

**Prepublicación del proyecto de Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de Acceso a los Recursos Genéticos y sus Derivados
(Resolución Ministerial N° 205-2019-MINAM)**

Formato de comentarios y/o aportes		
Entidad:		INSTITUTO NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y DE LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL – INDECOPI
Persona de Contacto:		Manuel Castro Calderón
Teléfono/Anexo		224-7800 anexo 3801
Correo Electrónico		mcastro@indecopi.gob.pe
Fecha de Remisión		
Capítulo/artículo del Proyecto de Decreto Supremo	Comentario y/o Aporte	Sustento técnico y/o legal
Artículo 3.- Definiciones i) Consentimiento Fundamentado Previo	En relación con la definición de Consentimiento Fundamentado Previo, se debe precisar que se enmarca en el acceso a los recursos genéticos, por lo que consideramos la redacción debe ser la siguiente: “i) Consentimiento Fundamentado Previo: Se entenderá como el proceso de autorización del acceso al recurso genético , otorgado por el Estado Peruano, a través de las Autoridades Nacionales Competentes, conforme a lo señalado por el Convenio sobre la Diversidad Biológica, Protocolo de Nagoya y las Directrices de Bonn”.	



<p>Artículo 3.- Definiciones m) Información Confidencial</p>	<p>La información confidencial se debe entender no solamente aquella que pudiera ser materia de un uso comercial desleal, sino que también comprende aquella que cuya divulgación implique una afectación significativa para el titular de la misma o un tercero del que el aportante la hubiere recibido, u otorgue una ventaja significativa para un competidor del aportante de la información, por lo que sugerimos que la siguiente redacción:</p> <p>“m) Información Confidencial: información no divulgada, que pudiera ser materia de un uso comercial desleal por parte de terceros, o cuya divulgación implique una afectación significativa para el titular de la misma o un tercero del que el aportante la hubiera recibido, u otorgue una venta significativa para un competidor del aportante de la información.”</p>	
<p>Artículo 8.- Acceso a los conocimientos colectivos o tradicionales asociados a los recursos biológicos que contienen el recurso genético</p>	<p>Consideramos que eliminar el término “innovaciones”, por cuanto el significado excede a la definición planteada para “conocimiento colectivo” señalado en la Ley 27811, así como modificar la sumilla, proponiendo la siguiente redacción:</p> <p>“Artículo 8.- Sobre los conocimientos colectivos o tradicionales de los Pueblos Indígenas asociados a los recursos biológicos que contienen el recurso genético El acceso a los recursos biológicos que implique el acceso y uso de conocimientos, y prácticas tradicionales de los pueblos indígenas, comunidades nativas y campesinas, deben cumplir con las disposiciones establecidas en el Protocolo de Nagoya, la Ley 27811, Ley que establece el Régimen de Protección de los Conocimientos Colectivos de</p>	<p>El sustento legal se encuentra en al ámbito de aplicación de la Ley 27811, Régimen de Protección de los Conocimientos Colectivos de los pueblos indígenas vinculados a los recursos biológicos.</p>



	los Pueblos Indígenas vinculados a los recursos biológicos y sus normas complementarias.	
Capítulo II Artículo 12.- Funciones del Punto Focal Nacional del Protocolo de Nagoya	En los literales b) y c) sugerimos corregir el error material en el acrónimo correspondiente al Ministerio de Cultura, debiendo ser MINCUL en lugar de MINCU como se encuentra en el proyecto de Reglamento.	
Artículo 14.- De las funciones de las Autoridades Nacionales Competentes	En el literal "j) Fortalecer capacidades en materia de acceso a los recursos genéticos y sus derivados", no queda claro a qué se refiere el fortalecimiento de capacidades, si se trata del personal de la Autoridad Nacional Competente o de los actores involucrados con el acceso a los recursos genéticos, o ambos.	



