostenible. Editorial El Comercio S.A. Lima, Pg. 17.
- Ministerio del Ambiente (2019). Sexto Informe Nacional sobre Diversidad Biológica. La Biodiversidad en Cifras. Lima, Pg. 31-33.
- Ministerio del Ambiente (24 de octubre de 2008). Proyecto de reglamento único de acceso a los Recursos Genéticos.
- Muñoz Viviana. The Nagoya Protocol International Access and Benefit Sharing Regime. Policy Brief N° 86. South Centre. Pg 4, 2020.
- Naciones Unidas 1992. Convenio sobre la Diversidad Biológica. 22 de junio de 1992.
- PROMPERU. (2 de diciembre de 2020). El sector de productos naturales en el Perú de cara al Bicentenario.Facebook. <https://www.facebook.com/INSTITUTOPERUANODEPRODUCTOSNATURALES/videos/2119425674859043>
- PROMPERÚ. Biocomercio: Modelo de negocio sostenible, Pg.7.

- Reglamento (UE) N°511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo. Relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios del Protocolo de Nagoya sobre el acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en la Unión. 16 de abril de 2014
- Ruiz Manuel. Recursos genéticos como información natural: Implicancias para el Convenio sobre la diversidad Biológica y el Protocolo de Nagoya. Sociedad Peruana de Derecho Ambiental. Pg.15, 2016.
- Silvestre Luciana, Conservación de la diversidad genética en el Perú: desafíos en la implementación del régimen de recursos genéticos y distribución de beneficios. Revista peruana de biología, 23(1). Pg.76, 2016.
- Sistema Integrado de Información de Comercio Exterior(s.f.). Biocomercio. [https://www.siicex.gob.pe/siicex/portal5ES.asp?\\_page\\_=912.91100](https://www.siicex.gob.pe/siicex/portal5ES.asp?_page_=912.91100)
- Thomas Greiber, Sonia Peña Moreno, Mattias Ahrén, Jimena Nieta Carrasco, Evanson Chege Kamau, Jorge Cabrera Medaglia, María Julia Oliva y Frederic Perron-Welch en cooperación con Natasha Ali y China Williams. Guía Explicativa del Protocolo de Nagoya sobre acceso y participación en los beneficios. UICN, Pg. 288, 2013.
- Ticona, Joyce (2013). "La complejidad de la puesta en práctica del Protocolo de Nagoya: las posibles consecuencias de un sistema de debida diligencia" [Tesis de Postgrado de la Maestría de Derecho Ambiental y Desarrollo Sostenible, Universidad Panthéon Sorbonne- Paris]. Biblioteca de tesis de la Universidad Panthéon Sorbonne- Paris 1. Pg 37.