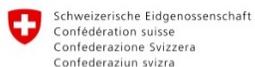




Trabajando por un  
**PERÚ LIMPIO, PERÚ NATURAL**  
y **PERÚ INCLUSIVO**



UNITED NATIONS  
UNCTAD



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Swiss Confederation

Federal Department of Economic Affairs,  
Education and Research EAER  
State Secretariat for Economic Affairs SECO



Implementada por

**giz** Deutsche Gesellschaft  
für Internationale  
Zusammenarbeit (GIZ) GmbH



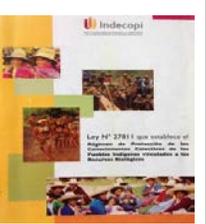
Taller Nacional  
Promoviendo una implementación efectiva del Protocolo de Nagoya y el BioComercio  
12-13 de septiembre 2018

# Regulación del Acceso a Recursos Genéticos y Participación en los Beneficios en el Perú, con énfasis en el análisis de casos

Dirección de Recursos Genéticos y Bioseguridad (DRGB)  
Dirección General de Diversidad Biológica (DGDB)  
Lima, 12 setiembre de 2018

**EL PERÚ PRIMERO**

# Marco Jurídico Internacional y Nacional: Medidas

<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Países Parte del CDB y el Protocolo de Nagoya</p> <p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Países Miembro de la Comunidad Andina de Naciones</p> <p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">PERÚ</p>	<p><b>Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se deriven de su Utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica</b></p>	<p><u><a href="#">Decreto Supremo N°029-2014-RE, de ratificación por parte del Perú</a></u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>En vigor desde el 12 de octubre de 2014</li> </ul>	
	<p><b>Régimen Común de Acceso a Recursos Genéticos</b></p>	<p><u><a href="#">Decisión 391, aprobada por los países miembros de la Comisión del Acuerdo de Cartagena (hoy Comunidad Andina de Naciones), el 2 de julio de 1996.</a></u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena el 17 de julio de 1996.</li> </ul>	
	<p><b>Reglamento de Acceso a Recursos Genéticos</b></p>	<p><u><a href="#">Decreto Supremo N°003-2009-MINAM, de ratificación de su aprobación, del 6 de febrero de 2009, publicado en "El Peruano" el 7 de febrero de 2009</a></u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>En vigor desde el 8 de febrero de 2009.</li> </ul>	
	<p><b>Régimen de Protección de los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas vinculados a los Recursos Biológicos</b></p>	<p><u><a href="#">Ley N°27811, mediante el cual se aprueba, el 24 de julio de 2002</a></u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>En vigor desde el 11 de agosto de 2002</li> </ul>	
	<p><b>Ley de Protección al Acceso a la Diversidad Biológica Peruana y los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas</b></p>	<p><u><a href="#">Ley N° 28216, aprobada el 7 de abril de 2004</a></u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Crea la Comisión Nacional contra la Biopiratería</li> </ul>	



PERÚ

Ministerio  
del Ambiente

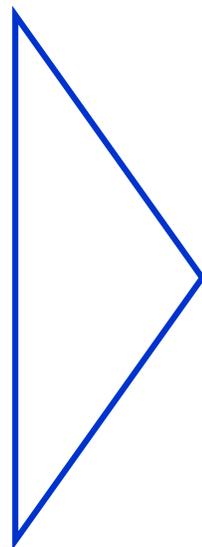


www.minam.gob.pe

## Protocolo de Nagoya sobre APB

Entró en vigor el 12 de octubre de 2014, con 51 ratificaciones

### Objetivo (artículo 1)



La **participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos**, incluso por medio del acceso apropiado a los recursos genéticos y por medio de la transferencia apropiada de tecnologías pertinentes, teniendo en cuenta todos los derechos sobre dichos recursos y tecnologías y por medio de la financiación apropiada, **contribuyendo por ende a la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de sus componentes.**