<p>Artículo 15.- Del accedente, sus obligaciones y prohibiciones</p>	<p>En el numeral 15.2, literal c) se sugiere eliminar el punto que se encuentra antes de la coma.</p>	
<p>Artículo 17.- Acceso a los recursos genéticos sin fines comerciales</p>	<p>El numeral 17.1 señala que “17.1 El acceso a los recursos genéticos sin fines comerciales se otorga a través de autorizaciones de acceso para todas aquellas actividades de investigación científica y/o desarrollo tecnológico de índole no comercial, cuyos resultados no conlleven a la precomercialización, comercialización o industrialización de un producto o un proceso.”</p> <p>Consideramos que se debe eliminar la expresión “<i>cuyos resultados no conlleven a la precomercialización, comercialización o industrialización de un producto o un proceso</i>”, toda vez que las actividades de investigación científica o desarrollo tecnológico pueden dar lugar con posterioridad a la precomercialización, comercialización o industrialización de un producto o proceso, sin que ello implique que dejen de ser actos de investigación.</p>	
<p>Artículo 18.- Acceso a los recursos genéticos con fines comerciales</p>	<p>El numeral 18.3 del artículo 18 establece que:</p> <p>“18.3. Todas las investigaciones sobre acceso a recursos genéticos que tengan como finalidad la obtención de una patente, requieren de un contrato de acceso a los recursos genéticos con fines comerciales”.</p> <p>Al respecto, en calidad de Punto de verificación para el acceso a los recursos genéticos, consideramos que este numeral debe ser eliminado, tomando en considerando que</p>	<p>El sustento legal se encuentra en la Decisión 391 y Decisión 486 de la Comunidad Andina.</p>



la Decisión 391, que establece el Régimen Común sobre acceso a los Recursos Genéticos, no realiza diferenciación alguna para la obtención de un contrato de acceso o autorización de acceso al recurso genético para el otorgamiento de los derechos de patente.

En la misma línea, el artículo 26 literal h) de la Decisión 486, que establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial, obliga a la Dirección de Invenciones y Nuevas Tecnologías a requerir la presentación del contrato de acceso, sin diferenciar si debe ser con fines comerciales o no.

Lo señalado encuentra sentido, pues en el proceso para obtener un nuevo producto o proceso, la protección por patente busca proteger los resultados de una investigación, se encuentra en una etapa anterior al desarrollo, producción y comercialización del producto, es más, al momento de presentar una solicitud de patente aún no es posible saber si el producto logrará ingresar al mercado. En efecto, de acuerdo con cifras de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, alrededor del 5% del total de patentes en el mundo logra salir al mercado.

Asimismo, se debe considerar que, al momento de la presentación de una solicitud de patente, información tal como: el plan de negocios, estudio de mercado, proyecciones de ventas o costos de producción no se encuentra disponible para el solicitante, ni siquiera se encuentra en proceso de elaboración, pues aún no se sabe si se obtendrá o no la patente o, de obtenerse, tampoco es posible saber si dicho producto finalmente saldrá al mercado.



	<p>En ese sentido, consideramos que, a fin de encontrarnos conforme a lo establecido en la normativa andina, y teniendo consideración la cadena de valor para el ingreso de un nuevo producto al mercado, así como la etapa en la cual se presenta una solicitud de patente, no es posible exigir al administrado requisitos que se sabe no estará en capacidad de cumplir, razón por la cual este numeral <u>debe</u> ser eliminado, permitiendo que sea la autorización de acceso o el contrato de acceso los que permitan cumplir con el requisito exigido para la presentación de solicitudes de patentes sin imponer barreras que desincentiven la protección de la propiedad intelectual generada como parte de las investigaciones.</p>	
<p>Artículo 19.- Contenido mínimo del contrato de acceso (literal f)</p>	<p>En el literal f) del artículo 19, sobre el Contenido mínimo del contrato de acceso, corregir el nombre correcto de la Ley 27811, debiendo quedar redactado de la siguiente manera:</p> <p>“f) Cláusulas específicas relativas a los eventuales derechos de propiedad intelectual sobre los procesos o productos resultantes de la utilización de los recursos genéticos o sus derivados y del componente intangible de acuerdo a lo establecido en la Ley 27811, Ley que establece el régimen de protección de los conocimientos colectivos de los pueblos indígenas vinculados a los recursos biológicos.”</p>	<p>El sustento legal se encuentra la Ley 27811, Régimen de Protección de los Conocimientos Colectivos de los pueblos indígenas vinculados a los recursos biológicos.</p>
<p>Artículo 25.- Contenido del formato de solicitud de acceso a los recursos genéticos</p>	<p>En el literal h) se debe corregir un error material, donde dice “ser” debe decir “sea”, quedando redactado de la siguiente manera:</p> <p>h) La identificación de la información que se solicita sea considerada como confidencial, de corresponder.</p>	



