



**PROPUESTA DE ESTRATEGIA DE
NEGOCIACIÓN PARA LA ELABORACIÓN DE
CONTRATOS DE ACCESO A LOS RECURSOS
GENÉTICOS, SUS DERIVADOS Y EL
BIOCOMERCIO PARA EL PERU**

The background image shows a vast landscape. In the upper half, a large, snow-capped mountain dominates the horizon under a clear blue sky. Below the mountain, a small village with simple buildings is nestled on a hillside. The lower half of the image shows a valley with terraced agricultural fields, some green and some brown, with scattered trees and a small stream or path winding through the landscape.

© 2018, Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Desarrollo y el Comercio

Los resultados, interpretaciones y conclusiones expresados en este documento son los del autor y no reflejan necesariamente las opiniones de las Naciones Unidas, sus funcionarios o los Estados Miembros.

Las denominaciones empleadas en esta obra y la forma en que aparecen presentados los datos que figuran en sus mapas no implican, de parte de la Secretaría de las Naciones Unidas, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto de la delimitación de sus fronteras o límites.

La presente publicación no fue objeto de revisión editorial.

UNCTAD/DITC/TED/INF/2018/2

Índice

Principales acrónimos utilizados.....	iv
Agradecimientos.....	v
1. RESUMEN EJECUTIVO	1
2. INTRODUCCIÓN	1
3. ANTECEDENTES.....	1
4. RESULTADOS DE LAS ENTREVISTAS.....	2
4.1 Autoridades de Administración y Ejecución	2
4.2 Expertos y usuarios.....	4
5. EL PROCESO DE NEGOCIACIÓN.....	5
5.1 La fase de preparación.....	5
5.2 La fase de información	6
5.3 La fase de negociación.....	8
6. TEMAS A SER ABORDADOS EN LOS CONTRATOS	8
6.1 Aspectos previos	8
6.2 Contenido del contrato	9
ANEXO I:	
CUESTIONARIO DE PREGUNTAS.....	14
ANEXO II.	
MODELO DE CONTRATO DE ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS Y SU COMPONENTE	
INTANGIBLE PARA SU UTILIZACIÓN SEGÚN LOS PRINCIPIOS DEL BIOCERCOMERCIO	17
Notes.....	31

Principales acrónimos utilizados

AAE	Autoridades de Administración y Ejecución
APB	Acceso y Participación de Beneficios
ADPIC	Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio
CNBIO	Comisión Nacional para la protección al acceso a la diversidad biológica peruana y a los conocimientos colectivos de los pueblos indígenas
CIG-OMPI	Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Expresiones Culturales Tradicionales (Folclore)
CAN	Comunidad Andina de Naciones
CNUCED/UNCTAD	Conferencia de las Naciones Unidas para el Comercio y Desarrollo
COP	Conferencia de las Partes
CT	Conocimientos tradicionales
CIP	Consentimiento informado Previo
CDB	Convenio sobre la Diversidad Biológica
INIA	Instituto Nacional de Innovación Agraria
MINAM	Ministerio del Ambiente
OMPI	Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
PRODUCE	Ministerio de la Producción
PI	Propiedad intelectual
PN	Protocolo de Nagoya sobre Acceso a Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios
ROF	Reglamento de Organización y Funciones
SERFOR	Servicio Nacional Forestal y de Fauna Silvestre
SPDA	Sociedad Peruana de Derecho Ambiental
TIRFAA	Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura
TUPA	Texto Único de Procedimientos Administrativos
UNALM	Universidad Nacional Agraria La Molina
UPCH	Universidad Peruana Cayetano Heredia

Agradecimientos

Este manual fue preparado por Carlos Correa, Profesor de la Universidad de Buenos Aires, y Aurora Ortega, consultora de la UNCTAD. El texto recibió insumos sustantivos, contribuciones y comentarios de David Vivas-Eugui, Oficial de Asuntos legales de la UNCTAD DITC/TED, José Álvarez, Rosemarie Ávila, Dora Velásquez y Emma Rivas, todos de la Dirección de Recursos Genéticos y Bioseguridad, MINAM. Las personas e instituciones entrevistadas y quienes proveyeron aportes incluyen: el Instituto Nacional de Innovación Agraria (INIA); el Ministerio de la Producción (a través del Viceministerio de Pesca y Acuicultura (PRODUCE)); el Servicio Nacional Forestal y de Fauna Silvestre (SERFOR); Jessica García, empresa COSMO PERÚ; Alessandra Quiñonez, Oficina de Transferencia Tecnológica y Propiedad Intelectual (OTTPi) de la Universidad Peruana Cayetano Heredia; Claudia María Fernandini, consultora en Propiedad Intelectual, MERTZ Perú; Deyanira Camacho Toral, experta internacional; Jorge Cabrera, Consultor Internacional, Instituto Nacional de Biodiversidad (INBIO); Manuel Ruiz, Director del Programa de Asuntos Internacionales y Biodiversidad de la Sociedad Peruana de Derecho Ambiental (SPDA). Este estudio se realizó en el marco de la Iniciativa de BioComercio de la UNCTAD y fue presentado y consultado con más de 50 interesados nacionales en el taller nacional titulado “Promoviendo una implementación efectiva del Protocolo de Nagoya y el BioComercio” realizado el 12 y 13 de septiembre 2018, Lima Peru conjuntamente por la UNCTAD, MINAM, MINCETUR, PROMPERU, Pro-Ambiente (GIZ-cooperación alemana), CAF y SECO Suiza.

Para más información sobre la Iniciativa BioTrade de la UNCTAD, sírvanse consultar el siguiente sitio web: <http://www.unctad.org/biotrade> o contactar: biotrade@unctad.org

Para más información sobre el MINAM, sírvanse consultar el siguiente sitio web: <https://www.gob.pe/minamorcontact>: jalvarez@minam.gob.pe.

13 November 2018



***Plukenetia volubilis* – semillas y aceite de Sacha Inchi (ingrediente natural)**

1. RESUMEN EJECUTIVO

El presente documento contiene una propuesta de estrategia de negociación para ser utilizada por las Autoridades de Administración y Ejecución (AAE) en el Perú, a fin de conducir una negociación de Contrato de Acceso a los Recursos Genéticos, en el marco de las normas nacionales e internacionales vigentes en el Perú, y de conformidad con los principios del BioComercio. Esta propuesta fue elaborada a solicitud del Ministerio del Ambiente (MINAM).

Se ha tratado de incorporar las opiniones y requerimientos de los principales actores involucrados, así como responder y plantear soluciones a sus principales consultas, desde lo dispuesto en la normativa pertinente, así como desde los aportes de expertos nacionales e internacionales.

Estos criterios y temas a abordaren una negociación pueden servir como punto de partida y referencia; no obstante, cada negociación es una experiencia distinta dependiendo de su naturaleza (investigación científica, aplicada, interés comercial, industrial, etc.; disponibilidad del recurso, etc.) y de los intereses de cada una de las partes. Un aspecto crucial de una negociación es que cada uno de los aspectos a negociar y términos a incorporar en el contrato y/o acuerdo, debe ofrecer la claridad necesaria para su ejecución, apoyar y ser coherente, por lo tanto, con lo dispuesto en las normas nacionales, y ser de mutuo beneficio para las partes involucradas.

Finalmente, es importante mencionar que los criterios aquí planteados son complementarios al Modelo de Contrato, que es el primer producto de esta consultoría.

2. INTRODUCCIÓN

El presente documento está relacionado principalmente a una estrategia de negociación por parte de las Autoridades de Administración y Ejecución (AAE) en el Perú, encargadas de la suscripción de los Contratos de Acceso a los Recursos Genéticos, de modo que les permita tener una herramienta adicional a fin de conducir una negociación para la suscripción de dichos contratos, en el marco de las normas nacionales e internacionales vigentes en el Perú, y de conformidad con los principios del BioComercio. Por ello, a fin de que la estrategia planteada tenga un

respaldo práctico desde los intereses de los diferentes actores involucrados en el proceso de Acceso y Participación en los Beneficios (APB, o ABS, por sus siglas en inglés), se elaboró un cuestionario, el cual fue validado por el MINAM y enviado a representantes de las AAE, usuarios y expertos nacionales y extranjeros. En el presente informe se hace un resumen y evaluación de las respuestas recibidas (**ver Anexo I: Cuestionario de Preguntas**), las que se han tomado en cuenta para la elaboración de las pautas que se detallan en el presente documento. También se ha agregado **“Modelo de Contrato de Acceso a Recursos Genéticos y su Componente Intangible para su Utilización según los Principios del BioComercio” para el uso práctico de las recomendaciones dadas bajo esta estrategia en la negociación de contratos (Anexo II).**

3. ANTECEDENTES

El *Plan Bicentenario: El Perú hacia el 2021* (Marzo, 2011) es un plan de largo plazo que contiene las políticas nacionales de desarrollo que deberá seguir el Perú en los próximos diez años. El Plan señala lo siguiente en una de las Acciones Estratégicas: “promover iniciativas de *BioComercio* articuladas con mercados especializados de alto valor”, acción planteada para el cumplimiento de los objetivos específicos en relación con el eje estratégico “Economía, competitividad y empleo”. Es aquí donde se observa que el BioComercio cobra relevancia para el sector económico del Perú, en particular con vistas a impulsar el cumplimiento del objetivo específico referido a: *Crecimiento sostenido de las exportaciones sobre la base de una oferta exportable diversificada, actividades sostenibles y el acceso a nuevos mercados (objetivo específico 3)*¹.

Una negociación adecuada de los contratos de acceso, sobre la base de principios tales como la soberanía sobre los recursos genéticos, el respeto de los derechos de las comunidades indígenas y locales, y de los proveedores de los recursos biológicos que contienen los recursos genéticos, la observancia del derecho nacional, regional e internacional, el uso sostenible de los recursos y la equidad entre las partes, son aspectos centrales para el logro de los objetivos señalados. Para ello es necesario contar con una hoja de ruta que marque la estrategia a seguir, sostenida en mecanismos administrativos que sean claros

y eficaces. La falta de claridad sobre los objetivos a alcanzar y los medios para hacerlo, y sobre los intereses públicos esenciales a ser protegidos en una negociación con actores privados, pueden conducir a una frustración o dilación excesiva de acuerdos que, correctamente estructurados y redactados, deben redundar en el beneficio mutuo del Perú y de las partes receptoras en los procesos de negociación.

Es de notar que la Conferencia de las Partes de la CDB señaló “... que se requiere un mayor desarrollo de las capacidades en todos los aspectos de los planes de acceso y distribución de beneficios para todos los interesados, los gobiernos locales, las instituciones académicas, y las comunidades indígenas y locales inclusive”, y que ‘las necesidades de construcción de la capacidad incluyen:

(...)

(b) Habilidades para negociación de contratos...”²

Existen diversos antecedentes respecto de las condiciones contractuales aplicables al acceso a recursos genéticos y la participación en los beneficios, tales como los siguientes ejemplos:

1. El Acuerdo Normalizado de Transferencia de Material del Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (en lo sucesivo ‘TIRFAA’)³ adoptado por la FAO;
2. El Modelo de Acuerdo de Transferencia de Materiales de Costa Rica;
3. La Resolución 415 sobre el Modelo Referencial de Contrato de Acceso a Recursos Genéticos de la Comunidad Andina de Naciones⁴.

Cualquier estrategia que se planteé en aras de negociar condiciones para el aprovechamiento de la biodiversidad mediante un acceso legal a los recursos genéticos que lo componen, debe ir de la mano con su uso sostenible y conservación. Es por ello que cuando la Conferencia de las Naciones Unidas para el Comercio y Desarrollo (UNCTAD) lanzó la Iniciativa de BioTrade (BioComercio)⁵, desarrolló Principios, Criterios y Enfoques que son las reglas específicas que delimitan los alcances de las actividades de BioComercio en los países que se acogen a los mismos. Los principios establecidos son los siguientes:

1. Conservación de la diversidad biológica.
2. Uso sostenible de la diversidad biológica.
3. Distribución justa y equitativa de los beneficios derivados del uso de la diversidad biológica.

4. Sostenibilidad socio-económica.
5. Cumplimiento de la legislación nacional e internacional.
6. Respeto de los derechos de los actores involucrados.
7. Claridad sobre la tenencia de la tierra, el uso y acceso a los recursos y a los conocimientos.

4. RESULTADOS DE LAS ENTREVISTAS

4.1 Autoridades de Administración y Ejecución

Se entrevistó a las siguientes Autoridades de Administración y Ejecución (AAE) en el Perú:

- Servicio Nacional Forestal y de Fauna Silvestre (SERFOR)
- Instituto Nacional de Innovación Agraria (INIA)
- Ministerio de la Producción, a través del Viceministerio de Pesca y Acuicultura (PRODUCE)

El SERFOR ha diseñado un Modelo de Contrato de Acceso Marco a Recursos Genéticos, y ha emitido a la fecha 45 contratos sólo con fines de investigación, los que constan de las siguientes partes:

- Antecedentes
- Descripción de las Partes (el solicitante y el proveedor, éste último el SERFOR)
- Base Legal
- Objeto y Alcances del Contrato
- Institución Nacional de apoyo
- Atribuciones y Obligaciones del Proveedor
- Derechos y Obligaciones del Solicitante
- Pago por Extracción de especímenes de Flora y Fauna Silvestre
- Duración y Término del Contrato
- Suspensión de Plazos
- Solución de Controversias
- Disposiciones finales
 - » Incumplimiento
 - » Modificación del Contrato
 - » Procedimiento para la modificación del representación legal y domicilio
 - » Responsabilidad del Solicitante
 - » Interpretación del Contrato
 - » Integridad del contrato
 - » Registro del Contrato

El INIA a la fecha ha celebrado 41 Acuerdos de Transferencia de Materiales Genéticos para acceso

con fines de investigación de recursos genéticos ex situ, es decir, que se encuentran en bancos de germoplasma, por ejemplo, en el mismo INIA y con otras entidades, tales como el Centro Internacional de la Papa, o universidades como la Universidad Nacional Agraria de la Molina (UNALM)⁶. Asimismo, recientemente celebró un (1) Contrato de Acceso con fines de bioprospección no comercial.

PRODUCE no ha concluido a la fecha ningún contrato de acceso; sólo tiene una solicitud en trámite. Ha establecido un procedimiento de consultas, que coordina con el ente rector, MINAM⁷.

Las tres entidades mencionadas no cuentan aún con un TUPA (Texto Único de Procedimientos Administrativos), es decir, con un documento de gestión del acceso a recursos genéticos preparado por las entidades públicas conteniendo los procedimientos administrativos y servicios que cada entidad brinda al ciudadano.