105 Partes  
2 no Partes que han ratificado

EL PERÚ PRIMERO



PERÚ

Ministerio  
del Ambiente



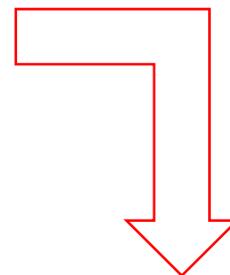
# Ámbito

www.minam.gob.pe

## UTILIZACIÓN:

*"... la realización de actividades de investigación y desarrollo sobre la composición genética y/o composición bioquímica de los recursos genéticos, incluyendo mediante la aplicación de biotecnología (...)"*

Artículo 2° del Protocolo de Nagoya



## ACCESO

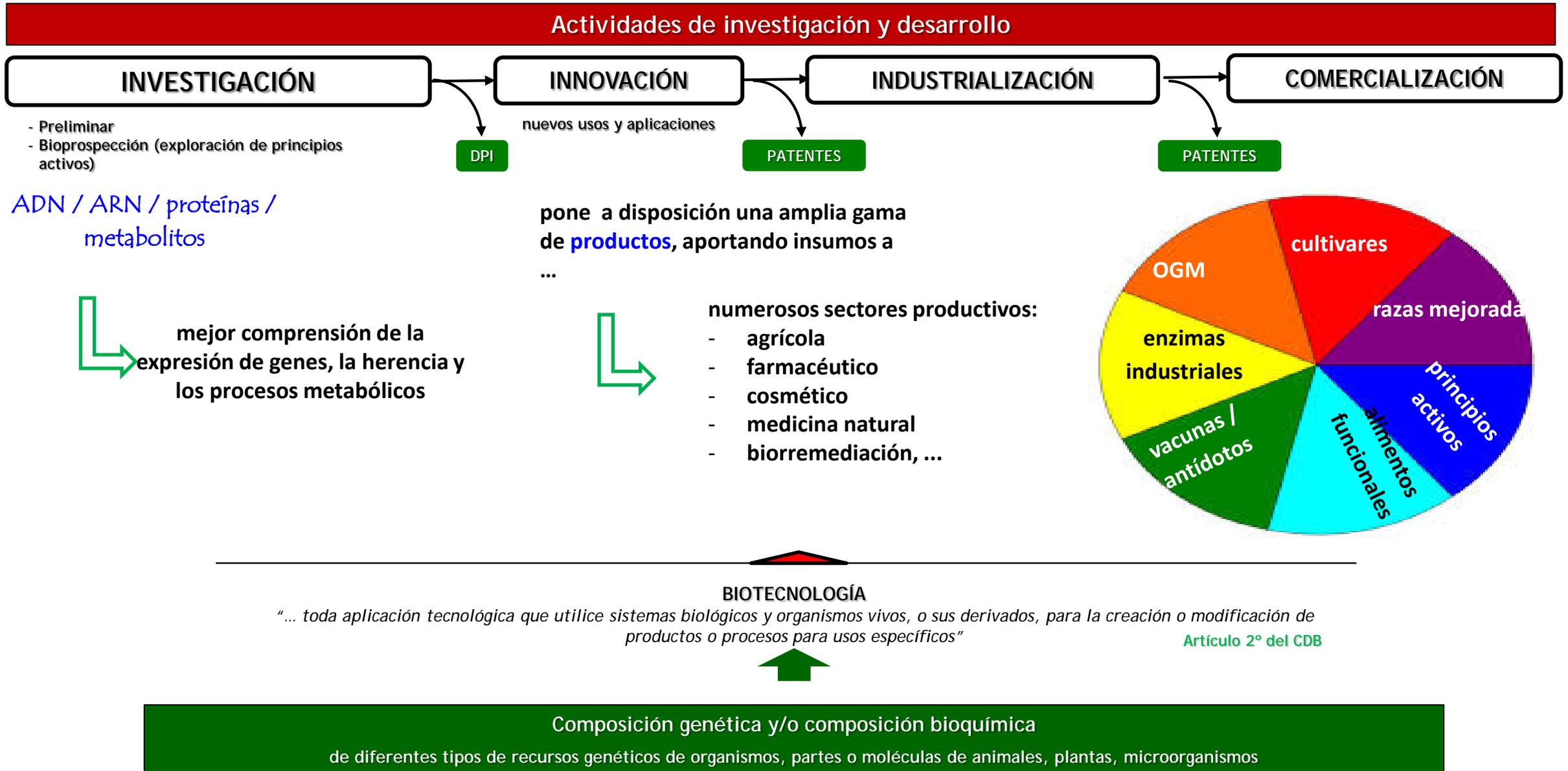
*obtención y utilización de los recursos genéticos conservados en condiciones ex situ e in situ, de sus productos derivados o, de ser el caso, de sus componentes intangibles, con fines de investigación, prospección biológica, conservación, aplicación industrial o aprovechamiento comercial, entre otros.*

