



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

FACULTAD DE CIENCIAS E INGENIERÍA

**RELACIÓN ENTRE EL REQUERIMIENTO DE CONTRATO DE
ACCESO Y LAS SOLICITUDES DE PATENTES VINCULADAS A
LOS RECURSOS BIOLÓGICOS OBSERVADOS POR EL
INDECOPI**

Trabajo de suficiencia profesional para optar el Título profesional de
Licenciado en Biología

Autor

Cinthya Vanessa Minaya Lescano

Asesor

Lic. Alessandra Silvana Quiñonez Zumaeta

Lima-Perú

2024

Revisores

Revisor 1: Dr. Eric Rendon Schneir

Revisor 2: Mg. Miguel Augusto Mendoza Fuentes


RESULTADO DEL INFORME DE SOLICITUD

Feedback Studio - Google Chrome
ev.turnitin.com/app/carta/es/?o=2707014162&is=1&lang=es&u=1165482885&ro=103

turnitin

1 de 1: Uigict FACI FAVEZ
RELACIÓN ENTRE EL REQUERIMIENTO DE CONTRATO DE ACCESO Y LAS...

Similitud 17% Marcas de alerta



**UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA**

FACULTAD DE CIENCIAS E INGENIERÍA

RELACIÓN ENTRE EL REQUERIMIENTO DE CONTRATO DE ACCESO Y LAS SOLICITUDES DE PATENTES VINCULADAS A LOS RECURSOS BIOLÓGICOS OBSERVADOS POR EL INDECOPI

Trabajo de suficiencia profesional para optar el Título profesional de Licenciado en Biología

Autor
Cintha Vanessa Minaya Lescano

Asesor
Lic. Alessandra Silvana Quiñonez Zumaeta

Lima-Perú

2024

Página 1 de 44 7380 palabras 106%

Informe estándar

Informe en inglés no disponible Más información

17% Similitud estándar Filtros

38 Exclusiones →

Fuentes

Mostrar las fuentes solapadas

#	Internet	Similitud
1	hdl.handle.net	2%
20 bloques de texto 151 palabra que coinciden		
2	documentop.com	1%
13 bloques de texto 93 palabra que coinciden		
3	cdn.www.gob.pe	1%
6 bloques de texto 82 palabra que coinciden		
4	absch.cbd.int	<1%

ÍNDICE

RESUMEN	1
ABSTRACT	2
I. INTRODUCCIÓN	3
1.1 Importancia del contrato de acceso por el uso de los recursos genéticos....	3
1.2 Autoridades encargadas en emitir el contrato de acceso	5
1.3 Solicitudes de patente relacionados al uso de recursos genéticos	5
1.4 Factores por considerar para la solicitud del contrato de acceso en las Autoridades Nacionales Competentes en la emisión del contrato de acceso ...	7
II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	8
III. OBJETIVOS	9
3.1 Objetivo general	9
3.2 Objetivos específicos.....	9
IV. METODOLOGÍA	10
4.1 INSTITUCIÓN.....	10
4.2 DISEÑO METODOLÓGICO	10
V. RESULTADOS	11
5.1 FLUJOGRAMA DEL PROCEDIMIENTO DE UNA SOLICITUD DE PATENTE DE INVENCIÓN VINCULADA A RECURSOS GENÉTICOS Y/O DERIVADOS	11
5.2 SOLICITUDES OBSERVADAS Y SU ESTATUS RESPECTO AL PRONUNCIAMIENTO DE LA AUTORIDAD SOBRE EL REQUERIMIENTO DEL CONTRATO DE ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS Y/O DERIVADOS	14
5.3 ASOCIACIÓN ENTRE EL PRONUNCIAMIENTO DE LA AUTORIDAD ENCARGADA EN EMITIR EL CONTRATO DE ACCESO A LOS	

RECURSOS GENÉTICOS Y EL ESTATUS DE LAS SOLICITUDES DE PATENTES VINCULADAS A LOS RECURSOS GENÉTICOS	19
VI DISCUSIÓN	21
6.1 PROCEDIMIENTO DE UNA SOLICITUD DE PATENTE DE INVENCIÓN VINCULADA A RECURSOS GENÉTICOS Y/O DERIVADOS	21
6.2 AUTORIDADES DE ADMINISTRACIÓN Y EJECUCIÓN (AAE) ENCARGADAS DE EMITIR EL CONTRATO O ACUERDO DE ACCESO PARA EL USO DE LOS RECURSOS GENÉTICOS.....	25
6.3 SOLICITUDES OBSERVADAS Y SU ESTATUS RESPECTO AL PRONUNCIAMIENTO DE LA AUTORIDAD SOBRE EL REQUERIMIENTO DEL CONTRATO DE ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS Y/O DERIVADOS	27
6.4 LIMITACIONES ENCONTRADAS EN EL PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DEL CONTRATO DE ACCESO	29
VII CONCLUSIONES.....	32
VIII RECOMENDACIONES.....	33
IX REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	34
ANEXOS	37

TABLA DE CONTENIDO

- Tabla 1. Matriz sobre el procedimiento de una solicitud de patente vinculada a los recursos genéticos, los criterios de evaluación y acción para el cumplimiento del contrato de acceso.
- Tabla 2. Identificación de solicitudes que fueron suspendidas y levantaron suspensión hasta el pronunciamiento de la autoridad, así como el estatus o tipo de contrato.
- Tabla 3. Identificación de solicitudes que quedaron en estado de abandono por no presentar el contrato de acceso.
- Tabla 4. Expedientes que cumplieron con el requerimiento de presentación de contrato de acceso sin suspender el trámite.
- Tabla 5. Solicitud presentada con contrato de acceso sin fines comerciales.
- Tabla 6. Porcentaje de solicitudes de patente vinculadas con el acceso a recursos genéticos y/o sus derivados.
- Tabla 7. Porcentaje de solicitudes de patente observadas sobre la presentación del contrato de acceso a recursos genéticos y/o sus derivados.
- Tabla 8. Asociación entre el pronunciamiento de la autoridad y el estatus de las solicitudes de patente.
- Tabla 9. Opinión sobre la revelación del país de origen de los recursos genéticos vinculados con solicitudes de patente.
- Tabla 10. Autoridades Nacionales Competentes (ANC) de algunos países en Latinoamérica.

RESUMEN

El Perú es reconocido por ser uno de los países más significativos del mundo en cuanto a su biodiversidad, como centro de especies silvestres y centro de germoplasma de especies domésticas de fauna y flora, donde los recursos biológicos, en particular el uso de los recursos genéticos (RG) y/o productos derivados (PD), son potencialmente atractivos para investigaciones, las cuales pueden ser protegidas mediante una patente de invención. Las solicitudes de patente vinculadas a los RG y/o PD, deben de cumplir con la normativa nacional con respecto a la presentación del contrato de acceso, como permiso sobre el acceso para el uso de dichos recursos, con el fin de destacar la importancia de salvaguardar y respetar el patrimonio biológico y genético de nuestro país, solicitando este contrato a la autoridad que define que tipo de contrato corresponde solicitar. Sin embargo, a través de la Base de datos del INDECOPI, se ha podido verificar que existen solicitudes de patentes vinculadas con RG y/o PD que son observadas en las primeras fases del procedimiento de protección de la patente, quedando en estado de suspensión o en estado de abandono debido a la falta de presentación del contrato de acceso. Este trabajo permite identificar si el requerimiento del contrato de acceso está asociado al aumento de solicitudes de patente observadas por la no presentación del contrato de acceso a recursos genéticos, información que debería ser tomada en cuenta para que futuras presentaciones de solicitudes de patente con materia patentable e innovadoras no queden en estado de suspensión o abandono por la ausencia del contrato de acceso al inicio de la presentación de una solicitud de patente.