En general, las tres AAE tienen complicaciones para definir su ámbito de acción. En las entrevistas surgió un ejemplo de ello: PRODUCE mencionó que si bien no tenían ningún contrato de acceso emitido, los beneficiarios de permisos de extracción que se han venido otorgando en el marco de la Ley General de Pesca (Decreto Ley N° 25977) para el aprovechamiento del recurso hidrobiológico "anchoveta" (específicamente para la harina y aceite de pescado) han identificado que pueden aprovechar también las escamas de la anchoveta para producir colágeno, y solicitaron que se les extienda el permiso para aprovechamiento del mismo. PRODUCE está evaluando si ese aprovechamiento constituiría un acceso a los derivados en el marco del Reglamento de Acceso a Recursos Genéticos.

A la consulta sobre cómo se determina el valor de los recursos que son objeto de acceso, las AAE en general respondieron que no se realiza una valoración del recurso genético accedido. En la práctica las tres autoridades evalúan la compensación monetaria y no monetaria, de acuerdo a los casos solicitados, y todo se decide en un acuerdo en el transcurso de la negociación del contrato.

Las tres AAE estuvieron de acuerdo en fortalecer, mediante obligaciones en el Contrato de Acceso, la capacidad local en materia de investigación.

A la consulta sobre si se deberían conferir mayores atribuciones a la AAE, INIA y SERFOR manifestaron

que al ser los responsables de la negociación del acceso y la emisión de las resoluciones que lo perfeccionan, deberían contar con mayores atributos y respaldo para la mejor atención de sus funciones.

Ninguna de las tres AAE cuenta con lineamientos o directrices que establezcan qué actividades constituyen o no acceso o utilización de recursos genéticos.

Ninguna AAE tiene experiencia práctica en casos de recursos genéticos compartidos, cuyo abordaje dependería de la fuente de dicho recurso. Por ejemplo, si se accede en Ecuador, así sea un recurso que también se distribuya en el Perú, la competencia sería de aquel país. Por ejemplo, cuando PRODUCE recibió consultas sobre acceso de recursos cuyas fuentes eran foráneas, indicó que no tenía competencia en ese caso.

Las Instituciones Nacionales de Apoyo (INA) se van registrando de acuerdo a los casos prácticos, conforme a lo establecido en el artículo 14, literal i) del Reglamento de Acceso a Recursos Genéticos, y el Ente Rector, de acuerdo a su rol facilitador, debe llevar un registro de entidades e investigadores que pueden actuar en su momento como INA; sin embargo este aspecto aún está en proceso de implementación. Sobre este punto, SERFOR agregó que en el marco de la Ley Forestal y de Fauna Silvestre, la Ley N° 29763, existen centros de repositorio de material biológico que podrían en su momento constituirse en una INA.

Los aspectos que dilatan el proceso de negociación de un contrato incluyen:

- Los vacíos legales existentes en la Decisión 391 y en el Reglamento de Acceso a Recursos Genéticos⁸.
- Falta de un TUPA, por ejemplo, PRODUCE acaba de alcanzar una propuesta de requisitos al MINAM, para su revisión como ente rector y ya cuentan con su opinión favorable. Falta publicar dicho TUPA.
- La articulación con el ente Rector (tales como consultas, opiniones) dilatan los procedimientos de cara al usuario.
- No se cuenta actualmente con directrices ni lineamientos consensuados por las tres AAE⁹.
- Falta de la debida diligencia por parte de los administrados.
- Falta de presupuesto institucional para fortalecer el área que está a cargo del acceso en la institución.
- Exceso de responsabilidades, las que recaen en pocos servidores públicos.

- Falta de especialistas legales con experiencia en Acceso a Recursos Genéticos.

Las tres AAE coinciden en que deben ser las encargadas tanto del permiso de extracción y colecta, como del acceso a los RRGG, al ser las entidades más idóneas para hacerlo porque se encargan de la administración de los recursos y pueden por ello gestionarlos y negociar las condiciones para su acceso legal, además de ejercer un mejor rol supervisor.

En general las tres AAE no cuentan con una metodología para establecer los beneficios, y no están de acuerdo en limitarse estableciendo porcentajes; cabe señalar que por parte de PRODUCE surgió la idea de establecer tasas fijas como beneficio.

Al respecto del Conocimiento tradicional (CT) asociado con los recursos genéticos, las tres AAE manifiestan que no se han dado muchos casos donde esté involucrado un CT, y en los casos que se han dado, se ha optado por solicitar un Formato de Consentimiento Informado Previo (CIP). INIA y SERFOR, quienes son los que han tenido los casos prácticos, optan porque el CIP sea documentado y no una simple declaración jurada.

Los entrevistados como expertos en general sostienen que es importante contar con guías y metodologías de negociación. Los aspectos más complejos de las negociaciones serían:

- Negociar los compromisos y obligaciones del solicitante
- Gastos de supervisión, quien los asume
- Aspectos de Confidencialidad
- Atribuciones de la Autoridad
- Establecimiento de regalías

Las lecciones aprendidas:

- Establecer una INA adecuada como mínimo debe ser un ente dedicado a labores de investigación.
 - » Desarrollar las contrapropuestas en un tiempo prudente para culminar una negociación de mutuo beneficio.
 - » Definir plazos adecuados y consistentes con las normas vigentes para la presentación de la documentación.
 - » Mejorar la difusión del Sistema de APB en el Perú.

4.2 Expertos y usuarios

Se entrevistó a los siguientes Expertos y usuarios tanto nacionales como extranjeros, que pasamos a mencionar:

- Jessica García, COSMO PERÚ;
- Alessandra Quiñonez, Jefa de la Oficina de Transferencia Tecnológica y Propiedad Intelectual (OTTPI);
- Jorge Cabrera, Consultor Internacional, INBIO;
- Deyanira Camacho Toral, en su calidad de experto;
- y,
- Claudia Fernandini, gerente general del Mertz Perú.

En la parte introductoria del cuestionario todos los entrevistados en general coinciden en que hay una falta de claridad por parte de las autoridades; no se cuenta con requisitos ni procedimientos claros desde un inicio, y se sienten afectados por las deficiencias del sistema, al no contar con plazos y apercibimientos claros que estén respaldados por un TUPA que dirija los procedimientos en los sectores (AAE); sobre todo preocupa el plazo legal que tienen para emitir un pronunciamiento final, que tome en cuenta todo el proceso administrativo que se debe llevar a fin de cumplir con los requisitos establecidos en las leyes correspondientes. Esto genera falta de seguridad jurídica en el administrado.

Ya en el proceso, se identifica la falta de criterios claros que logren avanzar el proceso de negociación y la falta de capacidad de negociación.

Los usuarios manifiestan que una guía o una serie de cláusulas modelo podrían limitar a las AAE en la negociación; prefieren que existan criterios claros y que el establecimiento de los beneficios surja a lo largo de la negociación. En los dos casos (COSMO y UPCH) están solicitando un contrato con fines de investigación; es decir aún no ejecutan el proyecto y por ende no pueden estimar el beneficio que van a obtener y, en base a ello, qué beneficios pueden ser otorgados al Estado. COSMO lleva dos años en el proceso ante INIA, y UPCH 7 años ante SERFOR, tiempo en el que han perdido valiosas oportunidades, como fondos públicos, vinculación y transferencia de tecnología a sectores que estaban interesados, etc.

Los expertos, por el contrario, están de acuerdo con el uso de guías y cláusulas modelo, siempre y cuando se explique claramente el contenido y el motivo de tener tales opciones sobre otras. De lo contrario el tomador de decisiones (AAE), cuando se presentan situaciones no previstas o posiciones distintas de la contraparte, no tendrá suficiente orientación práctica. Los modelos deben complementarse con adecuadas explicaciones y justificaciones de su contenido, por ejemplo en manuales, a fin de que sea mucho más

útil. Incluso sugieren que las guías de negociación o manuales de buenas prácticas, entre otros aspectos, incluyan referentes económicos a considerar.

En general los expertos y usuarios coinciden en que establecer porcentajes en las normas de acceso podría constituir una limitante para la negociación, que debiera celebrarse bajo criterios claros y con el objeto de llegar a un mutuo beneficio. A este respecto, surgió la inquietud de una empresa sobre cómo aquel beneficio monetario que la empresa en el marco de un contrato entregue a una AAE, podrá ser sustentado ante la Autoridad tributaria del país, y de qué manera se podrá demostrar dicho gasto; ésta y otras consultas similares surgieron producto de las entrevistas.

Todos coinciden en que el aspecto de fortalecimiento de capacidades es crítico para que el acceso tenga un impacto real en el país que provee los recursos genéticos. Ahora bien, se menciona que si bien es un aspecto catalogado como no monetario, implica un gasto para el usuario del recurso.

Sobre los recursos compartidos opinan que mucho depende del lugar en el que se acceda al recurso, es decir, la fuente. Este es el país donde se debe cumplir con los requerimientos de acceso al RRG, y si existen conocimientos tradicionales asociados se realiza de acuerdo a lo requerido por las comunidades indígenas, afroamericanas y otras locales titulares, según la legislación de cada país donde se encuentren y decida hacerse el acceso. De ahí la importancia de contar con sistemas normativos y de políticas públicas que ofrezcan seguridad jurídica y mejores condiciones para quienes deseen acceder, ya que, visto desde una perspectiva de mercado, los países y las comunidades podrían entenderse como competidores. El asunto se puede volver particularmente complejo en el proceso de distribución de beneficios.

Los usuarios, a pesar del tiempo transcurrido y la falta de claridad en el proceso, perciben la experiencia como un proceso de aprendizaje y consideran que sí debe existir un proceso para el acceso legal, pero que a su vez facilite el acceso a los recursos genéticos, pues es una manera de conocer qué se está haciendo en el país en aprovechamiento de nuestra biodiversidad. Ello a su vez se considera como una herramienta para definir estrategias a futuro para que ese aprovechamiento sea sostenible y en políticas de conservación de nuestra biodiversidad, así como para poner en valor nuestros recursos.

Por ello sugieren que los beneficios recibidos deberían ser revertidos en aspectos que estén directamente relacionados con la conservación de los recursos y aseguren su disponibilidad en la cadena productiva, así como para posteriores desarrollos en bienestar de la sociedad.

Sin embargo, critican que al final lo que están experimentando es que este sistema es una limitante para los usuarios de los recursos, sobre todo para los nacionales que lamentablemente ha sido la causa de pérdida de oportunidades valiosas por la dilación de los procesos.

Finalmente, sobre los sistemas de información, los expertos mencionan que se requiere información de diversos tipos para poder negociar contratos; la biológica por supuesto es clave. Uno de los expertos describe que varios países, entre ellos algunos andinos, cuentan con un sistema de registro de recursos de la biodiversidad. Sería conveniente que esta información pudiera servir de herramienta para la gestión de los recursos genéticos, en relación con aspectos como la conservación, el uso sostenible, el uso en el comercio, la verificación de origen para efecto de APB, etc.

Al respecto, puntualiza que valdría la pena considerar, al menos entre los países andinos, la posibilidad de un sistema integrado, o una plataforma, o un mecanismo de intercambio de información para efectos de potenciar el trabajo, en especial porque son países que comparten diversidad biológica y conocimientos tradicionales asociados. Esto los podría llevar, incluso, a procesos de negociación conjunto y a generar sinergia de aprendizaje. Incluso podría ayudar para efectos de evitar la concesión indebida de patentes.

5. EL PROCESO DE NEGOCIACIÓN

En un proceso de negociación, luego de cumplidos todos los aspectos formales, se debe tener en cuenta lo siguiente:

5.1 La fase de preparación

Es la fase más importante, donde con base en la revisión del proyecto, la AAE (o el Ente Rector, en caso de concurrencia de sectores) debe generar la información necesaria y pertinente para establecer

las condiciones del contrato, el cual debe responder a la normativa aplicable al Acceso a los Recursos Genéticos y reflejar adecuadamente los principios del BioComercio.

En esta etapa se debería formar un grupo multidisciplinario que evalúe desde varios enfoques el valor del recurso de interés, los resultados que se buscan en el proyecto y aspectos ligados a la conservación y uso sostenible, la relación con el BioComercio y los aspectos de derechos de propiedad intelectual, cuando correspondiera.

Este grupo multidisciplinario sería un grupo que apoye al personal encargado o responsable de negociar por parte del Estado, el cual debiera estar conformado por un coordinador y expertos ad hoc que pueden ser convocados según la naturaleza del caso. Este grupo se sugiere sea convocado por el Ente Rector, en su rol orientador de la negociación. Otros aspectos a tomar en cuenta son:

- La conformación del grupo multidisciplinario debe darse cuando la solicitud de acceso es admitida, dado que el plazo que tienen las AAE para aprobar o rechazarla solicitud es solo de 30 a 60 días hábiles.
- El asesoramiento debe darse en paralelo a la evaluación del expediente, lo cual implica que debe haber una comunicación constante entre los responsables de la AAE y el grupo multidisciplinario durante dicha evaluación.
- El apoyo debe incluir, además, la revisión de los contratos accesorios y demás convenios que haya establecido el usuario en torno a al caso en cuestión.

Un aspecto clave de la etapa preparatoria es la *definición de los principios* que guiarán la negociación. El método de 'negociación por principios' (también conocido como 'Método Harvard de Negociación') se basa en la idea de que es preferible negociar buscando la consecución de principios (que reflejan intereses) aceptables para ambas partes y evitar con ello la confrontación de 'posiciones' como es habitual en muchos procesos negociadores. Esto supone que ninguna de las partes hace valer su mayor capacidad negociadora (con frecuencia existen posiciones asimétricas de poder), sino que negocian para encontrar soluciones satisfactorias para ambas partes, antes que la imposición de una posición de una de las partes a la otra. También significa que la preparación técnico-legal para la negociación, incluyendo el conocimiento (o al menos la formulación

de hipótesis realistas) sobre los intereses de la otra parte, son esenciales. En definitiva, se busca satisfacer el interés mutuo, lo que es consistente con la letra y el espíritu del CDB ('Cuando se conceda acceso, éste será en condiciones mutuamente convenidas', artículo 15.4 del CDB)

Los principios que pueden estructurar una negociación de acceso a recursos genéticos pueden incluir:

- soberanía sobre los recursos genéticos;
- respeto de los derechos de las comunidades indígenas y locales;
- reconocimiento de los derechos de los proveedores de los recursos biológicos fuente de los recursos genéticos;
- observancia del derecho nacional, regional e internacional,
- uso sostenible y conservación de los recursos;
- participación equitativa en los beneficios monetarios y no monetarios obtenidos a partir del uso de los recursos genéticos accedidos.