Artículo 1° Decisión 391



**EL PERÚ PRIMERO**

# La regulación del acceso se da a lo largo de una cadena de valor



## ¿Cuándo se vincula el Biocomercio con el APB?

Cuando las innovaciones y/o productos a comercializar provienen de actividades de investigación y desarrollo basados en la utilización de la composición genética de recursos genéticos o composición bioquímica de derivados de sistemas biológicos, con o sin conocimientos tradicionales asociados

### ❑ recursos genéticos

Unidades de la herencia (ADN / ARN) de animales, vegetales y microorganismos

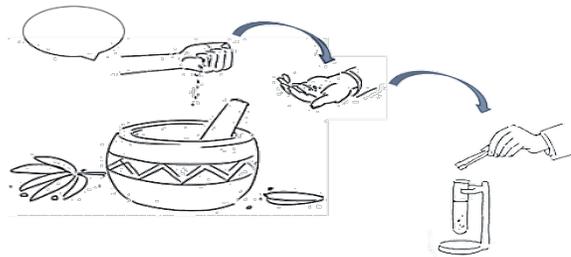
### ❑ derivados

moléculas (proteínas / metabolitos) producidas naturalmente por animales, vegetales y microorganismos



### ❑ conocimientos tradicionales asociados

- hallazgo y ubicación de especies útiles
- preparación y uso tradicional
- "historias" interesantes
- conservación de la diversidad biológica



## Mercados Globales

(miles de millones US \$)

sectores farmacéutico, cosmético, semillas, bebidas funcionales, ...



.... pero, el límite no siempre es fácil de determinar

# Autoridades Competentes y Puntos de Verificación

**Ente Rector - MINAM**  
**Autoridad normativa**

Orienta y supervisa la gestión del acceso

Administra y gestiona

**Mecanismo Nacional de supervisión y seguimiento integrado de RRGG**

**Sistema de Acceso y Participación en los Beneficios (APB)**

**Autoridades de Administración y Ejecución:**  
 Autorizan y suscriben contratos para acceso a recursos genéticos y componentes intangibles asociados, y verifican el cumplimiento, de acuerdo a:

<b>SERFOR</b>		silvestres continentales
<b>INIA</b>		cultivadas o domesticadas continentales
<b>VM Pesca y Acuicultura</b>		hidrobiológicas marinas y de aguas continentales

**Autoridad Competente en Protección de Conocimientos Tradicionales asociados: INDECOPI**

Registros de CCTT  
 Registra contratos de licencia de uso  
 Vigilancia de derechos de protección a CT asociados contra revelación, adquisición o uso sin consentimiento del pueblo indígena