Palabras clave: Contrato de acceso, biodiversidad, patente de invención.

ABSTRACT

Peru is recognized for being one of the most significant countries in the world in terms of its biodiversity, as center of wild species and a germplasm center for domestic species of fauna and flora, where biological resources and specifically the use of genetic resources (GR) and/or its by-products (DP) are potentially attractive for research, which can be protected through a invention patent. Patent applications linked to GRs and/or DP must comply with national regulations regarding the presentation of the access contract, such as permission for access to the use of the mentioned resources, in order to highlight the importance to safeguard and respect the biological and genetic heritage of our country, requesting this contract from the authority that defines what type of contract should be requested. However, according to the INDECOPI Database, it has been verified that there are patent applications linked to GR and/or DP that are observed in the early stages of the patent protection procedure, remaining in a state of suspension or in an abandonment state for not presenting the access to the contract.

This work allows us to identify whether the access to contract requirement is associated with the increase in the observations of patent applications due to the non-submission of the access contract to genetic resources, information that should be taken into account so that future filings of patent applications with patentable and innovative subject matter do not remain in a state of suspension or abandonment due to the absence of the access contract at the beginning of the submission of a patent application.

Keywords: Access contract, biodiversity, invention patent.

I. INTRODUCCIÓN

El Perú cuenta con aproximadamente 30.000 especies vegetales, además de contar con gran variabilidad genética en cada una de estas, por ello hoy en día contamos con un marco legal cuyo objetivo permite proteger el uso adecuado y distribución equitativa de beneficios, teniendo este un alcance nacional e internacional, de acuerdo con el “Convenio de Diversidad Biológica (CDB), el Protocolo de Nagoya y la Decisión 391 de la Comunidad Andina - Régimen Común sobre Acceso a los Recursos genéticos (CARG)”. Por lo tanto, se requiere un permiso o contrato que permita el acceso a los recursos si se establece alguna actividad que implique la utilización de los recursos genéticos y/o sus derivados. (Valladolid, A; 2020)

1.1 Importancia del contrato de acceso por la utilización de los recursos genéticos

Las investigaciones e innovaciones en la actualidad se centran de manera más relevante en el estudio de los recursos biológicos, los recursos genéticos y derivados, que pueden tener fines de investigación y/o desarrollo tecnológico o de comercialización. Es a través del sistema de propiedad intelectual, considerando la patente de invención como una herramienta de protección que otorga reconocimiento, exclusividad, prestigio y otros beneficios para los solicitantes.

Dada la riqueza de la flora y fauna del Perú, nuestro país ha implementado normas sobre el acceso a los recursos genéticos y sus derivados teniendo en cuenta los siguientes objetivos para salvaguardar nuestros recursos genéticos (MINAM, 2021):

- Promover el uso sostenible de los recursos y conservación de la biodiversidad.
- Promover el fortalecimiento de las actividades científicas relacionadas a la investigación y desarrollo de competencias en base a los recursos genéticos, transferencia tecnológica, y mecanismos de financiamiento si fuera el caso.
- Consolidar competencias de las partes interesadas en materia de acceso a recursos genéticos.

Es así que de acuerdo al reglamento sobre el acceso a los RG y/o PD, contamos con contratos de acceso al uso de RG y/o PD, el cual es un acuerdo entre la autoridad nacional y un tercero sea este último una persona natural o jurídica, que tiene como objetivo el facultar el uso de los recursos genéticos y/o productos derivados en investigaciones o estudios asociados, el cual en su contenido consta de los términos y condiciones sobre el uso de estos recursos, tomando en cuenta el tiempo o tipo de contrato de acceso requerido.

Según el propósito sobre el acceso a los recursos, se encuentran los siguientes tipos de contratos: “Acceso a los recursos genéticos y/o derivados con fines comerciales; y Acceso a los recursos genéticos y/o derivados sin fines comerciales”

1.2 Autoridades encargadas en emitir el contrato de acceso

Las autoridades como SERFOR, INIA, SERNANP y el Viceministerio de pesquería, son las autoridades pertinentes para la evaluación de criterios administrativos y de ejecución para el acceso a recursos genéticos (MINAM, 2021). Además, es a través del “Convenio de Diversidad Biológica (CDB) y el Protocolo de Nagoya”, que los países de la Comunidad Andina como Perú, se suscriben para acceder de manera justa y equitativa a los recursos genéticos, donde todo uso de dichos recursos y/o productos derivados para fines de investigación o fines comerciales debe contar con el permiso reflejado en el contrato de acceso.

1.3 Solicitudes de patente relacionados al uso de recursos genéticos

De acuerdo al marco de la Decisión 486, las invenciones que se desarrollan a partir del uso de recursos genéticos pueden estar protegidas dentro del sistema de propiedad intelectual mediante una patente, siendo los solicitantes las empresas, universidades, centros de investigación o personas naturales, nacionales o extranjeras.

Actualmente las solicitudes de patente con posible materia patentable asociada a los recursos genéticos involucran a sectores relevantes como el sector farmacéutico, biotecnológico, cuidado personal o cosmética e industria de alimentos. Siendo el INDECOPI designado como uno de los puntos de verificación nacional por el uso de los recursos genéticos (Decisión 486, 2000),

considerada también como la institución encargada de solicitar la autorización por el uso de los recursos cuando se desea proteger alguna innovación mediante una patente relacionada a RGs.

Los responsables en presentar e iniciar el trámite de una solicitud de patente pueden ser los representantes y/o solicitantes de la solicitud, los cuales deben tener en cuenta los requisitos para solicitar el contrato de acceso en la autoridad pertinente según el recurso que se haya utilizado. Para ello, el representante y/o solicitante debe presentar al ingresar su solicitud de patente la opinión o copia del contrato de acceso emitido por la autoridad pertinente, siempre y cuando la invención se haya desarrollado a partir de los recursos genéticos de nuestra biodiversidad.

Si el INDECOPI verifica que la solicitud de patente ingresada relacionada con el uso de recursos genéticos o sus derivados no cuenta con el contrato de acceso, se le otorga un plazo de 2 meses, prorrogables por una sola vez y un periodo igual para cumplir con el requerimiento para la presentación de dicho documento, y si no cumple, la solicitud queda en abandono. De ser el caso y de acuerdo con la decisión del solicitante para que la solicitud no quede en abandono, el expediente puede quedar suspendido hasta que presente el contrato de acceso u opinión de la autoridad competente (Shimbo, et al., 2008).