Algunos de estos principios, como se discute más abajo, determinan *límites objetivos* al espacio de negociación. Así, no podrá concluirse un contrato en el que no se respeten los derechos de las comunidades indígenas y locales, o se ignoren los marcos normativos de aplicación obligatoria.

La observancia de otros principios deja más margen de maniobra. Cabe notar que la naturaleza y dimensión de los posibles beneficios a obtenerse no deben ser vistas como el único o principal objetivo de la negociación. La conservación y uso sustentable de los recursos son igualmente importantes.

5.2 La fase de información

La eficacia del proceso negociador dependerá en gran medida de la claridad con que se enuncien y sean conocidos para las partes dicho límites. En este sentido en su primera sesión el Panel de Expertos sobre el Acceso y la Distribución de Beneficios sostuvo que

"La certidumbre y claridad jurídicas facilitan el acceso y el uso de los recursos genéticos y contribuyen a las condiciones mutuamente acordadas según los objetivos del Convenio. Para lograrlo, los Gobiernos pueden definir funciones, propiedad y autoridad para determinar el acceso, teniendo debida cuenta de los intereses de la comunidad, el derecho a la posesión o tenencia de inmuebles y otros derechos de propiedad;"¹⁰

En consecuencia, una tarea preparatoria clave es *clarificar el marco normativo aplicable*, incluyendo el alcance y contenido de los derechos de todas las partes involucradas.

Dada la naturaleza administrativa del contrato de acceso y, como se señaló antes, la aplicación de marcos normativos vinculantes, es conveniente informar con claridad al solicitante de acceso las normas a las que, necesariamente, deberá sujetarse un contrato que se negocie, y sus consecuencias específicas en relación con las posibles obligaciones contractuales.

El conocimiento de dicha normativa, si bien puede presumirse desde un punto de vista estrictamente legal (el derecho se presume conocido) puede, sin embargo, ser incompleto por parte del solicitante. Por otra parte, diversas disposiciones –debido a ambigüedad en el texto o la complejidad del marco normativo– pueden dar lugar a interpretaciones diversas. A fin de llevar adelante una negociación de manera eficaz será importante despejar todas las dudas interpretativas desde el inicio de aquélla.

Caracterización del solicitante:

dados los objetivos y condicionantes de un contrato de acceso, es esencial conocer al solicitante lo mejor posible, obteniendo la mayor información posible sobre sus antecedentes, estructura legal, modelo de negocios, capacidad financiera, contrataciones o subsidios públicos previos, si los hubiera, principales actividades en el país en el exterior, políticas institucionales (p. ej. en cuanto a patentamiento). Comprender en qué consiste el interés del solicitante es también importante, incluyendo en lo posible qué investigaciones previas ha realizado sobre los recursos genéticos cuyo acceso persigue. Asimismo, debería averiguarse si el solicitante es parte de acuerdos de colaboración con otras entidades o empresas, y si existe la posibilidad de transferencia de los recursos (o sus derivados) en el marco de esos acuerdos.

Adicionalmente, la AAE debería realizar una evaluación sobre la capacidad de investigación (personal, equipamiento, inversiones, publicaciones, distinciones o premios recibidos, etc.) del solicitante, para determinar la medida en que el acceso a los recursos puede conducir a beneficios concretos para el país. El costo de transacción en la negociación de un contrato de acceso para la AAE será significativo, y solo se justificará si los beneficios se hacen efectivos.

Caracterización de los recursos:

De igual o mayor importancia es contar con toda la información sobre las características de los recursos a los que se pretende acceder, incluyendo los nombres científicos y comunes de las especies en cuestión, localización, propiedades, posibles usos de los recursos como tal y sus derivados, valor de mercado, etc. En ausencia, de esta información se negociará ‘a ciegas’, especialmente en cuanto a la definición de posibles beneficios monetarios y no monetarios. Un punto central es, en particular, si los mismos recursos podrían ser obtenidos en otras jurisdicciones. Naturalmente, la capacidad de negociación de la AAE será mayor si no se conocen otras fuentes posibles de provisión. Igualmente, se deberá investigar –previo al inicio de las negociaciones– las cuestiones relativas a la conservación y uso sustentable de los recursos. ¿Existe riesgo de una sobreexplotación? ¿Qué exigencias deberían incluirse –según el tipo y características de los recursos para asegurar su conservación y un uso sustentable?

Un tema fundamental para la AAE en la etapa preparatoria es estimar el posible valor económico de los recursos genéticos a ser accedidos. Esta es una tarea compleja que puede demorar o frustrar la celebración de un contrato, particularmente frente a la incertidumbre respecto del valor potencial que los recursos (o sus derivados) pueden tener. A este fin, la AAE debería desarrollar una *metodología que incluya criterios de valorización monetaria* del recurso genético, lo que requerirá un trabajo interdisciplinario con especialistas de diversas disciplinas (economía, mercadeo, ciencias biológicas, etc.).

Como lo observa la UNCTAD respecto del principio 7 del BioComercio¹¹, (UNCTAD, Principios y Criterios de BioComercio, 2007) :

“En la actualidad el comercio mundial de productos provenientes de la biodiversidad ha alcanzado una notoria importancia y viene abriéndose paso en una economía cada vez más globalizada. Se ha estimado que los mercados de sectores industriales ligados a la adquisición y utilización de insumos de la biodiversidad llegaron a importantes cifras como, por ejemplo:

- ◇ US\$ 84 mil millones con relación a los suplementos dietéticos y a los productos botánicos.
- ◇ US\$ 63 mil millones en el caso de los productos orgánicos agrícolas.
- ◇ US\$ 26 mil millones en el caso de los cosméticos naturales y a unos US\$ 5.2

mil millones en materia de productos de BioComercio."¹²

En los Países Miembros de la Comunidad Andina, la venta de este tipo de productos al exterior alcanzó en Bolivia \$343 millones de dólares (2013), en Colombia \$60 millones de dólares (2012), en Ecuador \$45 millones de dólares (2014) y en el Perú \$433 millones de dólares¹³. La magnitud de estas cifras sugiere que hay todavía mucho potencial en este sector para el Perú si los recursos son aprovechados adecuadamente¹⁴.

La fase preparatoria de la negociación debería servir para reducir la incertidumbre respecto del valor potencial de los recursos genéticos (y sus derivados) objeto del contrato, con base en información científica y económica que la AAE debería producir.

Tal y como se señala en el criterio 3.3 de los "Principios y Criterios de BioComercio" adoptados por la Iniciativa BioComercio de la UNCTAD, respecto de la Información y conocimiento de los mercados, las organizaciones de BioComercio buscan promover una verdadera interacción con las comunidades locales, y los demás actores económicos, teniendo en cuenta los mercados potenciales y las oportunidades que estos ofrecen, con el fin de asegurar el máximo aprovechamiento de las condiciones objetivas de acceso a dichos mercados.

Si bien es posible que en algunos casos esa información se encuentre disponible (o si pueda generarse en un breve plazo), en muchas situaciones sería necesario encarar estudios y formular hipótesis sobre posibles usos de dichos recursos (y sus derivados). Ello podría conducir a una excesiva demora en la conclusión de un contrato, o a la frustración de una oportunidad.

La estipulación de regalías (un porcentaje de las ventas) como beneficio monetario asegura de por sí que cuanto mayor valor se genere en la comercialización, mayor será el ingreso percibido por la AAE. También podrían formularse propuestas de negociación que permitan ajustar en el tiempo la relación contractual conforme se vaya generando u obteniendo más información. Ello podría reflejarse, por ejemplo, en cláusulas de revisión de la tasa de regalías, o la fijación de tasas variables según el monto total anual de ventas.

5.3 La fase de negociación

La AAE y el MINAM (en caso de concurrencia de

sectores) con las herramientas provistas por el grupo multidisciplinario podrá definir las condiciones principales para concretar el acceso. En esta etapa el RECEPTOR/USUARIO pondrá también en evidencia sus intereses y lo que está dispuesto a ofrecer. En el proceso de negociación debería tenerse en cuenta diversos aspectos:

- Es recomendable iniciar la negociación con una lista de puntos a ser discutidos y elaborar un plan de negociación y, una vez acordado, adherirse al plan inicial.
- La primera etapa de la negociación debería concentrarse en conocer la postura e intereses de la contraparte. Para ello se pueden hacer preguntas precisas y pertinentes
- Debe tenerse claridad respecto de los puntos innegociables (para todas las partes) y aquellos en los que es posible ceder, teniendo en cuenta los objetivos que quieren alcanzarse.
- Es importante conocer las posibles alternativas para superar los obstáculos que puedan surgir en la negociación y encontrar soluciones.
- Deben identificarse los posibles beneficios a negociar, tomando en cuenta los posibles beneficios de acuerdo con el régimen internacional y las normas nacionales (Reglamento de Acceso a Recursos Genéticos y Ley 27811 que establece el Régimen de Protección de los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas vinculados a los Recursos Biológicos).
- Asimismo, deberían formularse criterios para establecer bajo qué condiciones podrá considerarse que se alcanzarán términos justos y equitativos, incluyendo proporcionalidad entre el aporte de recursos y los beneficios a obtenerse.

6. TEMAS A SER ABORDADOS EN LOS CONTRATOS

6.1 Aspectos previos

De los contratos existentes a la fecha y revisados se ha verificado que la AAE se hace denominar como "Proveedor". Particularmente consideramos que esto le resta fuerza al verdadero rol que tiene en el contrato, puesto que la AAE es el gestor y administrador de los Recursos Genéticos y derivados, por lo que debería tener un rol más protagónico, como se da por ejemplo en los casos de contratos particulares. Las AAE

deberían asumir su rol en toda su dimensión, como la entidad que provee, gestiona, recibe y canaliza los beneficios a favor del Estado Peruano.

Por otro lado, de los contratos revisados que fueron negociados por SERFOR se verifica que los antecedentes citados en la resolución que perfecciona el acceso, los antecedentes son muy escuetos, quizá porque la fase de preparación no se pone a disposición toda la información antes de emitir el Contrato de Acceso. Al respecto es importante dar a conocer entre las Partes que fue lo que motivo el interés al usuario en acceder al recurso, así como quienes son los otros actores involucrados; por ejemplo, en el caso de un acceso, el recurso biológico puede provenir de fuentes ex situ (bancos de germoplasma, viveros, museos, etc.) o in situ (lugares georeferenciados, áreas protegidas, territorios de comunidades, etc.); puede haber involucrado conocimiento tradicional, otros actores relevantes, productores, universidades, etc., y esos intereses se trasladarían a las condiciones establecidas en el contrato. Debido a que las resoluciones previas en el caso de SERFOR no son públicas, no se puede

conocer las motivaciones previas al contrato.

Por su parte el INIA sí publica las resoluciones donde se pueden conocer los antecedentes y mayores detalles de los actores involucrados, así como el proceso en sí y los contratos accesorios que se han celebrado, a través de su Portal de Transparencia¹⁵.

Un aspecto importante para la mejor gestión de los contratos por parte de la Autoridad sería el cobro de una tasa sobre cada solicitud de acceso, la que podría ser diferenciada de acuerdo con el fin del acceso o a otras características diferenciadas (número de recursos accedidos, especies vulnerables, etc.). Un monto sugerido sería entre 15% de la UIT como tasa base y, de acuerdo con la categoría, modalidad, complejidad una tasa creciente hasta un tope, por ejemplo, de 1 UIT.

6.2 Contenido del contrato

En este punto se abordarán los principales títulos o partes que deberían abordarse en un Contrato de Acceso a los recursos genéticos, con una explicación de su pertinencia.

PREÁMBULO

Los preámbulos expresan el contexto en el que se enmarca la relación contractual y los intereses de ambas partes. Sólo tienen valor interpretativo de los derechos y obligaciones que las partes acuerden. Conviene abocarse a su redacción *después* de acordados los términos sustantivos del contrato.

I. DEFINICIONES

Todo contrato debe contener las definiciones que respalden el contenido del Contrato, de manera que ofrezcan interpretaciones necesarias en la ejecución y el cumplimiento del mismo. Por ejemplo, los siguientes términos deberían estar definidos:

- a. Área de Acceso
- b. Recurso genético
- c. Material
- d. Conocimiento colectivo
- e. Consentimiento informado previo para el Acceso a los Conocimientos Colectivos
- f. Información del RECEPTOR (Usuario del Acceso, también puede ser definido con su nombre de persona natural o jurídica)
- g. Investigación y Desarrollo
- h. Ley Aplicable
- i. Intervinientes en el Proceso de Acceso
- j. Componente intangible
- k. Representante
- l. Utilización de recursos genéticos
- m. Biotecnología
- n. Bioprospección

- o. BioComercio
- p. Investigación y desarrollo pre-comercial
- q. Derivado
- r. Comercialización

II. OBJETO DEL CONTRATO

En este punto se especifica la concesión del *derecho a utilizar* el material e información (componente intangible) objeto del acceso, bajo los términos y condiciones estipuladas en el contrato.

III. ALCANCE DE LA AUTORIZACIÓN

Si bien el término ‘utilización’ se define más arriba, esta cláusula aclara una serie de actos que puede llevar adelante el RECEPTOR dentro de los términos del Contrato. Un elemento importante en esta disposición es la estipulación acerca de la limitación a la que está sujeto el RECEPTOR en relación con los posibles usos de los materiales e información que reciba. En este sentido, el contrato de acceso debe considerarse de *campos de uso limitados*, los que deben listarse o especificarse de otro modo en un anexo del contrato **(Ver modelo de contrato en Anexo II)**.

IV. EXCLUSIONES

Es conveniente aclarar que la celebración de un contrato de acceso no implica la concesión, explícita o implícita, de licencia alguna de derechos de propiedad intelectual por parte de la AAE. Asimismo, se podría incluir excepciones listadas en la normativa de Acceso.

V. ACTOS NO PERMITIDOS

El contrato de acceso debe asegurar que los recursos e información obtenidos sean utilizados exclusivamente para los fines autorizados.

VI. DESARROLLOS

Normalmente, un objetivo central del RECEPTOR es llegar a la etapa de comercialización de los desarrollos que hubiera obtenido.

VII. NUEVOS USOS

En el contrato de acceso debe considerarse limitado a ciertos *campos de uso*; por ejemplo, extracción de un compuesto bioquímico¹⁶ de una variedad de plantas, animales o microrganismos, para uso medicinal o cosmético. En la normativa peruana existen excepciones, que deben ser tomadas en cuenta, como la utilización de las especies alimenticias 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 Alimentación y la Agricultura. Sin embargo, los usos fuera de este ámbito para las especies del Anexo I deberán ser objeto de un contrato de acceso, bajo las condiciones respectivas acordadas con la AAE.