**CONTRATO DE ACCESO**

Anexo

**CONTRATOS DE LICENCIA DE USO**

**INSTITUCIÓN NACIONAL DE APOYO (INA)**

**Gobiernos Regionales**

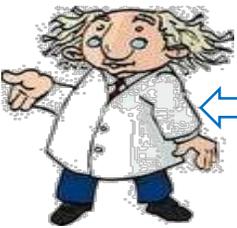
**Puntos de Verificación**

**INDECOPI**

**Comisión Nacional contra la Biopiratería**

**Sistemas de intercambio de información**

**Usuario**



Recursos Genéticos

Conocimientos Tradicionales Asociados

PUEBLOS INDÍGENAS

**Proveedores**

Programa de capacitación en negociación del componente intangible  
 Fondo para el Desarrollo de Pueblos Indígenas

MINCU

MINAM

SERNANP

emite opinión

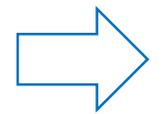
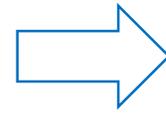
emite opinión

verifican cumplimiento

apoyan el seguimiento

vigilancia Regiones

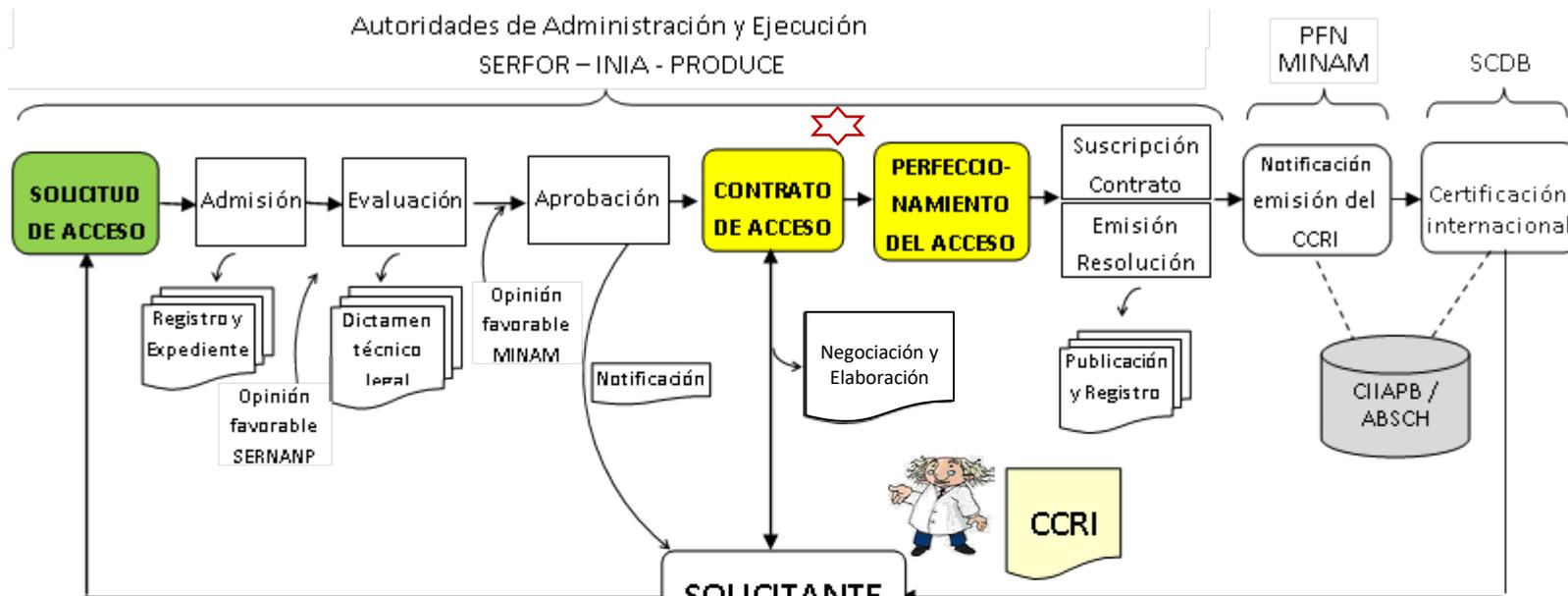
verifican acceso legal



# Flujo del Procedimiento de Acceso a Recursos Genéticos

Autoridades de Administración y Ejecución  
SERFOR - INIA - PRODUCE

PFN MINAM  
SCDB



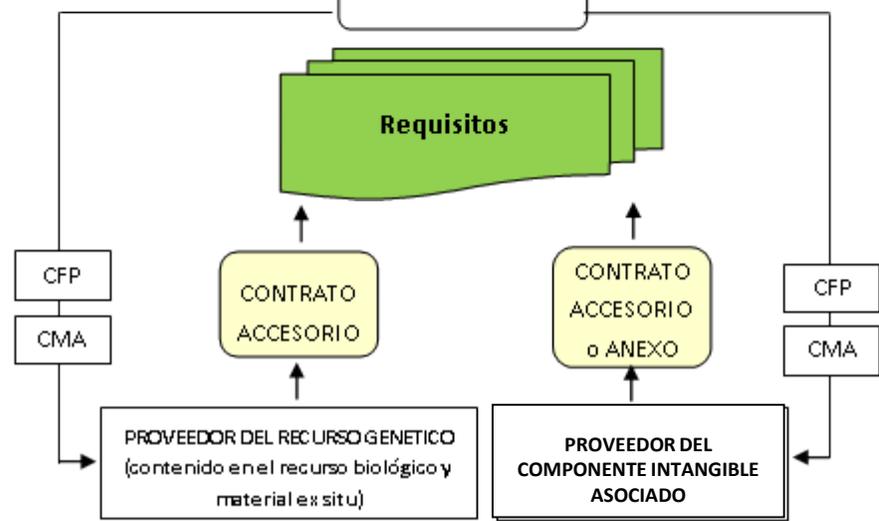
## Etapa de trámite

Hasta 30 días  
útiles, prorrogable  
a 60 días



## Etapa Preparatoria

Tiempo  
depende del  
solicitante



- supervisión y seguimiento
- institución nacional de apoyo
- puntos de verificación

CFP = Consentimiento Fundamentado Previo  