1.4 Factores por considerar para la solicitud del contrato de acceso en las Autoridades Nacionales Competentes en la emisión del contrato de acceso

Los requisitos mínimos para requerir el contrato de acceso a la autoridad administrativa y de ejecución pertinente son: Datos del solicitante, proyecto de investigación relacionada a la solicitud de patente, el currículum vitae de la persona responsable de la investigación, acuerdos adicionales según corresponda.

A través de la base de datos del INDECOPI se ha verificado que existen solicitudes de patente de invención relacionadas a recursos genéticos que quedaron en estado de suspensión o abandono, a pesar de que la norma nacional indica la presentación de dicho contrato al inicio de la solicitud de patente.

II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Más del 95% de solicitudes de patentes vinculadas a recursos genéticos han sido observadas en la primera etapa de protección de una patente en el Perú por no contar con el contrato de acceso a los recursos genéticos y/o sus productos derivados, ocasionando que dichas patentes queden en estado de suspensión o abandono, provocando que innovaciones de alto impacto como aquellas de tipo investigación básica y aplicada presentadas por universidades públicas y privadas, empresas, centros de investigación y/o personas naturales, queden en estado latente durante meses e inclusive años, o que dichas investigaciones no continúen el procedimiento para la protección como solicitud de patente.

III. OBJETIVOS

3.1 Objetivo general

Evaluar si el pronunciamiento de la autoridad encargada de emitir el Contrato de acceso a los recursos genéticos y/o productos derivados está asociado al estatus de las solicitudes de patentes vinculadas a recursos genéticos y/o productos derivados que fueron observadas por el INDECOPI en los últimos 15 años.

3.2 Objetivos específicos

Objetivo específico 1: Describir el procedimiento de registro de una solicitud de patente de invención vinculada a recursos genéticos y/o productos derivados.

Objetivo específico 2: Identificación de solicitudes que fueron observadas sobre la presentación del contrato de acceso y su estatus respecto al pronunciamiento de la autoridad.

IV. METODOLOGÍA

4.1 INSTITUCIÓN

La información obtenida para elaborar el presente trabajo de suficiencia profesional, es el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI), institución competente en administrar las solicitudes de patente, como herramienta de la propiedad intelectual para la protección de innovaciones desarrolladas por diferente tipos de solicitantes, como universidades, empresas, centros de investigación o personas naturales.

La información analizada se obtuvo de la Dirección de Invenciones y Nuevas Tecnologías (DIN) del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI), considerando el periodo entre el año 2008 a diciembre del 2023.

4.2 DISEÑO METODOLÓGICO

La estrategia planteada será mediante revisión de la base de datos sobre solicitudes de patente de invención relacionadas a recursos genéticos presentadas ante la Dirección de Invenciones y Nuevas Tecnologías del INDECOPI, tomando en cuenta datos como la presentación del documento de contrato de acceso al inicio de la solicitud o durante el trámite mediante requerimiento legal por parte de la autoridad. Así también se revisó el estado de cada uno de los expedientes y pronunciamiento de la autoridad nacional competente en emitir el contrato de acceso.

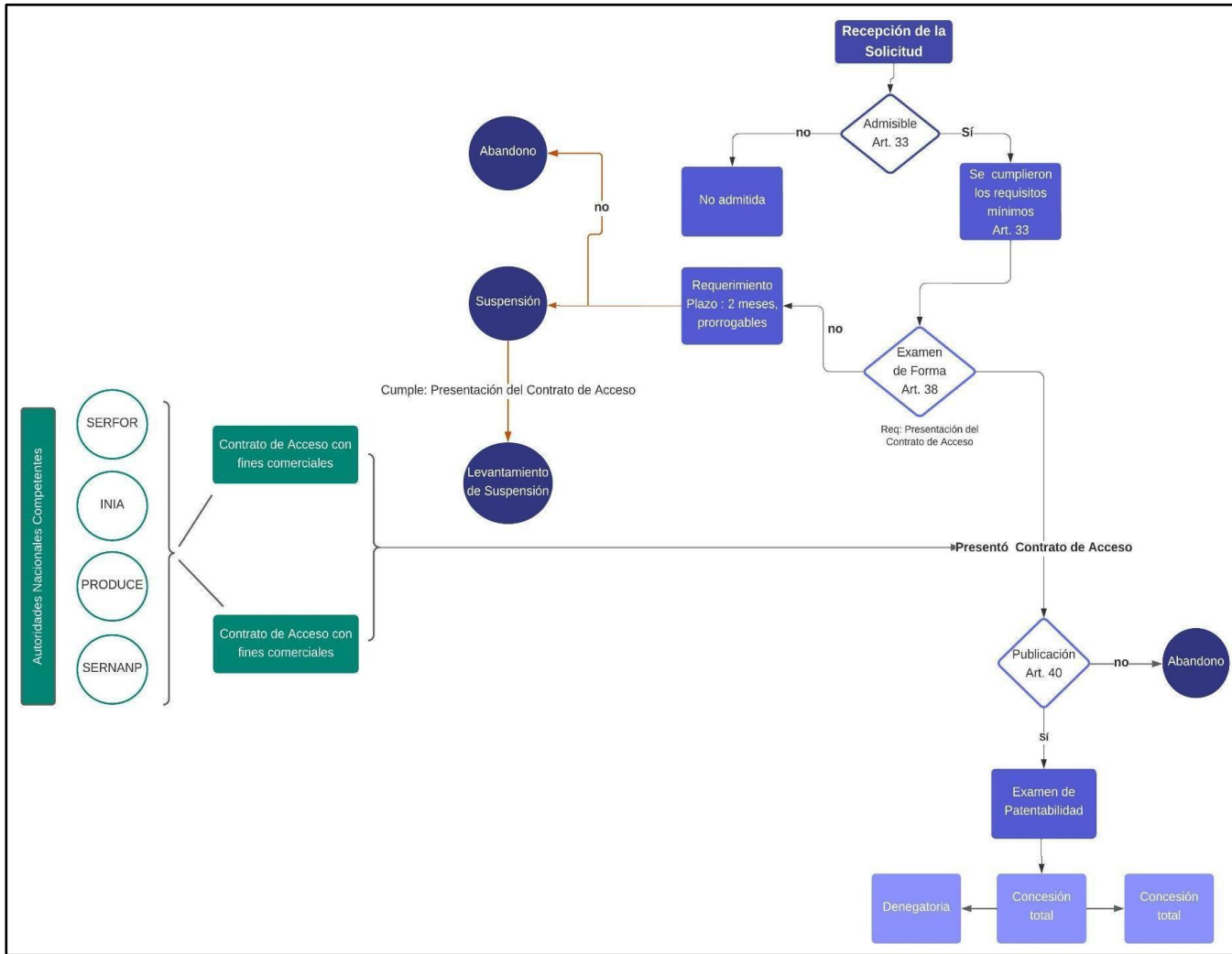
V. RESULTADOS

5.1 FLUJOGRAMA DEL PROCEDIMIENTO DE UNA SOLICITUD DE PATENTE DE INVENCION VINCULADA A RECURSOS GENÉTICOS Y/O DERIVADOS

Se realizó un flujograma (Flujograma 1) y matriz (Matriz 1) sobre el procedimiento para solicitar una patente de invención, vinculada a los recursos genéticos, donde se identifica que la etapa donde se requiere el contrato de acceso si no presentó el contrato al inicio de la solicitud, es la etapa de forma. Así también, se identificaron los plazos para cumplir el requerimiento realizado por el INDECOPI como autoridad competente en revisar las solicitudes relacionadas a la propiedad intelectual. Por otro lado, son cuatro las autoridades encargadas en emitir el contrato de acceso o pronunciamiento si la solicitud de patente requiere o no dicho documento, de acuerdo con el tipo de recurso genético utilizado.