VIII. BENEFICIOS NO-MONETARIOS

Conforme a la ley aplicable, los beneficios que el receptor de recursos genéticos debe distribuir pueden incluir componentes no-monetarios y monetarios. Estos deben negociarse desde la capacidad del receptor y las necesidades del país en materia de investigación y conservación. Es importante definir que tipo de información se genera que pueda servir para gestionar de mejor manera los recursos de la biodiversidad. Se debe contemplar el incremento del conocimiento sobre la biodiversidad y la generación de registros que pueden servir para su gestión (capacitaciones en técnicas de propagación, control de plagas, implementar colecciones de referencia, actualización de información, muestras, depósitos, etc.).

IX. BENEFICIOS MONETARIOS

En adición a los beneficios no-monetarios, un contrato de acceso con fines comerciales debe normalmente prever beneficios monetarios. Estos pueden preverse de muy diverso modo, incluyendo el pago de una suma única, un porcentaje de los beneficios asociados a un producto, o una regalía sobre el precio neto de venta de los productos que incorporan o se basan en los recursos genéticos y el componente intangible. El cálculo de una regalía sobre el precio neto de venta es mucho más sencillo (y, por tanto, recomendable) frente a la más engorrosa determinación del beneficio obtenido para el receptor de los recursos.

Si estamos ante una negociación de un producto que puede generar algún tipo de regalía, debemos tener en cuenta los múltiples criterios que existen para establecerlas, por ejemplo en la publicación titulada: "Intercambiar valor: Negociación de Acuerdos de Licencia de Tecnología", (OMPI/CCI, 2005) se señala lo siguiente, aspecto que puede servir como referente al momento de valorar determinada tecnología a fin de establecer las compensaciones que correspondan:

"En un estudio realizado por el Comité de Licencias de Tecnología de la Sociedad de Ejecutivos de Concesión de Licencias (LES) indicó que las siguientes gamas de regalías de licencias no exclusivas se podían tener en cuenta a título indicativo:

- ◇ *Reactivos para investigación (por ejemplo, vectores de expresión, cultivos de células), entre el 1% y el 5% de las ventas netas.*
- ◇ *Productos para diagnóstico (por ejemplo, anticuerpos monoclonales, sondas de ADN), entre el 1% y el 5% de las ventas netas.*
- ◇ *Productos terapéuticos (por ejemplo, anticuerpos monoclonales), entre el 5% y el 10% de las ventas netas.*
- ◇ *Vacunas, entre el 5% y el 10% de las ventas netas.*
- ◇ *Productos veterinarios, entre el 3% y el 6% de las ventas netas.*
- ◇ *Productos vegetales/agrícolas, entre el 3% y el 5% de las ventas netas.*

En dicha publicación también se recoge que, en 1996, M. Yamasaki informó en las nuevas tasas medias de regalías que reflejaban tanto el estado de investigación y desarrollo (I+D) en el momento de la firma de la licencia, como la situación de las partes en el acuerdo. Cuando una pequeña empresa de biotecnología ("Bio") adquiría una licencia de una institución de investigación o una universidad ("Uni"), y tras un desarrollo ulterior la concedía a una gran empresa farmacéutica ("Pharma"), el valor añadido se reflejaba en un aumento de las tasas de regalías como se indica en el siguiente cuadro:"

Al referirnos a estos criterios, podemos vislumbrar que existen diversas formas de contar con una referencia que sirva de punto de partida; lo cierto es, sin embargo, que la cifra fija o el porcentaje que se aplicará sobre las ventas del producto (o los beneficios) serán determinadas en el momento de la negociación, y será el panorama de ese momento el que determinará cuales serán los valores que se aplicarán bajo el contrato.

Finalmente, lo que se acuerde deberá ser susceptible de ser supervisado y verificado; por ello la AAE debe tener, bajo las condiciones establecidas en el contrato, la capacidad de auditar los libros contables del RECEPTOR de modo de corroborar la veracidad de las liquidaciones de regalías que efectúe.

X. TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTO

Los recursos genéticos pertenecen, por definición, al patrimonio del Perú. En consecuencia, la AAE puede establecer condiciones respecto de la transferencia de conocimiento/información que le sea comunicada por el RECEPTOR en la medida que no tenga carácter confidencial. La cláusula indica, sin embargo, ciertos límites para tal transferencia, en particular que los terceros que reciban el conocimiento/información lo utilicen sin fines comerciales o con el objetivo de poder cumplir con requisitos regulatorios para poner productos desarrollados bajo la investigación autorizada en el mercado nacional o extranjero (pruebas preclínicas, clínicas, de inocuidad, eficacia o o necesarias para evidenciar reivindicaciones terapéuticas o nutricionales).

XI. BIOPROSPECCIÓN

En el caso de que el contrato de acceso incluya prospección en un área geográfica determinada, el RECEPTOR

debería informar a la AAE¹⁷ sobre la naturaleza y alcance de sus actividades de manera periódica, con el fin de permitirle monitorear la ejecución de esas actividades y, en particular, su consistencia con los principios y criterios de BioComercio, en cuanto le sean aplicables. Por otra parte, podría ocurrir que a partir de la información recibida, la AAE crea conveniente ampliar cierta investigación, por ejemplo, para fortalecer la gestión de la conservación de los recursos genéticos objeto del contrato. En este caso, la AAE debería normalmente cubrir los costos adicionales (razonables) en que deban incurrirse. La negociación y suscripción de un acuerdo separado sería necesaria en esta situación.

XII. ENSAYOS Y ESTUDIOS

Un posible beneficio colateral del acceso a recursos genéticos puede resultar de la realización de ensayos, estudios clínicos y otros en el Perú. Más allá de la remuneración que entidades locales perciban por tales servicios, la contratación local puede contribuir a la mejora o expansión de las capacidades técnicas locales. No parece razonable, sin embargo, imponer al RECEPTOR la elección de determinadas empresas o instituciones pues, en definitiva, aquel es responsable por el éxito o fracaso del proyecto de que se trate, y debe tener flexibilidad para seleccionar las entidades en cuya competencia confía y que puedan brindar los servicios requeridos en condiciones comerciales razonables.

XIII. GARANTÍAS

Una cláusula común en los contratos que implican una transferencia de materiales de origen biológico e información asociada es la que se refiere a las garantías que la parte proveedora asume o excluye. Una AAE no está en condiciones generalmente de garantizar la calidad, viabilidad, etc., del material que es transferido, o la veracidad y corrección de la información asociada. Tampoco puede hacerlo respecto de la eventual existencia de derechos de propiedad intelectual (en el país o en el exterior) que puedan ser invocados por terceros en relación con el material accedido. Si bien el RECEPTOR debe asumir la responsabilidad por el cumplimiento de normas sanitaria u otras, cuando corresponda, la AAE debería asegurar que el material se transfiera con el respectivo certificado (fito)sanitario cuando sea pertinente. Tal certificado debería ser proporcionado normalmente por el proveedor del material.

XIV. CONOCIMIENTOS COLECTIVOS

Si el acceso incluye conocimientos colectivos, conforme a la legislación peruana corresponde la suscripción por parte del RECEPTOR de un contrato de licencia de uso de Conocimiento Colectivo convenido con los representantes de los pueblos o comunidades indígenas de quienes se obtiene tal conocimiento. Para el caso que la suscripción sea posterior a la firma del contrato de acceso, será conveniente prever en una cláusula los contenidos mínimos de dicho contrato.

XV. SUPERVISIÓN

En las entrevistas el INIA manifestó que en el Contrato que ha firmado el usuario (COSMO), y a pesar de sus exigencias en la negociación, sí aceptó que se dieran las supervisiones, pero no dejó claro en el texto del Contrato quien asumiría el costo de dichas supervisiones. Es un aspecto clave que no se puede dejar en el vacío, pues cuando corresponda supervisar, lo más probable es que la AAE no va a poder ejercer esa acción por falta de presupuesto institucional. Por ello, se sugiere que exista una cláusula que prevea la cobertura de los costos de esas gestiones. O bien prever, como se ha sugerido más arriba, una tasa aplicable a la solicitud de acceso que permita solventar (al menos parcialmente) esas supervisiones.

Por ello es que se debe incluir una cláusula de este tipo, que atienda los derechos soberanos del Perú sobre los recursos genéticos; por ello la AAE debe tener facultades para monitorear el cumplimiento de las condiciones del contrato de acceso, particularmente tal como se expresen en el proyecto presentado por el RECEPTOR. La cláusula dispone acordar el reparto de los gastos razonables respectivos, lo que permitirá tener en cuenta la diferente capacidad de los receptores, por ejemplo, en el caso de que se trate de una pequeña o mediana empresa. En cualquier caso, el RECEPTOR debe prestar la cooperación que sea razonable para hacer posible

la intervención de la AAE.

Asimismo, esta disposición contempla la posibilidad de una verificación por parte de una entidad independiente (que podría ser, por ejemplo, la propia Secretaría de la CNUCED, siempre y cuando calce dentro de su ámbito de acción) respecto de la observancia de los principios y criterios de BioComercio.

XVI. CONFIDENCIALIDAD

Esta cláusula refuerza, de manera general, otras cláusulas del contrato que se refieren a confidencialidad.

XVII. CUMPLIMIENTO

Esta es una disposición contractual típica que asegura la sobrevivencia del contrato en caso de que se determinare la invalidez o inaplicabilidad de una o más de las cláusulas contractuales.

XVIII. TERMINACIÓN

Esta es una cláusula típica en relaciones contractuales de diferente tipo. El aspecto más delicado en una negociación generalmente se refiere a los efectos de la terminación; en este caso, se contempla el cese de la utilización del material e información recibidos, en las hipótesis en que ello sería posible.

XIX. RESOLUCIÓN

Las condiciones y efectos de una rescisión del Contrato pueden constituir un tema complejo de negociación, pero es indispensable incluir una cláusula que regule esa situación. Dadas las características del contrato de acceso, debe ser una facultad de la AAE rescindir unilateralmente el Contrato y reclamar daños y perjuicios o el pago de una penalidad predeterminada. Un equilibrio contractual exige que el RECEPTOR disponga también de la facultad de rescindir, por ejemplo, en caso de que se divulgue información, y de reclamar judicialmente los daños y perjuicios respectivos.

XX. LEY Y JURISDICCIÓN APLICABLES

Existen diversas alternativas contractuales en relación con la ley y la jurisdicción aplicables, incluyendo la aplicación de principios de derecho internacional (cuando se trata de relaciones entre partes domiciliadas en diversas jurisdicciones), la mediación y el arbitraje. En el caso del contrato de acceso, parece coherente con su especial naturaleza estipular la intervención de las autoridades judiciales competentes del Perú. Sin embargo, el RECEPTOR no domiciliado en Perú puede preferir una solución basada en arbitraje. Un posible modelo de cláusula puede verse en el Acuerdo Normalizado de Transferencia de Material aprobado en el marco del TIRFAA (<http://www.fao.org/plant-treaty/areas-of-work/the-multilateral-system/the-smta/es/>).

XXI. EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

Las actividades del RECEPTOR pueden causar daños, por ejemplo, si comercializa un desarrollo que causa daños en la salud o en el medio ambiente, o si tienen lugar accidentes que afectan al personal durante la etapa de bio-prospección o investigación. El Estado Peruano debe preservarse indemne de cualquier reclamo de terceros por estos o motivos similares.

FIRMA, LUGAR Y FECHA

Esta cláusula final, si bien de estilo, puede ser útil para confirmar la adhesión a los principios y criterios de BioComercio.

ANEXO I. CUESTIONARIO DE PREGUNTAS

AUTORIDADES:

1. ¿Cuántos contratos de acceso a la fecha han sido otorgados y cuántos de ellos han sido con fines comerciales?
2. ¿Cómo se determina el valor de los recursos genéticos que son objeto de acceso, a fin de negociar el acceso a dicho recurso?
3. ¿Se utilizan en las negociaciones cláusulas/contratos modelo?
4. ¿Considerará Ud. que deben existir en los contratos de acceso obligaciones para fortalecer la capacidad local en materia de investigación y desarrollo sobre recursos genéticos, derivados y el componente intangible asociado?
5. Los contratos de acceso existentes consideran a la autoridad nacional competente (ANC) en su rol de proveedor con la función de negociar las condiciones para el acceso a un determinado recurso genético. ¿Considera Ud. que deberían conferirse mayores atribuciones a la ANC? ¿Cuáles serían esas atribuciones?
6. ¿Se cuenta con algún lineamiento o directriz que establezca qué actividades constituyen “acceso” o “utilización” de recursos genéticos de su producto derivado y cuáles no lo son?
7. ¿Se han presentado casos de acceso con recursos compartidos donde los proveedores se encuentran tanto en el Perú como en otro país? En esos casos se aplicaron criterios para la negociación diferentes a los utilizados cuando el proveedor peruano es único? Favor explicar diferencias.
8. ¿Por qué a la fecha no se tiene un registro de Instituciones Nacionales de Apoyo?
9. ¿Se han identificado en su institución de manera concreta cuáles son los aspectos que dilatan el proceso de la emisión del Contrato de Acceso? Por favor nos puede listar los más relevantes?
10. ¿Considera Ud. que el trámite para la colecta, y todos los requisitos señalados en las normativas nacionales de acceso, que son indispensables para acceder físicamente a un recurso, deberían estar a cargo de un ente distinto al que finalmente negocia el acceso?
11. ¿Existe una metodología para valorar los posibles beneficios a obtenerse de la utilización de los recursos genéticos? ¿Estaría de acuerdo con establecer un % mínimo o máximo de los beneficios (por ejemplo, calculados sobre precio de venta) o considera que podría ser una limitante en la negociación?
12. ¿Existen directrices que establezcan cuando es necesario establecer un contrato de licencia de uso de un conocimiento tradicional?
13. ¿Le parecería adecuado que exista una Declaración Jurada por la cual el solicitante indique si accedió o no a un Conocimiento Tradicional?
14. ¿Cuáles son los aspectos de un contrato de acceso más complejos para el proveedor en una negociación? ¿Qué instrumentos (p. ej. guías, metodologías, cláusulas modelo) serían útiles para facilitar la negociación?
15. ¿Cuáles son las lecciones aprendidas que ha podido identificar su institución, en el proceso de implementación del sistema de acceso a los recursos genéticos?