CMA = Términos Mutuamente Acordados  
CCRI = Certificado de Cumplimiento Reconocido Internacionalmente  
PFN = Punto Focal Nacional



PERÚ

Ministerio  
del Ambiente



www.minam.gob.pe



## ÁMBITO

**Recursos genéticos** de los cuales el Perú es país de origen, sus **productos derivados** y **componentes intangibles asociados**, y recursos genéticos de las especies migratorias que por causas naturales se hallen en el territorio peruano.

Reglamento de Acceso a Recursos Genéticos  
Art. 2°

**EL PERÚ PRIMERO**



PERÚ

Ministerio  
del Ambiente



## ÁMBITO

### Recursos genéticos y productos derivados

contenidos en:

- ✓ Especies silvestres continentales, incluidos anfibios, microorganismos y parientes silvestres.
- ✓ Especies cultivadas o domesticadas continentales.
- ✓ Especies hidrobiológicas marinas y de aguas continentales

(Reglamento de Acceso a Recursos Genéticos, Art. 15.)



PERÚ

Ministerio  
del Ambiente



[www.minam.gob.pe](http://www.minam.gob.pe)

## Recursos Genéticos

*“... se entiende el material genético de valor real o potencial”*

Artículo 2° del CDB

*“Todo material de naturaleza biológica que contenga información genética de valor o utilidad real o potencial”.*