Flujograma 1.

Flujograma sobre las etapas del procedimiento para obtener una solicitud de patente vinculada a los RG's y acción para el cumplimiento del contrato de acceso en las patentes de invención vinculadas a recursos genéticos y/o derivados.



Fuente: Elaboración propia.

Tabla 1.

Matriz sobre el procedimiento de una solicitud de patente vinculada a los recursos genéticos, los criterios de evaluación y acción para el cumplimiento del contrato de acceso.

Etapas del Procedimiento	Requisitos a considerar	Cumple/No cumple		Resultado	Acción
1. Admisibilidad	_ Formato de Solicitud _ Documento técnico _ Comprobante de pago _ Poder (de ser el caso)	SI		Admisible	-
			NO	Inadmisible	
2. Examen de forma	_ Certificado de depósito (de ser el caso) _ Copia del contrato de acceso a recursos genéticos (de ser el caso) _ Copia del documento que acredite la licencia de uso de los conocimientos tradicionales.	SI		Examen de forma concluido	El solicitante puede pedir la suspensión del expediente hasta obtener el contrato de acceso u opinión de la autoridad nacional correspondiente.
			NO	Plazo de 2 meses prorrogables por el mismo periodo para presentar el requerimiento, de lo contrario cae en estado de ABANDONO.	
3. Publicación	Publicación en la Gaceta electrónica.	Revisado por la autoridad		Publicado en la Gaceta electrónica	-
4. Examen de Patentabilidad	Revisión de los criterios de patentabilidad: Nivel inventivo, novedad, aplicación industrial.	SI		Si es totalmente favorable pasa a la etapa siguiente.	-
			NO	Se comunica al solicitante para que efectúe los descargos correspondientes.	
5. Resolución	Resolución: Concesión, Denegatoria.	Evaluado por la autoridad		Resolución de concesión	-
				Resolución de denegatoria	

Fuente: Elaboración propia.

5.2 SOLICITUDES OBSERVADAS Y SU ESTATUS RESPECTO AL PRONUNCIAMIENTO DE LA AUTORIDAD SOBRE EL REQUERIMIENTO DEL CONTRATO DE ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS Y/O DERIVADOS

Una vez que el solicitante de una patente de invención recibe el proveído sobre el requerimiento para la presentación del contrato de acceso tiene como plazo (02) meses, prorrogables por un periodo similar para presentar el contrato de acceso, de lo contrario tiene la posibilidad de suspender el procedimiento de registro de una solicitud hasta cumplir con el requerimiento sobre la presentación del contrato o pronunciamiento de la autoridad, por ello en la Tabla 2 (**Ver Tabla 2**) se muestra las solicitudes que quedaron en estado de suspensión, así como el tiempo en meses que demoró levantar el estado de suspensión y el tipo de acuerdo que determinó la autoridad.

Tabla 2.

Identificación de solicitudes que fueron suspendidas y levantaron suspensión hasta el pronunciamiento de la autoridad, así como el estatus o tipo de contrato.

N°	EXPEDIENTE	FECHA INGRESO	FECHA SUSPENSIÓN	FECHA LEVANTAMIENT O SUSPENSIÓN	MESES	PRONUNCIAMIENTO AUTORIDAD	TIPO DE SOLICITANTE	TIPO DE CONTRATO DE ACCESO
1	000809-2008	08/05/2008	2011-02-22	10/6/2021	123	SI REQUIERE	UNIVERSIDAD	Con fines comerciales
2	000640-2009	08/05/2009	2011-02-22	10/6/2021	123	SI REQUIERE	UNIVERSIDAD	Con fines comerciales
3	000505-2010	10/08/2010	2015-07-30	14/4/2021	68	NO REQUIERE	PERSONAL NATURAL	-
4	000654-2011	21/03/2011	2012-01-31	24/6/2014	28	SI REQUIERE	EMPRESA	Sin fines comerciales
5	000944-2011	28/04/2011	2012-02-23	27/6/2012	4	NO REQUIERE	UNIVERSIDAD	-
6	001075-2014	04/07/2014	2016-03-22	31/10/2016	7	NO REQUIERE	PERSONAL NATURAL	-
7	000373-2015	17/03/2015	2016-12-28	14/7/2017	6	NO REQUIERE	PERSONAL NATURAL	-

8	002126-2015	07/10/2015	2018-02-19	28/1/2021	35	NO REQUIERE	PERSONAL NATURAL	-
9	002152-2015	14/10/2015	2017-09-26	10/6/2021	44	NO REQUIERE	UNIVERSIDAD	-
10	001975-2016	12/10/2016	2018-02-27	4/11/2022	56	SI REQUIERE	PERSONAL NATURAL	Con fines comerciales
11	002058-2016	18/10/2016	2018-08-20	28/1/2021	29	NO REQUIERE	UNIVERSIDAD	-
12	001274-2017	26/07/2017	2019-05-22	10/6/2021	24	NO REQUIERE	INSTITUTO/CENTRO DE INVESTIGACIÓN	-
13	002340-2017	30/10/2017	2018-05-25	16/10/2019	16	NO REQUIERE	EMPRESA	-
14	000340-2018	02/03/2018	2018-09-10	12/10/2018	1	NO REQUIERE	EMPRESA	-
15	000417-2018	20/03/2018	2018-09-10	22/5/2019	8	NO REQUIERE	EMPRESA	-
16	001679-2019	13/08/2019	2020-02-07	11/1/2023	35	NO REQUIERE	PERSONAL NATURAL	-

Fuente: Elaboración propia.

Por otro lado, las solicitudes que no lograron presentar el contrato de acceso o el pronunciamiento de la autoridad sobre la presentación de dicho acuerdo, quedaron en estado de abandono. En la Tabla 3 (**Ver Tabla 3**) se muestran un total de 13 expedientes que quedaron en estado de abandono, así también se observa el tipo de solicitante por cada expediente analizado.

Tabla 3.

Identificación de solicitudes que quedaron en estado de abandono por no presentar el contrato de acceso.