USUARIOS (EMPRESAS, UNIVERSIDADES, ETC.):

1. ¿Tiene contratos de acceso a los recursos genéticos vigentes? Si la respuesta es positiva, ¿sobre que recursos?
2. ¿El proyecto que utiliza el(los) recurso(s) genético(s) se está ejecutando con fondos propios? Si la respuesta es no o sí parcialmente, ¿De dónde provienen los fondos que financian total o parcialmente el proyecto?
3. ¿Cuándo concibió su proyecto, tenía conocimiento previo de los requisitos existentes para acceder a los recursos genéticos en el Perú?
4. ¿En el proceso del cumplimiento de los requisitos y la negociación del acceso, contó o cuenta con el apoyo de asesores particulares, o está haciéndolo por cuenta propia?
5. ¿Cómo describiría su experiencia en este proceso?
 - a. Positiva, ¿Porqué?
 - b. Negativa, ¿Porqué?

- c. Trascendental, etc.
 - d. Otros.
6. ¿Cuáles fueron o son los aspectos más complejos en el proceso de acceso a los recursos genéticos?
 - a. Claridad de si el proyecto constituye o no acceso. Detallar.
 - b. Cumplimiento de los requisitos. ¿Cuáles? Detallar.
 - c. Negociación.
 - d. Establecimiento de los beneficios monetarios y no monetarios.
 - e. Claridad en el proceso.
 - f. Otros. Detallar.
 7. ¿Cuáles serían las lecciones aprendidas hasta el momento?
 8. ¿Qué beneficios considerará que le pueda traer contar con Contratos de Acceso a los recursos genéticos?
 - a. El intercambio de información.
 - b. Alianzas con otras instituciones.
 - c. Prestigio.
 - d. Otros.
 9. ¿Considerará Ud. que deben existir en los contratos de acceso obligaciones para fortalecer la capacidad local en materia de investigación y desarrollo sobre recursos genéticos, derivados y el componente intangible asociado?
 10. ¿Considera Ud. que el trámite para la colecta, y todos los requisitos señalados en las normativas nacionales de acceso que son indispensables para acceder físicamente a un recurso, deberían estar a cargo de una institución distinta a la que finalmente negocia el acceso?
 11. ¿Cómo considerará Ud. que se deberían valorar los posibles beneficios a obtenerse de la utilización de los recursos genéticos? ¿Estaría de acuerdo con que las normas establezcan un % mínimo o máximo de los beneficios (por ejemplo, calculados sobre precio de venta) o considera que podría ser una limitante en la negociación?
 12. ¿De acuerdo a su experiencia que aspectos considera Ud. que deberían mejorarse, para responder no se limite a una cuestión específica, sino aborde de manera global todo el proceso?
 13. ¿Le parecería útil contar con ciertos instrumentos (p. ej. guías, metodologías, cláusulas modelo) para facilitar la negociación?

EXPERTOS:

1. ¿Ha participado en la negociación de algún contrato de acceso a los recursos genéticos? Si la respuesta es positiva, describa brevemente su experiencia.
 2. ¿Cuáles serían las funciones o atribuciones adicionales que le impone el Protocolo de Nagoya al régimen de acceso existente en el Perú?
 3. ¿Cuáles considera Ud. que son los aspectos más complejos en el proceso de acceso a los recursos genéticos?
 - a. Falta de información (claridad del ámbito, requisitos, etc.).
 - b. No se ajusta a las diversas formas de operación en que se desenvuelven los usuarios (centros de investigación, universidades, empresas, institutos públicos de investigación, etc.).
 - c. Experiencia y capacidad de negociación.
 - d. Cambios de intención en el acceso a los recursos genéticos (de investigación básica a aplicada, por ejemplo).
 - e. Otros. Detallar.
 4. ¿Considerará Ud. que deben existir en los contratos de acceso obligaciones para fortalecer la capacidad local en materia de investigación y desarrollo sobre recursos genéticos, derivados y el componente intangible asociado?
 5. Los contratos de acceso existentes en el Perú, consideran a la autoridad nacional competente (ANC) en su rol de proveedor con la función de negociar las condiciones para el acceso a un determinado recurso genético. ¿Considera Ud. que deberían conferirse mayores atribuciones a la ANC? ¿Cuáles serían esas atribuciones?
-

6. ¿Cómo considerará Ud. que se deberían valorar los posibles beneficios a obtenerse de la utilización de los recursos genéticos? ¿Estaría de acuerdo con que las normas establezcan un % mínimo o máximo de los beneficios (por ejemplo, calculados sobre precio de venta) o considera que podría ser una limitante en la negociación?
 7. ¿En su experiencia, como abordaría casos de acceso con recursos y/o conocimientos tradicionales compartidos donde los proveedores se encuentran tanto en el Perú como en otro país?
 8. ¿Le parecería útil que los usuarios puedan contar con ciertos instrumentos (p. ej. guías, metodologías, cláusulas modelo) para facilitar la negociación?
 9. En su experiencia, ¿En qué etapa del proceso de acceso los usuarios deberían contemplar/planificar/abordar la distribución de beneficios tanto monetarios como no monetarios?
 - a. Inicio del proyecto.
 - b. Sólo cuando el objetivo sea obtener o desarrollar un producto comercial.
 - c. En todo el proceso.
 - d. Otros. Especificar.
 10. ¿Qué opina sobre el poder contar con un sistema de información para la gestión de los recursos genéticos?
-

ANEXO II. MODELO DE CONTRATO DE ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS Y SU COMPONENTE INTANGIBLE PARA SU UTILIZACIÓN SEGÚN LOS PRINCIPIOS DEL BIOCOMERCIO

INTRODUCCIÓN

Este documento presenta una propuesta de contrato de acceso con una serie de cláusulas modelo que, debidamente adaptadas, cuando sea necesario, podrían emplearse para la redacción y firma de contratos de acceso a recursos genéticos, derivados y/o componentes intangibles para su utilización en investigación y desarrollo, con fines de BioComercio, conforme a la legislación peruana.

El contrato de acceso modelo y las cláusulas que contiene suponen una situación de acceso a recursos genéticos, derivados y/o componentes intangibles con fines comerciales, pero muchas de ellas podrían igualmente emplearse en contratos de acceso que no impliquen un fin comercial.

Las cláusulas que siguen son aplicables a relaciones contractuales reguladas por la legislación de acceso y participación en los beneficios del Perú (Decisión 391 de la Comisión de la Comunidad Andina, Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos; Reglamento de Acceso a Recursos Genéticos publicado mediante Decreto Supremo N° 003-2009-MINAM; y, la ley 27811 del mediante la cual se establece el Régimen de protección de los conocimientos colectivos de los pueblos indígenas vinculados a los recursos biológicos), en el marco del Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización. Dichas cláusulas no son aplicables a la transferencia de recursos fitogenéticos mediante el Acuerdo Normalizado de Transferencia de Materiales adoptado en el contexto del Tratado sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (TIRFA), y deberían ser modificadas y/o adaptadas para su uso en contratos de acceso con fines no comerciales o contratos de acceso marco.

GENERALES DE LEY

Conste por el presente documento el contrato para el acceso a los recursos genéticos con/sin fines comerciales, en adelante el CONTRATO, que celebran de una parteen su carácter de Autoridad de Administración y Ejecución, con domicilio legal con RUC N°, debidamente representada por, en adelante LA AAE y por de otra parte, (Nombre, dirección, documento de identidad del contratante o su representante - USUARIO) en su carácter de representante de, de conformidad con la legislación y los procedimientos aplicables en el Perú, y con sujeción a los siguientes términos y condiciones:

CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES

Mediante solicitud de fecha _____, EL USUARIO, peticionó ante LA AAE la suscripción de un Contrato para el acceso a Recursos Genéticos de especies silvestres, cultivadas o domesticados, o hidrobiológicas, que le permita realizar actividades de investigación científica o desarrollo con/sin fines comerciales, a través del proyecto/plan denominado: “ _____”.

LA AAE (en su carácter de Autoridad de Administración y Ejecución) ha emitido el informe técnico y legal correspondiente, con opinión favorable del ente rector, el cual da cuenta del cumplimiento de los requisitos pertinentes.

Con Resolución de _____ N° _____ de fecha _____, emitida por la _____, LA AAE comunicó a EL USUARIO la aprobación de su solicitud y suscripción del contrato para el acceso a los recursos genéticos correspondiente.

CLÁUSULA SEGUNDA: DE LAS PARTES

1. DEL USUARIO

EL USUARIO es una persona natural/jurídica (especificar, según sea el caso), dedicada a la investigación científica/ actividad comercial de _____; tiene la intención de llevar adelante la utilización de recursos genéticos, derivados y/o componente intangible asociados de conformidad con la legislación y los procedimientos aplicables en el Perú al acceso a recursos genéticos y participación justa y equitativa de beneficios.

EL USUARIO manifiesta conocer y se compromete a respetar la legislación peruana y las reglas y principios aplicables del Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización.

EL USUARIO ha suscrito un contrato de licencia de uso de los conocimientos colectivos de la comunidad (nombre de la comunidad indígena), el cual está debidamente registrado en el INDECOPI y se anexa al presente Contrato.

EL USUARIO ha suscrito un Contrato accesorio con....., en su carácter de proveedor de los recursos biológicos que contienen los recursos genéticos para su transferencia de material para los fines exclusivos detallados en el plan de investigación/plan de desarrollo y enmarcado en el presente contrato.

EL USUARIO ha suscrito un Contrato accesorio con....., en su carácter de Institución Nacional de Apoyo.

Para la fase de investigación con fines comerciales:

El presente CONTRATO se enmarca en el proyecto de investigación científica denominado, “ _____”, del cual EL USUARIO es responsable; cuya finalidad es _____, el mismo que producto de la evaluación efectuada por AAE, denota que las actividades a realizar en el citado proyecto no revisten carácter comercial.

El equipo de investigadores nacionales y extranjeros, se encuentra dirigido por el (la) señor(a) _____, del _____, en calidad de responsable del mencionado proyecto de investigación científica, identificado(a) con _____; teniendo como responsables y colaboradores a los siguientes profesionales:

- Sr(a) _____, identificado con ___ N° _____, de la _____.
- Sr(a) _____, identificado con ___ N° _____, de la _____.
- Sr(a) _____, identificado con ___ N° _____, de la _____.
- Sr(a) _____, identificado con ___ N° _____, de la _____.

Para casos de actividades de desarrollo (con fines comerciales):

El presente CONTRATO se enmarca en el plan de desarrollo denominado, “ _____”, del cual EL USUARIO es responsable; cuya finalidad es _____, el mismo que producto de la evaluación efectuada por AAE, denota que las actividades a realizar en el citado plan revisten carácter comercial.

El equipo de investigadores nacionales y extranjeros, se encuentra dirigido por el (la) señor(a) _____, del _____, en calidad de responsable del mencionado plan de desarrollo, identificado(a) con _____; teniendo como responsables y colaboradores a los siguientes profesionales:

- Sr(a) _____, identificado con ___ N° _____, de la _____.
- Sr(a) _____, identificado con ___ N° _____, de la _____.
- Sr(a) _____, identificado con ___ N° _____, de la _____.
- Sr(a) _____, identificado con ___ N° _____, de la _____.

2. De la Autoridad de Administración y Ejecución (se requiere completar)

(Descripción de las competencias y funciones de la AAE)

CLÁUSULA TERCERA: BASE LEGAL

El presente contrato se suscribe con sujeción a la legislación de acceso y participación en los beneficios del Perú (Decisión 391 de la Comunidad Andina, Reglamento de Acceso a recursos Genéticos, y ley 27811 mediante la cual se establece el régimen de protección de los conocimientos colectivos de los pueblos indígenas vinculados a los recursos biológicos), en el marco del Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización.

CLÁUSULA CUARTA: OBJETO Y ALCANCE DEL CONTRATO

Por medio del presente Contrato, la AAE otorga al USUARIO, autorización para el acceso a los recursos genéticos y/o derivado para su utilización con fines comerciales, así como, de corresponder, al componente intangible asociado, que abarca las etapas de....., descritas en el Proyecto de Investigación y Desarrollo, que como Anexo XX forman una parte integrante del presente Contrato.

El derecho concedido según el párrafo anterior incluirá la (p.e. investigación y desarrollo relacionada con los recursos genéticos accedidos, sus partes y componentes, sus derivados y el componente intangible obtenidos en virtud del presente Contrato, incluyendo, la reproducción o multiplicación de dichos recursos en la medida necesaria para obtener una Innovación o Producto.

EL USUARIO usará el material y componente intangible objeto del acceso únicamente para el propósito señalado en el Proyecto de Investigación y Desarrollo Anexo XX del presente Contrato.

EL USUARIO aplicará los principios y criterios de BioComercio en todas las actividades relativas a la recolección, producción, transformación y comercialización de bienes y servicios basados en el acceso y utilización de recursos genéticos bajo este contrato, de conformidad con la Política Nacional del Ambiente que dispone 'promover las prácticas del BioComercio, impulsando el establecimiento de cadenas productivas sostenibles'.

Se entenderá por 'BioComercio' las actividades de recolección, producción, transformación y comercialización de bienes y servicios derivados de la biodiversidad nativa (recursos genéticos, especies y ecosistemas) que involucran prácticas de conservación y uso sostenible, y son generados con principios y criterios de sostenibilidad ambiental, social y económica tal como se definen en la Iniciativa de BioComercio de la CNUCED (http://unctad.org/es/Docs/ditcted20074_sp.pdf).

Comentario

Esta cláusula especifica el objeto del contrato: una autorización del *derecho a utilizar* el material e información (componente intangible) objeto del acceso, bajo los términos y condiciones estipuladas en aquél. La determinación precisa del material e información conviene hacerla en uno o más anexos. El alcance de la 'utilización' es definida expresamente en la cláusula general de 'Definiciones'.

La autorización del derecho de utilización supone el ejercicio, a través de la AAE, de los derechos que surgen de la soberanía del Estado sobre los recursos genéticos que residen en su territorio y de su pertenencia al patrimonio del Estado. La cláusula permite expresamente la utilización con un fin comercial. En la mayoría de los casos, es difícil trazar una línea divisoria clara entre utilización con o sin fin comercial, pues una investigación aplicada puede concluir en el desarrollo de un producto de interés comercial.

Si bien el término 'utilización' se define más arriba, esta cláusula aclara una serie de actos que puede llevar adelante el usuario dentro de los términos del Contrato. La investigación o experimentación puede requerir la reproducción o multiplicación de las muestras recibidas con el fin de generar un nuevo desarrollo. En cambio, no estaría comprendida en la autorización, por ejemplo, la multiplicación de materiales tal como fueran recibidos con el fin de comercializarlas en el mercado. Esta cláusula reafirma también el compromiso del usuario de ajustar su actividad a los principios y criterios de BioComercio mencionados en el Preámbulo.