Artículo 1° de la Decisión 391 y  
Reglamento de Acceso a RRG



**EL PERÚ PRIMERO**



PERÚ

Ministerio  
del Ambiente



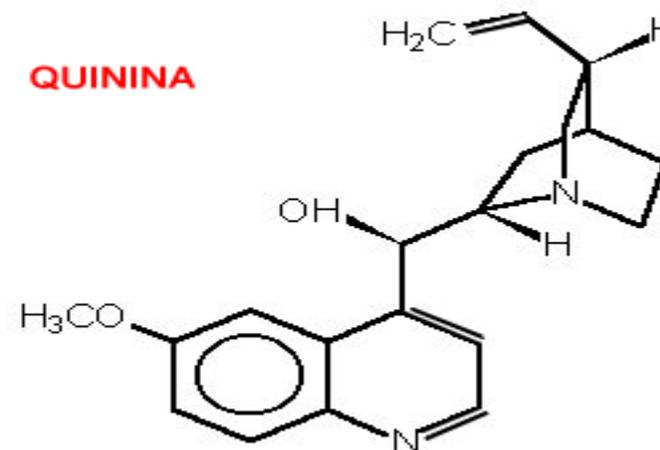
www.minam.gob.pe

## Producto Derivado

### DERIVADO

*"...se entiende un compuesto bioquímico que existe naturalmente producido por la expresión genética o el metabolismo de los recursos biológicos o genéticos, incluso aunque no contenga unidades funcionales de la herencia".*

Artículo 2º del Protocolo de Nagoya



### PRODUCTO DERIVADO

*"Moléculas, combinación o mezcla de moléculas naturales, incluyendo extractos crudos de organismos vivos o muertos de origen biológico, provenientes del metabolismos de los seres vivos".*

Artículo 1º de la Decisión 391 y  
Reglamento de Acceso a RRGG

**EL PERÚ PRIMERO**



PERÚ

Ministerio del Ambiente



### Conocimiento Individual

#### Componente intangible

*“Todo conocimiento, innovación o práctica individual o colectiva, con valor real o potencial, asociado al recurso genético, o sus productos derivados o al recurso biológico que los contiene, protegido o no por regímenes de propiedad intelectual”.*

Artículo 1º Decisión 391

### Conocimientos Colectivos

*“Conocimiento acumulado y transgeneracional desarrollado por los pueblos y comunidades indígenas respecto a las propiedades, usos y características de la diversidad biológica”.*

Artículo 2º Ley N° 27811

incluidos en la definición de la Decisión 391 de la CAN

### Conocimientos Tradicionales



Corresponde al término “conocimientos tradicionales” del Protocolo de Nagoya



PERÚ

Ministerio del Ambiente



www.minam.gob.pe

# CADENA DE VALOR DE I & D EN EL SECTOR COSMÉTICO

USUARIO

OBTENCIÓN

UTILIZACIÓN

Especie Fuente



PROVEEDOR

- Colecta silvestre
- Cultivo y cosecha
- Centro ex situ

Conocimiento general del valor potencial del recurso genético

1

Caracterización del recurso biológico fuente del recurso genético

2

Caracterización fitoquímica

3

Aislamiento del metabolito de interés

4

Formulación del ingrediente natural

5

Producción industrial y/o comercialización

Producto Inicial  
- Extracto Crudo -

Producto Natural Aislado  
- Principios Activos -

Producto Final



Mercado

a través de todas las actividades sucesivas (fases)

## ACCESO A RECURSOS GENETICOS

EL PERÚ PRIMERO



# UTILIZACION DE UN RECURSO GENETICO DE ORIGEN VEGETAL







PERÚ

Ministerio del Ambiente



## Escenario 2

Una asociación de productores con una empresa que accede a sus conocimientos tradicionales y a recursos genéticos en diferentes fases de la cadena de I & D



asociación de productores



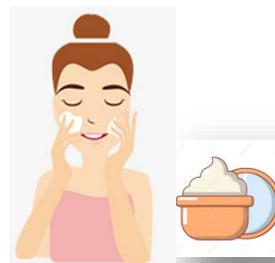
empresa cosmética

**ALIANZA**



diferenciación y cultivo de hongos venenosos & comestibles

propiedades dermatológicas



ensayos fitoquímicos de extractos crudos de hongos

aislamiento de molécula contra el cutis graso

formulación dermatológica



**Emprendimiento comercial con participación en los beneficios por el acceso al derivado y al conocimiento tradicional asociado**