N°	EXPEDIENTE	SOLICITANTE	TIPO DE SOLICITANTE	ESTADO
1	533-2007	NAPO PHARMACEUTICALS INC.	EMPRESA	ABANDONO
2	1854-2013	VALERIA LUCILA SAINZ PRESTEL	PERSONA NATURAL	ABANDONO
3	656-2014	WILD FLAVORS INC.	EMPRESA	ABANDONO
4	227-2015	PESQUERA HAYDUK S.A.	EMPRESA	ABANDONO
5	228-2015	UNIVERSIDAD PERUANA UNIÓN	UNIVERSIDAD	ABANDONO
6	1813-2011	UNIVERSIDAD RICARDO PALMA	UNIVERSIDAD	ABANDONO
7	1681-2014	ROCÍO MARLENE SANTIVÁÑEZ ACOSTA	PERSONA NATURAL	ABANDONO
8	1262-2018	ROYAL HOLLOWAY AND BEDFORD NEW COLLEGE	INSTITUTO/CENTRO DE INVESTIGACIÓN	ABANDONO
9	1913-2014	ARGEN-X N.V.	EMPRESA	ABANDONO
10	3090-2018	SNAKEPHARM ENTERPRISES, LLC	EMPRESA	ABANDONO

11	729-2020	UNIVERSIDAD NACIONAL DEL CENTRO DEL PERÚ	UNIVERSIDAD	ABANDONO
12	1220-2020	UNIVERSIDAD ANDINA DEL CUSCO	UNIVERSIDAD	ABANDONO
13	1114-2020	UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN AGUSTÍN DE AREQUIPA	UNIVERSIDAD	ABANDONO

Fuente: Elaboración propia.

Así también, existen solicitudes de patente que presentaron el contrato de acceso dentro del plazo de requerimiento, siendo un total de 04 expedientes, dentro de los cuales solo 01 fue con fines comerciales y 03 fueron con fines comerciales. **(Ver Tabla 4)**

Tabla 4.

Expedientes que cumplieron con el requerimiento de presentación de contrato de acceso sin suspender el trámite.

Nº	EXPEDIENTE	TIPO DE SOLICITANTE	TIPO DE CONTRATO DE ACCESO	TÍTULO
1	1094-2022	UNIVERSIDAD	SIN FINES COMERCIALES	MÉTODO PARA MEJORAR LA CALIDAD DE TAZA DE CAFÉ VARIEDAD CATUAÍ VERMELHO UTILIZANDO COMO INÓCULO, SACCHAROMYCES CEREVISIAE AISLADO A PARTIR DE LAS HECEC DEL COATÍ DE COLA ANILLADA (NASUA NASUA)
2	1825-2018	EMPRESA	SIN FINES COMERCIALES	PÉPTIDOS E HIDROLISATOS OFÍDICOS DE GRANOS DE CACAO, COMPOSICIONES COSMÉTICAS QUE COMPRENDEN LOS MISMOS Y SUS USOS COSMÉTICOS
3	1370-2020	UNIVERSIDAD	CON FINES COMERCIALES	BIOPOLÍMERO A BASE DE ALMIDÓN DE PAPA NATIVA DE LA VARIEDAD ALLCA SIPAS Y MUCÍLAGO DE NOPAL CON CAPACIDAD DE REMOCIÓN METALES PESADOS
4	2425-2015	EMPRESA	SIN FINES COMERCIALES	COMPUESTOS DE COLORANTE DERIVADOS DE GENIPINA O MATERIALES QUE CONTIENEN GENIPINA

Fuente: Elaboración propia.

Siendo solo 01 la solicitud de patente que presentó el contrato de acceso a los recursos genéticos al inicio del registro de la solicitud, siendo el tipo de contrato, sin fines comerciales **(Ver Tabla 5)**.

Tabla 5.

Solicitud presentada con contrato de acceso sin fines comerciales.

Nº	EXPEDIENTE	TIPO DE SOLICITANTE	TÍTULO	TIPO DE CONTRATO DE ACCESO
1	1503-2022	UNIVERSIDAD	UNA COMPOSICIÓN DE MICROENCAPSULADO DE ACEITES ESENCIALES PARA PREVENCIÓN Y CONTROL DE ENFERMEDADES MICROBIOLÓGICAS EN AVES DOMÉSTICAS, A PARTIR DE SALVIA Y EUCALIPTO.	SIN FINES COMERCIALES

Fuente: Elaboración propia

De acuerdo a los datos analizados de las tablas anteriormente mostradas, los cuales se obtuvieron a partir de la información de la base de datos del INDECOPI, se ha identificado que el 97.06% del total de solicitudes vinculadas a recursos genéticos han sido observadas por la no presentación del contrato de acceso en las primeras etapas de registro de una solicitud de patente (**Ver Tabla 6**). A partir de la Tabla 7 (**Ver Tabla 7**), del total de expedientes que tuvieron que solicitar suspensión del trámite para cumplir el requerimiento del contrato de acceso, el pronunciamiento de la autoridad fue que un 70% no requería la presentación del contrato de acceso y solo un 30% sí requería la presentación de dicho acuerdo.

Tabla 6.

Porcentaje de solicitudes de patente vinculadas con el acceso a recursos genéticos y/o sus derivados.

ÍTEMS	Nº de solicitudes	% de Solicitudes/Total
Solicitudes presentadas con contrato de acceso	1	2,94
Expedientes que cumplieron con el requerimiento de presentación de contrato de acceso sin suspender el trámite	4	11,76
Expedientes con Resoluciones de Abandonos por no presentar contrato de acceso	13	38,24
Solicitudes que fueron suspendidas, según tiempo de tramitación y pronunciamiento de la autoridad respectiva	16	47,06
Total de solicitudes observadas por la presentación del contrato de acceso	33	97,06

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 7.

Porcentaje de solicitudes de patente observadas sobre la presentación del contrato de acceso a recursos genéticos y/o sus derivados.

ÍTEMS	Nº de solicitudes	% de Solicitudes/Total
Total de solicitudes observadas que quedaron en estado de suspensión y no requerían contrato de acceso	12	70
Total de solicitudes observadas que quedaron en suspensión y sí requerían el contrato de acceso: <ul style="list-style-type: none"> - 04 solicitudes con tipo de contrato sin fines comerciales - 04 solicitudes con tipo de contrato con fines comerciales 	8	30

Fuente: Elaboración propia.

5.3 ASOCIACIÓN ENTRE EL PRONUNCIAMIENTO DE LA AUTORIDAD ENCARGADA EN EMITIR EL CONTRATO DE ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS Y EL ESTATUS DE LAS SOLICITUDES DE PATENTES VINCULADAS A LOS RECURSOS GENÉTICOS

Se utilizó la prueba exacta de Fisher para determinar si existe o no una asociación significativa entre las dos variables categóricas (pronunciamento de la autoridad competente en emitir el contrato de acceso y el estado de observación del expediente de una solicitud de patente).

Ho: No existe asociación entre el pronunciamento de la autoridad con respecto a la emisión del contrato de acceso y el estado de observación de la solicitud de patente.