Un elemento importante en esta disposición es la estipulación acerca de la limitación a la que está sujeto EL USUARIO en relación con los posibles usos de los materiales e información que reciba. En este sentido, el contrato de acceso debe considerarse de *campos de uso limitados*, los que deben listarse o especificarse de otro modo en un Anexo del contrato.

El concepto de 'BioComercio' se basa en los principios y criterios de sostenibilidad (ambiental, social y económica) tal como se definen en la Iniciativa de BioComercio de la CNUCED (http://unctad.org/es/Docs/ditcted20074_sp.pdf). Es de notar que La Política Nacional del Ambiente del Perú incluye en el inciso g) del Lineamiento de Diversidad Biológica el objetivo de 'promover las prácticas de BioComercio impulsando el establecimiento de cadenas productivas sostenibles'.¹⁸

CLÁUSULA QUINTA: DEFINICIONES

Para efectos del presente contrato se tomarán las siguientes definiciones:

- **Área de Acceso:** área geográfica autorizada por la AAE para realizar actividades de bioprospección.
- **Información del usuario:** se refiere a toda información, materiales, datos, software y conocimientos prácticos: (i) propiedad o en posesión del USUARIO, incluyendo datos, resultados de pruebas o ensayos, que son generalmente no conocidos en el comercio o en el dominio público, y respecto de los que el USUARIO ha tomado medidas razonables para evitar su divulgación.
- **Investigación y Desarrollo:** Trabajo sistemático sobre el recurso genético o derivado accedido, realizado a través de una serie de etapas, el cual conlleva a un mayor conocimiento y la sucesiva transformación del mismo, hasta obtener el nuevo producto o proceso que se está buscando con un propósito determinado. Comprende una o más de las siguientes etapas: Investigación, Bioprospección, Experimentación, Innovación, Aplicación industrial, Pre-comercialización y Comercialización. Esta serie de etapas constituye una cadena de valor de la utilización de los recursos genéticos, la cual tiene una significativa vinculación con el BioComercio y la Propiedad Intelectual.
- **Innovación / Producto:** Resultado de la investigación y desarrollo, que puede ser un conocimiento nuevo o productos o procesos nuevos, incluyendo extractos, variedades vegetales mejoradas, fórmulas, composiciones, procesos, técnicas, entre otros.
- **Ley Aplicable:** se refiere a todas las leyes, estatutos y regulaciones del Perú y las resoluciones u ordenanzas nacionales dictadas por las Autoridades Nacionales Competentes que tengan jurisdicción sobre o en relación a la materia del asunto, completamente o en parte, o para la realización del presente Contrato.
- **Intervinientes en el proceso de acceso,** es cualquier corporación, empresa, entidad, sociedad o cualquier otra que controla, es controlada, o está bajo control mutuo con el usuario.
- **Representante:** se refiere a los empleados, responsables, representantes, directores, ejecutivos o agentes de las PARTES con capacidad de obligar con sus actos a estas últimas.
- **Investigación y desarrollo pre-comercial:** estudio y experimentación a escala de laboratorio o a nivel de prototipo, previa a la realización de pruebas de campo y la demostración de posibles ventajas comerciales.
- **Comercialización:** la venta, oferta para la venta, trueque, o licencia de los Desarrollos obtenidos a partir de los recursos genéticos, sus partes y componentes, información genética y/o otra información recibida en ejecución del presente Contrato.

Comentario

La inclusión de definiciones de términos críticos utilizados en el contrato es importante para una buena comprensión de los derechos y obligaciones de las partes y para la interpretación en caso de controversias respecto del cumplimiento del contrato. Definiciones adicionales pueden incluirse. La identificación de las etapas de 'Desarrollo' se basa en las referidas en el acápite iv), inciso a) del artículo 17.1 del Protocolo de Nagoya y en el artículo 1° de la Decisión 391.

CLÁUSULA SEXTA: DE LOS PROVEEDORES

(Datos de Identidad)

1. Del Proveedor Del Recurso Biológico Fuente Del Recurso Genético
2. Del Proveedor De Recursos Genéticos En Condiciones Ex Situ
3. Del Proveedor De Conocimiento Individual
4. Del Proveedor De Conocimiento Colectivo

CLÁUSULA SÉPTIMA: SOBRE EL COMPONENTE INTANGIBLE

El USUARIO utilizará el componente intangible asociado a los recursos genéticos o sus productos derivados que recibe en virtud de este contrato de acuerdo con los términos del mismo, con sujeción a lo previsto en la legislación referida en la CLÁUSULA TERCERA.

CLÁUSULA OCTAVA: SOBRE LA INSTITUCIÓN NACIONAL DE APOYO

EL AAE ha establecido con EL USUARIO a _____ como Institución Nacional de Apoyo, mediante el contrato accesorio y/o acuerdo del Anexo XX del presente CONTRATO.

CLÁUSULA NOVENA: DE LA TRANSFERENCIA DE MATERIAL Y CONOCIMIENTO

9.1 Cada Parte y sus representantes utilizarán la información y los materiales de la otra Parte, únicamente para los fines de evaluación, análisis, ensayos de los materiales con fines de verificación de su adaptación a las condiciones medio ambientales del territorio XXXX.

9.2 Cada Parte y sus representantes utilizarán la información y los materiales de la otra Parte, únicamente para los fines de investigación que tenga como fin obtener un nuevo desarrollo.

9.3 EL USUARIO acuerda realizar mediante una empresa o institución de investigación local de su elección, las pruebas de bio-actividad, ensayos preclínicos o clínicos, con fines de dar cumplimiento de obligaciones regulatorias tales como pruebas de inocuidad u otros estudios respecto del material accedido, siempre que se cuente con la capacidad local para realizarlos en plazos y términos comerciales razonables. EL USUARIO informará a la AAE si considera que no existe tal capacidad en el Perú, proporcionando los fundamentos de su opinión.

9.4 EL USUARIO acuerda que el conocimiento y la información, que no sea de carácter confidencial, contenida en informes a la AAE que sea relevante para la taxonomía, conservación o uso sostenible de los recursos genéticos, podrá ser transferida por la AAE a instituciones de investigación nacionales, y cualquier tercero interesado vinculado a la investigación y prospección con fines no comerciales.

Comentario

Los recursos genéticos pertenecen, por definición, al patrimonio del Perú. En consecuencia, la AAE puede establecer condiciones respecto de la transferencia de conocimiento/información que le sea comunicada por el usuario en la medida que no tenga carácter confidencial. La cláusula indica, sin embargo, ciertos límites para tal transferencia, en particular que los terceros que reciban el conocimiento/información lo utilicen sin fines comerciales.

La realización de ensayos, estudios clínicos y otros en el Perú es deseable. Más allá de la remuneración que entidades locales perciban por tales servicios, la contratación local puede contribuir a la mejora o expansión de las capacidades técnica locales. No parece razonable, sin embargo, imponer al USUARIO la elección de determinadas empresas o instituciones pues, en definitiva, aquél es responsable por el éxito o fracaso del proyecto de que se trate, y debe tener flexibilidad para seleccionar las entidades en cuya competencia confía y que puedan brindar los servicios requeridos en condiciones comerciales razonables.

CLÁUSULA DÉCIMA: INTRANSFERIBILIDAD DEL CONTRATO, SOBERANÍA SOBRE LOS RECURSOS GENÉTICOS Y PROPIEDAD INTELECTUAL

10.1 Los derechos que se otorgan y las obligaciones que se generan para EL USUARIO, así como el material genético; en virtud del presente CONTRATO, no pueden ser cedidos ni transferidos a terceras personas o instituciones, con excepción de transferencias necesarias para realizar actividades listadas bajo las cláusulas 5.1 y 5.2. Se notificará a la AAE transferencias hechas bajo las cláusulas arriba mencionadas y que medidas se han tomado para que tal transferencia no conlleve a usos no autorizados bajo este contrato.

10.2 Respecto a la soberanía sobre los recursos genéticos, las Partes Contratantes, declaran expresamente

reconocer al Estado Peruano como titular de los recursos genéticos, productos derivados y de las muestras objeto del presente CONTRATO, obtenidas a través de las muestras colectadas, independientemente que sean conservados en condiciones ex – situ, dentro o fuera del país.

10.3 EL USUARIO reconoce el origen peruano de los recursos genéticos autorizados por el presente CONTRATO.

10.4 Asimismo, el presente Contrato no otorga expresa ni implícitamente al USUARIO ninguna licencia ni otros derechos en virtud de una patente, ni solicitud de patente, ni secretos comerciales ni otros derechos de propiedad intelectual.

Comentario

Es conveniente aclarar que la celebración de un contrato de acceso no implica la concesión, explícita o implícita, de licencia alguna de derechos de propiedad intelectual por parte de la AAE.

CLÁUSULA DÉCIMOPRIMERA: PROHIBICIONES

11.1 Cualquier actividad que involucre los recursos genéticos o el componente intangible recibido que no esté expresamente permitida por este Contrato, se considerará prohibida, y su realización constituirá un incumplimiento y motivo de resolución conforme a la cláusula XX de este Contrato.

11.2 Sin limitar la generalidad de lo anterior, se acuerda que EL USUARIO:

- a. No solicitará o adquirirá, por sí o por terceros, derechos de propiedad intelectual sobre los recursos genéticos, sus partes y componentes o información genética, ni sobre el componente intangible recibidos en virtud de este Contrato, incluyendo, pero sin limitación, patentes y derechos de obtentor. EL USUARIO podrá, sin embargo, solicitar y obtener tales derechos en relación con Desarrollos previa autorización por escrito a LA AAE. Tal autorización se considerará aprobada si LA AAE no la denegara dentro de los 30 días corridos de solicitada la autorización.
- b. No cederá el presente contrato a título gratuito u oneroso.
- c. No transferirá los recursos genéticos o el componente intangible recibidos ni licenciará su uso, a título gratuito u oneroso, a un tercero sin la autorización por escrito de y bajo las condiciones determinadas por LA AAE. Tal autorización se considerará denegada si LA AAE no la concediera dentro de los 60 días corridos de solicitada la autorización.

Comentario

El contrato de acceso debe asegurar que los recursos e información obtenidos sean utilizados exclusivamente para los fines autorizados. Dada la especial naturaleza del contrato de acceso como vínculo público-privado, es posible prever una serie de actos permitidos y, para mayor certeza, enunciar aquéllos que están no autorizados o prohibidos. La realización de estos últimos generaría una causal de terminación del Contrato, sin perjuicio de otros reclamos (p. ej. daños y perjuicios) que pudieran formularse conforme a la ley aplicable.

Esta disposición clarifica que el usuario podrá solicitar, en ciertas circunstancias, derechos de propiedad intelectual, pero que su solicitud misma está sujeta a previa comunicación y autorización de la AAE. Dada que la demora en solicitar tales derechos puede conducir a su pérdida, se establece una regla de autorización en caso de silencio de la AAE.

Finalmente, el contrato de acceso debe considerarse *intuitu personae*, es decir, no puede cederse. Tampoco podría el usuario transferir los recursos o información que ha accedido a un tercero, o licenciar su uso sin autorización de la AAE. Ésta podría otorgarse, por ejemplo, si el usuario necesitara conducir tests para los que no cuenta con capacidad, o conceder licencias para producción bajo el control de aquél. En cualquier caso, a diferencia del caso de propiedad intelectual, en este caso se requeriría una autorización expresa de la AAE.

CLÁUSULA DÉCIMO SEGUNDA: DERECHOS Y OBLIGACIONES DEL USUARIO

EL USUARIO observará, en cuanto sean aplicables, las condiciones mínimas previstas en el Artículo 23° del Reglamento de Acceso a Recursos Genéticos del Perú y, en particular, las siguientes

12.1 DEPÓSITO DE MATERIAL

EL USUARIO depositará una cantidad representativa y viable de muestras del material en la colección de una institución pública del Perú o de otro país miembro de la Comunidad Andina que cuente con facultades legales y capacidad técnica para mantener colecciones de especímenes taxonómicos del mismo orden o género que los accedidos mediante este Contrato. En un plazo de tres meses de la fecha de la entrega a dicha institución pública, EL USUARIO deberá notificar a la AAE el nombre de la institución, la fecha de la entrega y la lista de las muestras depositadas indicando que fueron aceptadas por esa institución.

- a. El depósito será acompañado de la información obtenida por EL USUARIO sobre los recursos genéticos objeto de este Contrato, en particular, la resultante de:
- b. ensayos de elaboración y viabilidad del material, su progenie o sus derivados;
- c. la identificación taxonómica del material, su progenie o derivados.
- d. EL USUARIO acuerda que la entrega de un duplicado taxonómico a una institución incluirá el derecho de dicha institución de usar y distribuir muestras a terceros con sujeción a las condiciones razonables que EL USUARIO pueda determinar, incluyendo, sin limitar la generalidad de lo anterior, que la institución depositaria sólo pueda utilizar los especímenes para fines no comerciales y que se aplique, en caso de entrega a un tercero, las mismas limitaciones respecto del uso, protección por propiedad intelectual y transferencia a terceros establecidas en el presente Contrato.

12.2 PUBLICACIONES

- a. EL USUARIO reconocerá el Perú como el origen del material en las publicaciones relacionadas con la utilización de los recursos genéticos objeto de este Contrato.
- b. EL USUARIO notificará a la AAE las publicaciones que surjan de la investigación o experimentación sobre los recursos genéticos y/o componente intangible, y proporcionará a la AAE una copia electrónica o impresa de dichas publicaciones.
- c. EL USUARIO mantendrá a LA AAE informada de todas las actividades que se desarrollen en el proceso de bioprospección que incluyan acceso a recursos genéticos en el Área de Acceso. EL USUARIO suministrará a la AAE un informe [semestral] de conformidad con los requerimientos que fije la AAE.

Comentario

- a. Depósito de muestras del material: ésta es una obligación de particular importancia para preservar en el país muestras de los recursos genéticos e información sobre sus características. Esto permitiría, por ejemplo, que se depositen especímenes taxonómicos del mismo orden o género que los recolectados cuando el acceso a los recursos genéticos resulte en el descubrimiento de nuevos taxones.
- b. Publicaciones: éstas pueden ser o no relevantes dependiendo de la naturaleza de la investigación; generalmente no lo serán si aquélla se focaliza en el desarrollo de productos o procesos, antes que en investigación básica o aplicada.

CLÁUSULA DÉCIMO TERCERA: SOBRE LOS BENEFICIOS

(Beneficios monetarios y no monetarios por cada etapa; considerar los incisos pertinentes del Artículo 23° del Reglamento de Acceso, aprobado por D.S N° 003-2009-MINAM).