**EL PERÚ PRIMERO**



PERÚ

Ministerio del Ambiente



### Escenario 3

Una universidad extranjera en alianza con una universidad peruana, y una empresa extranjera acceden a recursos genéticos en diferentes fases de la cadena de I & D



ALIANZA



Identificación molecular  
- Secuenciación  
- Publicación de secuencias

tesistas

Bioprospección de moléculas  
- Caracterización fitoquímica de extractos crudos



mercado



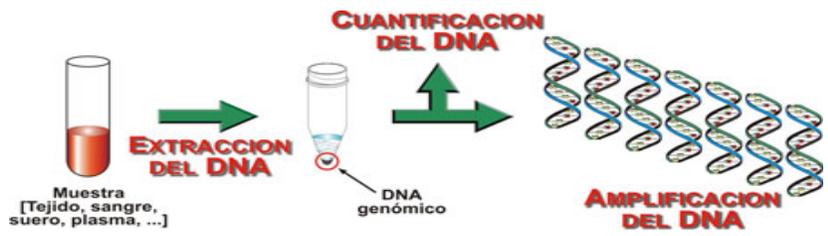
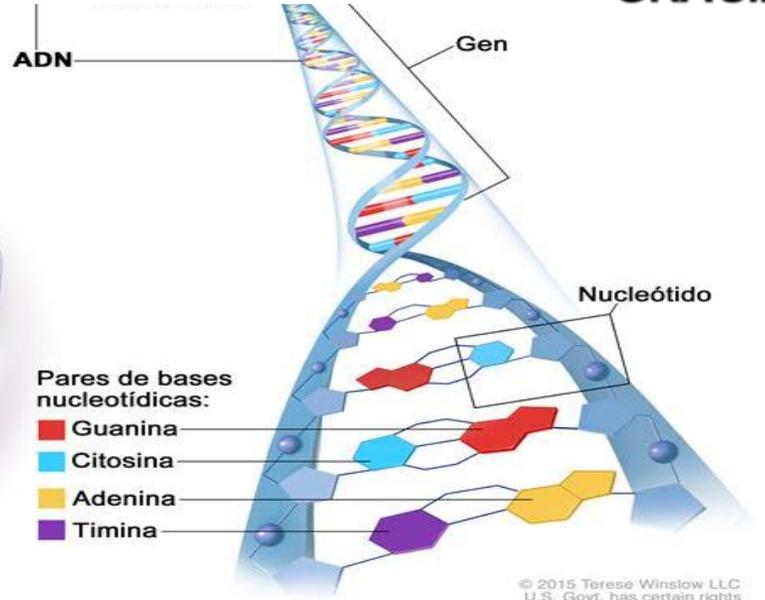
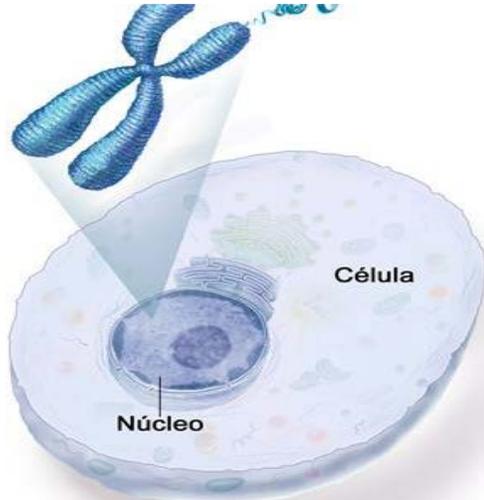
Formulaciones para perfumería



Empresa cosmética extranjera

EL PERÚ PRIMERO

**MUCHAS GRACIAS**



Dora Velásquez Milla  
Especialista en Acceso de Recursos Genéticos  
dvelasquezm@minam.gob.pe

Emma Rivas Seoane  
Especialista en Biotecnología  
erivas@minam.gob.pe