H1: Existe asociación entre el pronunciamento de la autoridad con respecto a la emisión del contrato de acceso y el estado de observación de la solicitud de patente.

Tabla 8.

Asociación entre el pronunciamiento de la autoridad y el estatus de las solicitudes de patente.

		ESTADO DEL EXPEDIENTE	
		SUSPENDIDAS	TRÁMITE
PRONUNCIAMIENTO DE LA AUTORIDAD	REQUIERE	4	4
	NO REQUIERE	12	0

$p= 0.0144$; Siendo $p<0.05$, sí existe asociación entre el pronunciamiento de la autoridad sobre la presentación del contrato de acceso y el estado de observación de la solicitud de patente de invención.

Fuente: Elaboración propia.

VI. DISCUSIÓN

6.1 PROCEDIMIENTO DE UNA SOLICITUD DE PATENTE DE INVENCION VINCULADA A RECURSOS GENÉTICOS Y/O DERIVADOS

El contrato de acceso a los recursos genéticos forma parte de uno de los requisitos indispensables a presentar para aquellas solicitudes de patente vinculadas con recursos genéticos de acuerdo al Tabla 1, tanto para Perú como para países que forman parte de la Comunidad Andina, que también están suscritos al “CBD, Protocolo de Nagoya y Decisión 391” para regular el acceso a los recursos genéticos. Sin embargo, a pesar que Colombia comparte la misma normativa, este país cuenta con algunas excepciones en cuanto al uso de los recursos genéticos y presentación del contrato de acceso para investigación de tipo básica de acuerdo a lo establecido en la Resolución 1348 (Ver Anexo 1), todo lo contrario a lo que ocurre en nuestro país que debemos presentar el acuerdo o contrato de acceso así la investigación haya sido realizada a partir de una investigación básica o aplicada.

Por otro lado, de acuerdo al documento de la OMPI, 2020; cuando una invención esté vinculada al uso de recursos biológicos los países de la Unión Europea debate la posibilidad que en la solicitud de patente se deberá indicar la información sobre el origen de dicho recurso como requisito obligatorio, de lo contrario se preverán sanciones de la solicitud de patente, y para el caso de los países como Estados Unidos de América, Japón y República de Corea no tienen

obligaciones sobre el acuerdo establecido por la CBD, por el contrario dichos países determinan que el exigir información sobre la fuente de origen del recurso genético implica retrasos en el proceso de innovación y perjuicio a las empresas solicitantes de las patentes. Otro es el caso del país de México según lo reportado por Hernández (2023), considerado también un país megadiverso como Perú por la riqueza sobre su biodiversidad, sin embargo, a pesar de estar suscrito al Protocolo de Nagoya, aún no cuenta con un reglamento que implemente las medidas pertinentes para el acceso a los recursos genéticos.

Es así que, para todos los países de la Comunidad Andina y de acuerdo a la Decisión 486 el solicitante puede absolver la entrega del contrato de acceso en la etapa de forma del trámite de la solicitud de la patente, de lo contrario el expediente queda en abandono o por decisión del solicitante puede quedar en suspensión hasta cumplir con el requerimiento.

Actualmente existe un Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore (CIG), en el cual participan países miembros de la OMPI y debaten temas como la divulgación del origen y uso de los recursos genéticos. En el año 2023, el CIG continúa debatiendo si es pertinente la divulgación del país que se estuvieran accediendo los recursos involucrados en una solicitud de patente; por ejemplo una de las recomendaciones de las delegaciones de Estados Unidos de América, Japón y la República de Corea a la CIG, es implementar una base de datos que contenga información sobre el uso de los recursos genéticos, el cual sea utilizado

por los examinadores de solicitudes de patentes de los miembros de la OMPI, con el fin de evitar concesiones erróneas de las patentes, biopiratería y salvaguardar la información en el marco del CBD. Sin embargo, es importante considerar que la propuesta está aún en evaluación ya que no solo compete los recursos genéticos vinculados a las patentes, sino también a los recursos asociados a los conocimientos tradicionales de pueblos indígenas, que en nuestro país se legisla bajo el marco de la Ley 27811 y la Decisión 391, cuya información protegida por los pueblos o comunidades indígenas es confidencial.

Según el estudio de Cabrera, J. (2023) y de acuerdo al CIG, los países miembros y observadores desde el año 2000 vienen debatiendo tópicos sobre el manejo y salvaguarda de los recursos genéticos, conocimientos tradicionales y expresiones culturales vinculados con la propiedad intelectual. Es así que Estados Unidos, considerado en el ranking de solicitudes de patentes internacionales como uno de los países con mayor cantidad de solicitudes en biotecnología (OMPI, 2023), opina al igual que Japón que no está de acuerdo que una solicitud de patente revele el país de origen de los recursos genéticos utilizados (*Ver Tabla 9*), por el contrario, considera que es una barrera para el continuo desarrollo de la innovación y tecnología involucrada.

Tabla 9.

Opinión sobre la revelación del país de origen de los recursos genéticos vinculados con solicitudes de patente.

PAÍS	OPINIÓN SOBRE REVELACIÓN DE ORIGEN DEL USO DE RECURSOS GENÉTICOS
Brasil, China, Cuba, India, Kenia, Tailandia, Venezuela, Ecuador, Pakistán, República Dominicana, India, Pakistán, Zambia, Zimbague, Perú	Conforme en revelar el origen o país de los recursos genéticos utilizados en una solicitud de patente.
Grupo Africano	Conforme en revelar el origen de los recursos genéticos vinculados en solicitudes de patente.
Estados Unidos, Japón	No conformes en revelar el país de origen de los recursos genéticos vinculados a una solicitud de patente. A favor de crear base de datos sobre la búsqueda de recursos genéticos vinculados a diferentes países de origen.
Suiza	No conforme en obligar la revelación del país de origen de los recursos genéticos en solicitudes de patentes.
Unión Europea	Conforme y opina que debe ser obligatorio la revelación del país de origen de los recursos genéticos utilizados.

Fuente: Elaboración propia a partir de Cabrera, J. (2023). El acceso a recursos genéticos y la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de su utilización.

6.2 AUTORIDADES DE ADMINISTRACIÓN Y EJECUCIÓN (AAE) ENCARGADAS DE EMITIR EL CONTRATO O ACUERDO DE ACCESO PARA EL USO DE LOS RECURSOS GENÉTICOS

Con respecto a las Autoridades de Administración y Ejecución (AAE) encargadas de emitir el contrato o acuerdo de acceso para el uso de los recursos genéticos en Perú están a cargo 04 instituciones públicas cuyo objetivo es la protección y salvaguarda según la naturaleza del recurso genético o productos derivados; por ejemplo INIA de especies cultivadas o domésticas, el Viceministerio de Pesquería relacionado a especies hidrobiológicas, SERFOR y SERNANP se encargan de aquellos relacionados a especies silvestres en el territorio peruano (*Ver Tabla 10*). Muy similar, es la situación en Ecuador que cuenta con autoridades evaluadoras en emitir el informe técnico sobre el acceso a los recursos. Sin embargo, a diferencia de la legislación peruana donde el usuario para poder solicitar el contrato de acceso debe acercarse o utilizar las plataformas virtuales de las AAE de acuerdo al recurso utilizado sea para investigaciones básicas o aplicadas con/sin fines comerciales, en Ecuador cuenta con una única plataforma del Ministerio del Ambiente (*Ver Anexo 2*) donde el usuario puede acceder de forma virtual y automatizada el contrato de acceso con fines de investigación.