13.1 EL USUARIO se compromete a compartir los beneficios obtenidos de la comercialización de los Resultados / Innovaciones / Productos / Procesos que obtenga de conformidad con este Contrato del siguiente modo:

13.2 BENEFICIOS NO-MONETARIOS

13.2.1 INVESTIGACIÓN

El USUARIO asegurará la participación de personal científico o técnico de alguna de las instituciones listadas en el Anexo XXX en todas las etapas de investigación. Dichas instituciones suscribirán, cuando corresponda, acuerdos para proteger la confidencialidad de la Información del USUARIO.

13.2.2 PUBLICACIONES

Si EL USUARIO, sus empleados, consultores o contratistas, realizaran publicaciones con información resultante

de la utilización de los recursos genéticos objeto de este Contrato, ellas reconocerán, cuando corresponda, la autoría conjunta de los investigadores de las instituciones listadas en el Anexo XXX que hubieran participado en la investigación respectiva, en el modo que EL USUARIO acordará con cada institución.

13.2.3. CAPACITACIÓN

- a. EL USUARIO ofrecerá programas de capacitación para investigadores de las instituciones listadas en el anexo XXX, o señaladas por escrito por la AAE dentro de los 180 días corridos de la firma de este contrato.
- b. EL USUARIO informará anualmente, por primera vez en fecha XXXX, sobre los programas de capacitación que hubiera ofrecido y ejecutado conforme a esta cláusula.

Comentario

Conforme a la ley aplicable, los beneficios que el usuario de recursos genéticos debe distribuir pueden incluir componentes no-monetarios y monetarios. Esta cláusula contempla algunos de los beneficios no-monetarios que es posible prever en el contrato. La cláusula prevé dos tipos de beneficios no-monetarios:

- a. Participación en investigación y experimentación: debería precisarse no sólo qué instituciones participarían sino también cómo proteger información confidencial cuya divulgación puede frustrar o afectar los resultados económicos esperados por EL USUARIO;
- b. Capacitación: puede ser un componente significativo en el conjunto de beneficios no monetarios, todos de evaluación, y absorción de los conocimientos recibidos en las instituciones participantes.

13.3. BIOPROSPECCIÓN

La AAE podrá solicitar que se realice una investigación adicional en los trabajos de campo para fines de conservación nacional y la gestión del conocimiento sobre la biodiversidad peruana. La AAE podrá solicitar al USUARIO que cubra los costos razonables de la investigación adicional en los términos y condiciones que se acuerden.

Comentario

En el caso de que el contrato de acceso incluya prospección en un área geográfica determinada, el usuario debería informar a la AAE sobre la naturaleza y alcance de sus actividades de manera periódica, con el fin de permitirle monitorear la ejecución de esas actividades y, en particular, su consistencia con los principios y criterios de BioComercio, en cuanto le sean aplicables. Por otra parte, podría ocurrir que a partir de la información recibida, la AAE crea conveniente ampliar cierta investigación, por ejemplo, para fortalecer la gestión de la conservación de los recursos genéticos objeto del contrato. En este caso, la AAE debería solicitar que se cubran los costos adicionales (razonables) que deban incurrirse. La negociación y suscripción de un acuerdo separado podría ser necesaria en esta situación.

13.4. BENEFICIOS POR INNOVACIÓN

13.4.1 En el caso que EL USUARIO obtuviera una Innovación o Producto resultante de la investigación y desarrollo en relación con el material y/o componente intangible objeto de este Contrato, EL USUARIO:

- a. Informará prontamente a la AAE por escrito sobre las características de la Innovación o Producto;
- b. Informará a la AAE sobre las modalidades para la puesta en práctica de la Innovación o Producto, incluyendo el modo en que se observarán los principios y criterios del BioComercio.

13.4.2 Cualquier Información del USUARIO comunicada a la AAE en virtud de esta disposición será tratada, a solicitud del USUARIO, como confidencial y no será divulgada a terceros.

13.4.3 La AAE comunicará al USUARIO cualquier observación que tuviera respecto de las modalidades propuestas dentro de los XXX días de recibida la información respectiva del USUARIO.

Comentario

Normalmente, un objetivo central del usuario es llegar a la etapa de comercialización de los Desarrollos que hubiera obtenido. Dada la naturaleza del contrato de acceso, la AAE debería reservarse el derecho de recibir

información detallada sobre el Desarrollo y las modalidades de su explotación. Dicha información puede incluir elementos técnicos o comerciales confidenciales, que la AAE debería tratar con tal carácter, tomando las medidas razonables para evitar su divulgación, lo que podría generar una posible pérdida de novedad, en el caso de que se solicite un derecho de patente. La AAE debería reservarse el derecho también de efectuar observaciones respecto de las modalidades de explotación del Desarrollo, con el fin principalmente de que aseguren un uso sustentable conforme a los principios y criterios de BioComercio.

13.5. BENEFICIOS POR APLICACIÓN INDUSTRIAL

En el caso que EL USUARIO explotara industrialmente un Producto resultante de la investigación y desarrollo en relación con el material y/o componente intangible objeto de este Contrato, EL USUARIO comunicará a la AAE, o a la entidad que ésta designe, información relativa a las características técnicas del Producto. Dicha información será considerada confidencial, excepto en cuanto se haya divulgado al público por cualquier medio.

13.6. BENEFICIOS POR PRE-COMERCIALIZACIÓN

En el caso que EL USUARIO se proponga comercializar un Producto resultante de la investigación y desarrollo en relación con el material y/o componente intangible objeto de este Contrato, EL USUARIO comunicará anualmente a la AAE, o a la entidad que ésta designe, información sobre el mercado nacional y exterior del Producto, incluyendo marcas utilizadas, productores y distribuidores.

13.7. BENEFICIOS MONETARIOS POR COMERCIALIZACIÓN

13.7.1 En caso de la comercialización de Desarrollos obtenidos por EL USUARIO, éste pagará a LA AAE el XX% por ciento del precio de venta neto en Perú, y el XX% por ciento de las ventas netas realizadas fuera del Perú. EL USUARIO informará a LA AAE del inicio de la comercialización dentro de los treinta días corridos de concluida la primera venta en el Perú o en el exterior.

13.7.2 Se entenderá por 'venta neta' el precio de venta menos impuestos directos sobre el producto (como el impuesto al valor agregado) y devoluciones.

13.7.3 Los pagos se realizarán semestralmente, a partir de la primera venta que se produzca después de la fecha de la firma de este contrato, en la cuenta que indique LA AAE, y serán acompañados por un informe detallado de las ventas realizadas, el lugar en que ocurrieron y la tasa de regalía aplicada.

13.7.4 En caso que EL USUARIO efectuara pagos de beneficios monetarios en relación con el objeto del presente Contrato bajo otros contratos, incluyendo con proveedores del material, el componente intangible o conocimientos colectivos, de las sumas resultantes de la aplicación de la cláusula XX se deducirán las sumas efectiva y comprobadamente abonadas en virtud dichos contratos.

13.7.5 LA AAE determinará la forma de distribución de los beneficios, cuando correspondiera, con las organizaciones representativas de los pueblos indígenas poseedores de conocimiento colectivo y los proveedores de los recursos genéticos.

13.7.6 LA AAE podrá designar un auditor independiente para revisar los libros contables del USUARIO, el que brindará el acceso a la información pertinente.

Comentario

En adición a los beneficios no-monetarios, un contrato de acceso con fines comerciales debe normalmente prever beneficios monetarios. Estos pueden preverse de muy diverso modo, incluyendo el pago de una suma única, un porcentaje de los beneficios asociados a un producto, o una regalía sobre el precio neto de venta de los productos que incorporan o se basan en los recursos genéticos y/o el componente intangible. Si bien la AAE debe considerar distintas opciones, hay que considerar que algunas son difíciles de aplicar (p. ej. porcentaje de beneficios) salvo en circunstancias especiales (p. ej. venta de un solo producto). Las regalías sobre ventas netas tienen la ventaja de vincular el monto a pagar con el éxito comercial y son relativamente simples de auditar. La AAE debe tener la capacidad de auditar los libros contables del usuario de modo de corroborar la veracidad de las liquidaciones de regalías que efectúe.

En el caso de que, en la cadena de valor de BioComercio, el usuario efectúe pagos de beneficios monetarios a otras partes (p. ej. a un proveedor de materiales), ellos deberían deducirse de los previstos en este Contrato a efectos de evitar una duplicación de pagos y una carga excesiva para el usuario que podrían desincentivar el acceso y utilización de recursos genéticos.

CLÁUSULA DECIMO CUARTA: NUEVOS USOS

Si como resultado de los ensayos y análisis realizados, EL USUARIO manifiesta su interés en utilizar el material o componente intangible recibido con fines distintos a los previstos en el presente Contrato, EL USUARIO acuerda entablar negociaciones con LA AAE a fin de establecer los términos y condiciones para los nuevos usos. A tal fin podrá realizarse una modificación del presente Contrato mediante Adenda que exprese el acuerdo por escrito de ambas partes.

Comentario

Como se observara más arriba, el contrato de acceso debe considerarse limitado a ciertos *campos de uso*, por ejemplo, extracción de un compuesto bioquímico¹⁹ de una variedad de plantas, para uso medicinal o cosmético, con exclusión de usos para la alimentación y la agricultura, o viceversa. Esto significa que si **EL USUARIO** desea utilizar los recursos e información accedidos para otros fines, deberá renegociar las condiciones respectivas con la AAE.

CLÁUSULA DÉCIMOQUINTA: DURACIÓN DEL CONTRATO

15.1. El presente CONTRATO tiene una vigencia de xx (xx) años, computado a partir de la fecha de su suscripción.

15.2. EL USUARIO finaliza formalmente su vínculo contractual con el Estado Peruano, al presentar el Informe final, con todos los resultados obtenidos, dentro de un plazo que no exceda de los doce (12) meses contados desde su finalización, respecto del proyecto de investigación científica presentado y autorizado.

CLÁUSULA DÉCIMOSEXTA: TERMINACIÓN

16.1 El presente Contrato terminará:

- a. Por mutuo acuerdo de las partes;
- b. Por sentencia final de autoridad judicial que declare su nulidad;
- c. Por fallecimiento o disolución de la persona jurídica del USUARIO;
- d. Cuando por circunstancia de fuerza mayor o caso fortuito devenga imposible el cumplimiento del Contrato;
- e. Cuando el USUARIO fuera declarado en concurso de acreedores o quiebra.

16.2 En caso de terminación del Contrato de acuerdo con los incisos a), b), d) o e) de esta cláusula, EL USUARIO cesará en la utilización de los recursos genéticos y el componente intangible a los que hubiere accedido.

16.3 En cualquiera de los casos mencionados en esta cláusula, la AAE podrá requerir, incluyendo de herederos o sucesores, la repatriación o destrucción de los materiales que hubieran sido accedidos bajo este Contrato y reclamar pagos pendientes en concepto de beneficios monetarios, si los hubiera.

Comentario

Esta es una cláusula típica en relaciones contractuales de diferente tipo. El aspecto más delicado en una negociación generalmente se refiere a los efectos de la terminación; en este caso, se contempla el cese de la utilización del material e información recibidos, en las hipótesis en que ello sería posible.

CLÁUSULA DÉCIMOSÉPTIMA: RESOLUCIÓN DEL CONTRATO

17.1 El CONTRATO podrá ser resuelto por LA AAE, sin pago de indemnización a EL USUARIO, por incumplimiento de cualquiera de sus cláusulas, sin perjuicio de las sanciones administrativas, civiles o penales que pudieran derivarse del incumplimiento.

17.2 Son causales de resolución automática del presente CONTRATO, sin necesidad de requerimiento previo, las siguientes:

- a. Destinar por parte de EL USUARIO los recursos genéticos, a fines distintos de los contemplados en el presente CONTRATO.
- b. Entorpecer o no permitir una adecuada fiscalización y supervisión de los trabajos técnicos y científicos que se realicen con los recursos genéticos, a LA AAE o quien éste designe; en las oportunidades que sean requeridas.
- c. El incumplimiento de cualquiera de los términos y condiciones pactados en el presente CONTRATO; así como en los compromisos asumidos en las autorizaciones de investigación científica del recurso biológico.
- d. La ocurrencia de un evento de caso fortuito o fuerza mayor cuya verificación en el tiempo se extienda por un plazo igual o mayor del período a que se refiere el numeral 15.1 de la Cláusula Décimo Cuarta, salvo que las partes acuerden la suspensión del CONTRATO.
- e. Cuando EL USUARIO no cuente con la capacidad económica o técnica para continuar el proyecto de investigación o el CONTRATO, y habiendo sido requerido para corregir tal situación.
- f. Por la comisión de delitos contra el medio ambiente o infracciones a la legislación forestal y de fauna silvestre, de áreas naturales protegidas o del medio ambiente en general, por parte de EL USUARIO, sus dependientes, o los otros investigadores que forman parte del proyecto/plan de investigación científica o desarrollo “_____”.

17.3. En caso de resolución del presente Contrato por LA AAE, ésta podrá optar por reclamar la determinación de daños y perjuicios o un resarcimiento único equivalente a la suma de XXX Soles. LA AAE podrá también requerir la repatriación o destrucción de los materiales que hubieran sido accedidos bajo este Contrato y reclamar pagos pendientes en concepto de beneficios monetarios, si los hubiera.

17.4. EL USUARIO podrá rescindir el presente Contrato por incumplimiento de la AAE de cualquiera de las obligaciones de este Contrato cuando tal incumplimiento no fuere reparado dentro de los XX días de notificado por EL USUARIO podrá reclamar los daños y perjuicios que tal incumplimiento le hubieren causado.

Comentario

Las condiciones y efectos de una rescisión del Contrato pueden constituir un tema complejo de negociación, pero es indispensable incluir una cláusula que regule esa situación. Dadas las características del contrato de acceso, debe ser una facultad de la AAE rescindir unilateralmente el Contrato y reclamar daños y perjuicios o el pago de una penalidad predeterminada. Un equilibrio contractual exige que el usuario disponga también de la facultad de rescindir, por ejemplo, en caso de que se divulgue información confidencial, y de reclamar judicialmente los daños y perjuicios respectivos.

CLÁUSULA DÉCIMO OCTAVA: GARANTÍAS

18.1 El material y el componente intangible proporcionados de acuerdo con este Contrato se suministra al USUARIO sin garantías, expresas o implícitas, incluyendo cualquier garantía de comerciabilidad o idoneidad para un propósito incluyendo la calidad, viabilidad o pureza (genética o mecánica) del material que se suministra.