<p>Artículo 26.- Presentación de la solicitud de acceso a los recursos genéticos</p>	<p>En los literales d) y g) de los numerales 26.1 y 26.2, se debe revisar la remisión a los artículos 53 y 31, respectivamente, al parecer no corresponde con el contenido.</p> <p>En el literal h) se debe modificar la redacción, al parecer debería decir "Petición de tratamiento de confidencialidad".</p> <p>En el literal e) del numeral 26.2 se debe modificar la redacción a fin de que guarde concordancia con lo establecido en la Ley 27811, quedando redactado de la siguiente manera:</p> <p>"e) Copia del contrato de licencia de uso de conocimientos colectivos de los pueblos indígenas".</p>	
<p>Artículo 28.- Información de carácter confidencial</p>	<p>Se sugiere precisar por cuánto tiempo se considerará la información como confidencial.</p>	
<p>Artículo 30.- De la publicación del extracto de la solicitud</p>	<p>A fin de cumplir con la finalidad informativa de la publicación de la solicitud, se sugiere colocar como parte de la información a publicar, la identificación del recurso del que se trata.</p>	
<p>Artículo 32.- De la evaluación de las solicitudes</p>	<p>A fin de brindar información adecuada al administrado y en virtud al principio de predictibilidad, en el numeral 32.3 se sugiere precisar si el plazo de 30 días hábiles para levantar las observaciones es prorrogable o no.</p>	



Artículo 49.- De los beneficios para el Estado peruano en las autorizaciones sin fines comerciales	Se sugiere modificar la redacción en los siguientes términos: "Para el caso de la determinación de los beneficios en las autorizaciones de acceso, el solicitante debe identificar al menos (03) beneficios no monetarios ante la autoridad, de los cuales dos (02) son obligatorios y al menos uno (01) es opcional, según el listado que se detalla a continuación..."	
Artículo 50.- de los beneficios monetarios para el Estado peruano en los contratos de acceso	De la lectura del artículo se advierte que, al parecer, hay una inconsistencia en la redacción, toda vez que en el numeral b) se indica que: "El pago del 1% puede ser deducido de las siguientes inversiones."; sin embargo, no se señala cuáles son.	
Artículo 62.- De las funciones de los puntos de verificación	En el literal a) se debe incluir también a las autorizaciones de acceso, por lo que debe quedar redactado de la siguiente manera: "a) Verificar que las actividades, productos o mercancías basados en recursos genéticos que se encuentren en el ámbito de su competencia cuente con las autorizaciones de acceso o contratos de acceso correspondientes."	
Artículo 63.- Del acceso a los recursos genéticos de las entidades públicas que realizan investigación	En el numeral 63.3, se ha omitido indicar cuál es el numeral que corresponde.	
Tercera Disposición Complementaria Final	Se debe modificar la Tercera Disposición de manera que se incluyan las autorizaciones de acceso, quedando redactada de la siguiente manera: "TERCERA.- Obligación de presentar el Contrato de Acceso o Autorización de acceso El INDECOPI en la tramitación de solicitudes de registro, patentes, diseños industriales, certificados de obtentor de	



	<p>variedades vegetales u otro procedimiento de propiedad intelectual, que utilizan recursos genéticos o sus derivados de los cuales el Perú es país de origen, o conocimientos colectivos o tradicionales asociados, requerirán la presentación del correspondiente contrato de acceso o autorización de acceso a los recursos genéticos y sus derivados.</p>	
<p>Octava Disposición Complementaria Final</p>	<p>En la Octava Disposición Complementaria Final se sugiere colocar “De las solicitudes de acceso en trámite” en lugar de “Adecuación de las solicitudes de acceso en trámite”, en tanto únicamente se dispone que las solicitudes en trámite se regirán por la normativa vigente al inicio del procedimiento.</p> <p>“OCTAVA. – De las solicitudes de acceso en trámite Las solicitudes de acceso que se encuentren en trámite, se regirán por el marco normativo con que iniciaron su procedimiento.”</p>	
<p>Disposiciones Complementarias Transitorias</p>	<p>Se sugiere revisar con la Exposición de motivos, al parecer existe una inconsistencia en la denominación usada.</p>	
<p>Disposiciones finales</p>	<p>Se sugiere colocar en un artículo la vigencia del Decreto Supremo.</p>	



Exposición de motivos	En el numeral 5: referido al Efecto en la legislación nacional, se sugiere indicar la derogatoria expresa del Reglamento de Acceso a los Recursos genéticos aprobado por D.S. 003-2009-MINAM.	
-----------------------	---	--