Tabla 10.

Autoridades Nacionales Competentes (ANC) de algunos países en Latinoamérica.

PAÍS	AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE
Perú	4 Autoridades Nacionales Competentes: Viceministerio de Pesquería, SERFOR, INIA, SERNANP.
Colombia	Ministerio del Ambiente y Desarrollo Sostenible
Bolivia	Ministerio del Ambiente y Aguas
Argentina	Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible
Brasil	Consejo de Patrimonio Genético
Uruguay	Ministerio de Ambiente y Dirección de Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos

Fuente: Elaboración propia a partir de Cabrera, J. (2023). El acceso a recursos genéticos y la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de su utilización.

6.3 SOLICITUDES OBSERVADAS Y SU ESTATUS RESPECTO AL PRONUNCIAMIENTO DE LA AUTORIDAD SOBRE EL REQUERIMIENTO DEL CONTRATO DE ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS Y/O DERIVADOS

Como se mencionó anteriormente las AAE son las encargadas en emitir el contrato de acceso sobre los recursos genéticos, contrato que debe ser enviado al inicio del registro de una solicitud de la patente o en la etapa de forma, luego del requerimiento que realiza el área legal del INDECOPI; empero si el solicitante no tiene conocimiento si la innovación susceptible a protección por propiedad intelectual requiere contrato de acceso, realiza la consulta a la AAE pertinente según la naturaleza del recurso que ha desarrollado para su invención.

La situación en Perú sobre las solicitudes de patente vinculadas a recursos genéticos es alarmante ya que, de su totalidad, el 97.06% presentó observaciones por la falta de presentación del contrato de acceso. De acuerdo a la Tabla 2 (**Ver Tabla 2**) se identificó que entre el periodo del 2008 y diciembre del 2023 existen dieciséis expedientes que no presentaron el contrato de acceso al inicio de la solicitud y tuvieron que requerir el pronunciamiento de la AAE para cumplir con el requerimiento legal, solicitando la suspensión del expediente. Lamentablemente el tiempo que tomó para cumplir el requerimiento legal del INDECOPI duró cerca de los 123 meses, obteniendo finalmente el pronunciamiento de la autoridad para levantar la suspensión de dos de los expedientes cuyo solicitante era la Universidad Peruana Cayetano Heredia.

Es importante destacar como se observa en la Tabla 7 (**Ver Tabla 7**) que del total de solicitudes que quedaron en suspensión, el 70% no requerían contrato de acceso y solo el 30% sí requerían contrato de acceso. Por otro lado, Lizararo-Cortés (2019) señala que en Colombia de un total de 15 solicitudes de patente, solo 7 solicitudes ingresaron con el contrato de acceso y 5 solicitudes lograron regularizar posterior al ingreso de la solicitud de patente, demostrando que uno de los factores como el tiempo de regularización para acceder al contrato de acceso o pronunciamiento de la autoridad fue más eficiente que en nuestro país.

Adicionalmente, según Huamán (2017), uno de los factores identificados que causaron solicitudes de patentes suspendidas en el INPI - Brasil fue el tiempo que se requiere para obtener las autorizaciones del ANC por el uso de los recursos genéticos; sin embargo estudios no registran o destacan hasta el momento del presente estudio solicitudes que hayan quedado en abandono por este motivo; por el contrario en Perú hemos podido observar (**Ver Tabla 5**) que existen 13 solicitudes que cayeron en abandono por no presentar el contrato de acceso dentro del plazo requerido. Por otro lado, solo el 11.76% de solicitudes observadas (**Ver Tabla 4**), que equivalen a solo 4 solicitudes de patente lograron presentar el contrato de acceso, siendo solo 1 sola solicitud de tipo comercial y las otras 3 sin fines comerciales.

De acuerdo a los informes del CIG y otros estudios, indican que países como Estados Unidos o Japón, y por otro lado Brasil o Colombia identifican como una de las limitaciones en el proceso de protección de innovaciones, la

demora o tiempo de trámite para obtener las autorizaciones o contrato de acceso. Un ejemplo claro y de acuerdo a la información obtenida a partir de la base de datos analizada del INDECOPI hasta diciembre del 2023, solo 1 solicitud de patente presentó el contrato de acceso al inicio del procedimiento de registro de la solicitud sin necesidad de algún requerimiento legal.

6.4 LIMITACIONES ENCONTRADAS EN EL PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DEL CONTRATO DE ACCESO

Es importante señalar que de acuerdo al marco legal nacional e internacional suscrito por nuestro país sobre la protección y salvaguarda de nuestra biodiversidad, y reglamento de propiedad intelectual que deben cumplir las solicitudes de patente, comparado con la legislación en otros países, en el Perú se debe presentar el contrato de acceso dentro del plazo requerido, de lo contrario las solicitudes caen en abandono, y de acuerdo a lo observado en las Tablas anteriormente presentadas refleja un panorama bastante desalentador para el solicitante, siendo este último una empresa, universidad, instituto y/o centro de investigación, el cual para cumplir el requerimiento legal solicita el pronunciamiento de la autoridad cuyo trámite puede dilatarse años hasta conocer si la solicitud de patente no requiere o requiere efectivamente el contrato, quedando el estatus del expediente observado (**Ver Tabla 8**). Conforme a lo anterior, el tiempo que toma esperar el pronunciamiento de la autoridad para absolver el requerimiento sobre la presentación del contrato de acceso, repercute en el desarrollo y ejecución de las investigaciones, sobre todo de aquellas que

son de tipo investigación básica que solo requieren de un acuerdo de uso más no un contrato con fines comerciales para continuar con el desarrollo tecnológico de investigaciones que pueden tener materia patentable pero que son abandonadas o suspendidas por el cumplimiento de este requisito, considerando así una posible barrera burocrática que perjudica al solicitante como ente importante para continuar desarrollando investigaciones estimulando la innovación en nuestro país.

Por otro lado, todas las solicitudes de patente vinculadas a recursos genéticos que fueron observadas fueron notificadas en la etapa correspondiente por el área legal del INDECOPI, evidenciando que las investigaciones detrás de cada una de estas patentes fueron ejecutadas sin previamente solicitar los permisos para llevar a cabo la investigación, lo que denota el desconocimiento del marco legal detrás del uso de nuestros recursos genéticos o falta de planificación sobre la ejecución del proyecto, ya que toda investigación o innovación desarrollada a partir de recursos genéticos debe contar con el debido permiso con el fin de proteger nuestros recursos.