18.2 LA AAE no garantiza la seguridad o el título del material, ni la veracidad o exactitud del componente intangible y cualquier otra información proporcionada con el material.

18.3 LA AAE no garantiza que el uso del material de investigación no infrinja ninguna patente [derechos de obtentor] u otros derechos de propiedad intelectual de terceros.

18.4 Las condiciones (fito)sanitarias del material se garantizan únicamente en los términos asentados en el certificado fitosanitario cuya copia se adjunta.

18.5 EL USUARIO asume la plena responsabilidad de cumplir las normas (fito)sanitarias y de bioseguridad que sean pertinentes, incluyendo las que rigen la importación/exportación y liberación al medio ambiente de material genético.

18.6 Será responsabilidad del USUARIO obtener cualquier autorización o licencia exigida por la legislación

nacional para realizar la actividad de recolección, conservación, investigación, transporte o comercialización, tales como permisos de recolección de materiales o permisos exigidos respecto de especies protegidas por CITES.

Comentario

Una cláusula común en los contratos que implican una transferencia de materiales de origen biológico e información asociada es la que se refiere a las garantías que la parte proveedora asume o excluye. Una AAE no está en condiciones generalmente de garantizar la calidad, viabilidad, etc. del material que es transferido, o la veracidad y corrección de la información asociada. Tampoco puede hacerlo respecto de la eventual existencia de derechos de propiedad intelectual (en el país o en el exterior) que puedan ser invocados por terceros en relación con el material accedido. Si bien el USUARIO debe asumir la responsabilidad por el cumplimiento de normas sanitaria u otras, cuando corresponda, la AAE debería asegurar que el material se transfiera con el respectivo certificado (fito)sanitario cuando sea pertinente. Tal certificado debería ser proporcionado normalmente por el proveedor del material.

Si el acceso incluye conocimientos colectivos, conforme a la legislación peruana corresponde la suscripción por parte del usuario de un contrato de licencia de uso de Conocimiento Colectivo convenido con los representantes de los pueblos o comunidades indígenas de quienes se obtiene tal conocimiento. Para el caso que la suscripción sea posterior a la firma del contrato de acceso, será conveniente prever en una cláusula los contenidos mínimos de dicho contrato. En cualquier caso, el USUARIO deberá obtener cualquier permiso o licencia adicionales a la firma del contrato que sean requeridos por la legislación nacional.

CLÁUSULA DÉCIMONOVENA: SUPERVISIÓN

19.1 El USUARIO permitirá la supervisión por parte de la AAE de la utilización del recurso genético, sus derivados y/o componente intangible asociado. Las partes acordarán cómo se asumirán los gastos razonables de transporte, estadía y alimentación de sus representantes a cargo de la supervisión. El USUARIO se obliga a brindar todas las facilidades para la realización de las visitas de supervisión para el cumplimiento del objeto del presente acuerdo. El personal designado por la AAE suscribirá, cuando sea apropiado, convenios de confidencialidad respecto de la información del USUARIO.

19.2 EL USUARIO acuerda aceptar la verificación por una entidad independiente designada por la AAE el cumplimiento de los principios y criterios de BioComercio y se obliga a brindar todas las facilidades para la realización de las visitas de verificación.

Comentario

Atento a los derechos soberanos del Perú sobre los recursos genéticos, la AAE debe tener facultades para monitorear el cumplimiento de las condiciones del contrato de acceso, particularmente tal como se expresen en el proyecto presentado por el usuario. La cláusula dispone acordar el reparto de los gastos razonables respectivos, lo que permitirá tener en cuenta la diferente capacidad de los receptores, por ejemplo, en el caso de que se trate de una pequeña o mediana empresa. En cualquier caso, el usuario debe prestar la cooperación que sea razonable para hacer posible la intervención de la AAE.

Asimismo, esta disposición contempla la posibilidad de una verificación por parte de una entidad independiente (que podría ser, por ejemplo, la propia Secretaría de la CNUCED) de la observancia de los principios y criterios de BioComercio.

CLÁUSULA VIGÉSIMA: CONFIDENCIALIDAD

Las partes se obligan a no divulgar en forma alguna los datos, especificaciones técnicas, métodos y otra información a la que la otra parte tenga acceso en virtud del presente Contrato y respecto de la que esa parte haya tomado medidas razonables para mantenerla en secreto.

Comentario

Esta cláusula refuerza, de manera general, otras cláusulas del contrato que se refieren a confidencialidad.

CLÁUSULA VIGÉSIMOPRIMERA: PRESERVACIÓN DEL CONTRATO

Las disposiciones de este Contrato son divisibles. Si cualquier de sus disposiciones resultare en cualquier medida inválido o inaplicable, el resto de este Contrato no se verá afectado, y cualquier otra disposición será válida y se aplicará en la medida permitida por la ley. Las Partes dejan afirmar expresamente que el contenido de cualquier declaración hecha o reflejada en este Contrato es veraz.

Comentario

Esta es una disposición contractual típica que asegura la sobrevivencia del contrato en caso de que se determinare la invalidez o inaplicabilidad de una o más de las cláusulas contractuales.

CLÁUSULA VIGÉSIMO SEGUNDA: LEY Y JURISDICCIÓN APLICABLES

21.2 El presente Contrato se rige interpreta bajo las leyes del Perú.

22.2 En el caso de una controversia entre las partes motivada por la interpretación o ejecución de este Contrato, las partes procurarán resolver amigablemente sus diferencias.

22.3 Para los propósitos de todos los derechos y obligaciones derivados del presente Contrato, cada una de las Partes se somete exclusiva e irrevocablemente a la jurisdicción de los tribunales competentes ubicados en Lima Perú.

22.4 Cualquier controversia, reclamación, conflicto de intereses o incertidumbre jurídica que derive o esté relacionada con la celebración, interpretación y/o ejecución de los actos, materiales y documentos indicados en el presente Contrato, incluyendo los que tengan relación con su existencia, validez y/ o terminación, será resuelta mediante arbitraje de derecho a cargo de un tribunal de tres (3) árbitros, que se seguirá ante el Centro de Arbitraje y Conciliación de la Cámara de Comercio de Lima de conformidad con los reglamentos de éste y las disposiciones de la Ley de Arbitraje, Mediación y su reglamento, el cual se llevará a cabo en la ciudad de Lima y en idioma castellano. De acuerdo a ello, las partes aceptan que el presente acuerdo se rige por las leyes del Perú, por lo que ante una eventual ejecución de laudo arbitral o su ejecución judicial, tienen plena validez en el país del USUARIO, si éste fuera extranjero no domiciliado en el Perú, sin necesidad de ningún procedimiento judicial de reconocimiento en jurisdicción interna de su país de origen.

Comentario

Existen diversas alternativas contractuales en relación con la ley y la jurisdicción aplicables, incluyendo la aplicación de principios de derecho internacional (cuando se trata de relaciones entre partes domiciliadas en diversas jurisdicciones), la mediación y el arbitraje. En el caso del contrato de acceso y, parece coherente con su especial naturaleza, estipular la intervención de las autoridades judiciales competentes del Perú. Sin embargo, el usuario no domiciliado en Perú puede preferir una solución basada en arbitraje. Un posible modelo de cláusula alternativa a la propuesta puede verse en el Acuerdo Normalizado de Transferencia de Material aprobado en el marco del TIRFAA (<http://www.fao.org/plant-treaty/areas-of-work/the-multilateral-system/the-smta/es/>).

CLÁUSULA VIGÉSIMO TERCERA: EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

EL USUARIO acuerda indemnizar al Estado Peruano por cualquier responsabilidad, incluyendo demandas por daños y perjuicios, lucro cesante o pérdidas atribuibles a actos del USUARIO relacionados con la utilización del material y/o componente intangible o con Desarrollos.

Comentario

Las actividades del usuario pueden causar daños, por ejemplo, si comercializa un Desarrollo que causa daños en la salud o en el medio ambiente, o si tienen lugar accidentes que afectan al personal durante la etapa de bio-prospección o investigación. El estado peruano debe preservarse indemne de cualquier reclamo de terceros por estos o motivos similares.

NOTIFICACIÓN DEL CONTRATO

El usuario podrá solicitar a la AAE que notifique el presente contrato al Mecanismo de Intercambio de Información de la Convención de Diversidad Biológica para que se emita el respectivo Certificado Internacionalmente Reconocido de Cumplimiento (Artículo 17.2 y 3 del Protocolo de Nagoya).

FIRMA, LUGAR Y FECHA

En (lugar y fecha) yo, (nombre completo del representante), declaro y certifico que tengo potestad para ejecutar el presente Contrato y reconozco la responsabilidad y obligación de... (Nombre de la empresa o entidad) de cumplir las disposiciones del presente Acuerdo, con el fin de promover la conservación y la utilización sostenible de los recursos genéticos de conformidad con la legislación nacional sobre acceso a los recursos genéticos, así como con los principios y criterios del BioComercio.

Comentario

Esta cláusula final, si bien de estilo, confirma la adhesión voluntaria a los principios y criterios de BioComercio.

Notes

- 1 *Plan Bicentenario*, p. 175.
- 2 Ver UNEP/CBD/EP-ABS/2/2, 17 de enero de 2001, p. 21.
- 3 Ver el documento completo en: <http://www.fao.org/pgfra-gpa-archive/ven/ACUERDO%20NORMALIZADO%20DE%20TRANSFERENCIA%20DE%20MATERIAL.pdf>.
- 4 Mayor información en ABS-CHM: <https://absch.cbd.int/es/help/about>.
- 5 La iniciativa BioTrade de la UNCTAD tiene como objetivo contribuir con la implementación de los tres objetivos del Convenio de Diversidad Biológica (CDB) y otros acuerdos ambientales multilaterales, a través de la promoción del comercio y la inversión en productos y servicios de BioComercio.
- 6 Se encuentran disponible en el Portal de Transparencia: <http://www.inia.gob.pe/portal-transparencia>.
- 7 Mayor información sobre los recursos materias de la consulta en el siguiente link: <http://unctad.org/meetings/en/Presentation/ditc-ted-08022016-ipLima-PRODUCE.pdf>.
- 8 Cabe señalar, que frente a ello, se han realizado revisiones al Reglamento de Acceso a Recursos Genéticos, siendo las últimas en el periodo 2016-2017, cuyo resultado no fue concluyente. Y recientemente se acaba de iniciar un nuevo proceso con miras a su revisión y actualización.
- 9 Existe una propuesta de lineamientos estándares para el procedimiento de Acceso, elaborada bajo la conducción del MINAM y puesta a consulta de las AAE, proceso que se inició en el año 2015. Esta propuesta está siendo actualizada, con la participación de todos los sectores.
- 10 UNEP/CBD/EP-ABS/2/2, 17 de enero de 2001, p. 9.
- 11 “Principios y Criterios de BioComercio adoptados por la Iniciativa BioComercio de la UNCTAD” (link: http://unctad.org/es/docs/ditcted20074_sp.pdf).
Criterio 1.2. Mantenimiento de variabilidad genética de flora, fauna y microorganismos (para uso y conservación) La variabilidad genética es un elemento vital para garantizar la conservación de la biodiversidad y, como tal, debe ser protegida o manejada de tal forma que se eviten los riesgos de supérflua.
Criterio 1.3 Mantenimiento de los procesos ecológicos Se refiere al mantenimiento de la calidad del aire, del agua y del suelo, las funciones ecosistémicas, la regulación de flujos hídricos y los microclimas locales y las interacciones intra e interespecíficas que puedan afectar la productividad de las especies.
Criterio 1.4 Las actividades deben enmarcarse en planes de manejo, sean en áreas protegidas o no, en coordinación con las autoridades competentes y actores involucrados Es necesario que haya coherencia con los planes de manejo y conservación existentes en las áreas donde se llevan a cabo las actividades productivas, de manera que las prácticas desarrolladas por la organización favorezcan la implementación de los mismos.
Criterio 2.1 La utilización de la biodiversidad debería basarse en un documento de gestión sostenible, que incluya elementos como una tasa de aprovechamiento menor a la tasa de regeneración, sistemas de monitoreo (estado poblacional) e índices de rendimiento. Es importante que haya un documento de gestión que identifique los procesos de base, defina las actividades necesarias para asegurar el uso sostenible de los recursos biológicos y facilite el monitoreo de las actividades implementadas y sus impactos. Esto no necesariamente implica un plan de manejo, dado que este documento debe adecuarse al tamaño de la organización y a sus prácticas productivas (recolección, cultivo, cría, etc.).
- 12 Ver documento completo en: <http://www.minam.gob.pe/diversidadbiologica/wp-content/uploads/sites/21/2013/10/Impacto-del-BioComercio-Retos-y-Oportunidades.compressed.pdf>.
- 13 Fuente: <http://www.comunidadandina.org/Prensa.aspx?id=3769&accion=detalle&cat=NP>, datos recientes divulgados en el taller “Explorando la relación entre la implementación del Protocolo de Nagoya, el Acceso y Participación de Beneficios y BioComercio”, organizado por la CAN y UNCTAD.
- 14 En el tiempo, se han desarrollado por UNCTAD e implementado en programas nacionales de BioComercio en Colombia, Ecuador, Perú, Vietnam, Guatemala, Sudáfrica, entre otros.
- 15 Ver el siguiente link: <http://www.inia.gob.pe/portal-transparencia>.
- 16 Se entiende por ‘compuesto bioquímico’ cualquier compuesto que contenga carbono y se encuentra en la materia viva, incluyendo carbohidratos, proteínas, lípidos y ácidos nucleicos. Ver UNCTAD, *BioTrade and access and benefit sharing: from concept to practice. A handbook for policymakers and regulators*, disponible en http://unctad.org/en/PublicationsLibrary/ditcted2017d6_en.pdf.
- 17 La información debería incluir, asimismo, el cumplimiento de requisitos exigibles bajo la legislación nacional, como certificados de recolección incluyendo en el caso de que sea de aplicación la CITES.
- 18 Disponible en <http://www.minam.gob.pe/wp-content/uploads/2013/08/Pol%C3%ADtica-Nacional-del-Ambiente.pdf>.
- 19 Se entiende por ‘compuesto bioquímico’ cualquier compuesto que contenga carbono y se encuentra en la materia viva, incluyendo carbohidratos, proteínas, lípidos y ácidos nucleicos. Ver UNCTAD, *BioTrade and access and benefit sharing: from concept to practice. A handbook for policymakers and regulators*, disponible en http://unctad.org/en/PublicationsLibrary/ditcted2017d6_en.pdf.