Por lo previamente expuesto en el presente trabajo de suficiencia profesional se evidencia que el pronunciamiento de la autoridad competente en emitir opinión sobre el acceso a los recursos genéticos es un factor importante sobre el estado y continuidad de las solicitudes de patente de invención vinculadas con recursos genéticos. Se propone que este trabajo sea la base para futuros debates y propuestas sobre el marco legal detrás del cumplimiento de

este requisito, el cual de forma contraproducente las normas para salvaguardar nuestra biodiversidad y dar cumplimiento a los requisitos en derechos de propiedad intelectual como una solicitud de patente, está siendo a la vez una limitación si no se establece los límites sobre el tiempo de pronunciamiento o actualización y modificación de dicho marco normativo en beneficio de los recursos y los solicitantes, quienes promueven y trabajan en la innovación de nuestro país.

VII. CONCLUSIONES

El pronunciamiento de la autoridad encargada de emitir el Contrato de acceso a los recursos genéticos y/o productos derivados sí está asociado con el estado de las solicitudes de patente de invención, las cuales fueron observadas por la no presentación del contrato de acceso en las primeras etapas del procedimiento de protección de la solicitud de patente. Es así que el tiempo máximo que demoró el solicitante en levantar el estado de suspensión hasta obtener el pronunciamiento de la autoridad, fue de 123 meses.

El procedimiento de registro de una solicitud de patente de invención vinculada a recursos genéticos y/o productos derivados determina que hasta la etapa de forma se puede presentar el requerimiento sobre el contrato de acceso por el uso de los recursos genéticos y/o derivados, de lo contrario el expediente puede ser observado.

El 97,06% del total de solicitudes de patente de invención vinculadas con el uso de RG y/o PD fueron observadas, donde el 47,06% del total de solicitudes fueron suspendidas a pedido del usuario o solicitante, el 11,76% cumplieron el requisito legal presentando el contrato de acceso sin tener que suspender el trámite, el 38.24% del total de solicitudes quedaron en estado de abandono y solo el 2.94% que equivale a 1 solicitud presentó el contrato de acceso al iniciar el procedimiento de protección de la patente.

VIII. RECOMENDACIONES

Se sugiere que las Autoridades Nacionales Competentes en la regulación sobre el uso de los recursos genéticos promuevan mayor difusión sobre el procedimiento para la obtención del contrato de acceso por el uso de los recursos genéticos, ya que a partir de los datos observados en el presente estudio de TSP, se puede inferir que la mayoría de solicitantes cuyos expedientes fueron observados realizaron el pedido o consulta sobre la necesidad de presentar el requerimiento del contrato de acceso luego del requerimiento legal, específicamente durante la etapa de forma y no al iniciar la investigación.

Se sugiere que universidades públicas y privadas, como solicitantes de investigaciones con materia patentable vinculada al uso de recursos genéticos, puedan promover de manera continua en sus instituciones el procedimiento de una solicitud de patente vinculada al uso de recursos genéticos y derivados, con el fin de evitar o disminuir las observaciones realizadas por el INDECOPI y principalmente fomentar la importancia de salvaguardar y respetar nuestro patrimonio biológico y genético de nuestro país.

Se sugiere estudios posteriores sobre el análisis en torno a barreras burocráticas hacia el usuario por la demora en el pronunciamiento de la autoridad sobre la pertinencia de presentar el contrato de acceso por el uso de recursos genéticos y/o derivados.

IX. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Valladolid, A (2020). Recursos genéticos y Conocimientos colectivos. Escuela Nacional de Defensa de la Competencia y de la Propiedad Intelectual. <https://repositorio.indecopi.gob.pe/bitstream/handle/11724/7865/ebook%20Recursos%20gen%C3%A9ticos%20y%20conocimientos%20colectivos.%20Biopirateria%20u%20oportunidad%20para%20todos.pdf?sequence=2&isAllowed=>

Decreto Supremo N° 019-2021-MINAM. Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de acceso a los recursos genéticos y sus derivados. Diario Oficial El Peruano, Lima, Perú, 24 de julio de 2021. <https://www.gob.pe/institucion/minam/normas-legales/2035447-019-2021-minam>

Artículo 12 del Decreto Supremo N° 019-2021-MINAM que aprueba el Reglamento de acceso a los recursos genéticos y sus derivados. <https://www.gob.pe/institucion/minam/normas-legales/2035447-019-2021-minam>

Artículo 60 del Decreto Supremo N° 019-2021-MINAM que aprueba el Reglamento de acceso a los recursos genéticos y sus derivados. <https://www.gob.pe/institucion/minam/normas-legales/2035447-019-2021-minam>

Artículo 39 de la Decisión 486 de La Comisión de la Comunidad Andina. <https://www.indecopi.gob.pe/documents/20795/225805/02.++01-Decision486.pdf>

Shimbo I, Ito Y, Sumikura K. Patent protection and access to genetic resources. Nat Biotechnol. 2008 Jun;26(6):645-7. doi: 10.1038/nbt0608-645.

PMID: 18536683; PMCID: PMC7097861.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7097861/>

Blasiak R, Jouffray JB, Wabnitz CCC, Sundström E, Österblom H. Corporate control and global governance of marine genetic resources. *Sci Adv.* 2018 Jun 6;4(6):eaar5237. doi: 10.1126/sciadv.aar5237. PMID: 29881777; PMCID: PMC5990308.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29881777/>

Rosendal GK. The politics of patent legislation in biotechnology: an international review. *Biotechnol Annu Rev.* 1995;1:453-76. doi: 10.1016/s1387-2656(08)70059-0. PMID: 9734992.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9734992/>

Silvestri, Luciana Carla. (2016). Conservación de la diversidad genética en el Perú: desafíos en la implementación del régimen de acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios. *Revista Peruana de Biología*, 23(1), 73-79.
<https://dx.doi.org/10.15381/rpb.v23i1.11837>

Oldham P, Hall S, Forero O. Biological diversity in the patent system. *PLoS One.* 2013 Nov 12;8(11):e78737. doi: 10.1371/journal.pone.0078737. PMID: 24265714; PMCID: PMC3827099.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3827099/>

OMPI, 2020. Cuestiones clave sobre el requisito de divulgación de recursos genéticos y conocimientos tradicionales en las solicitudes de patentes. Segunda edición.
https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/wipo_pub_1047_19.pdf

OMPI, 2023. Propiedad intelectual y recursos genéticos.
<https://www.wipo.int/publications/es/details.jsp?id=4683>

CIG, 2023. Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore. https://www.ompi.int/edocs/mdocs/tk/es/wipo_grtkf_ic_46/wipo_grtkf_ic_46_12.pdf

OMPI, 2023. Clasificación de los polos de ciencia y tecnología del Índice mundial de innovación 2023. https://www.wipo.int/global_innovation_index/es/gii-insights-blog/2023/gii2023-cluster-ranking.html

Resolución 1348. Aclaración Decisión Andina 391 – Acceso a recurso genético. Colombia, 14 de agosto de 2014. <https://www.minambiente.gov.co/wp-content/uploads/2021/10/Resolucion-1348-de-2014.pdf>


Hernández Ordoñez, S. R. (2023). El acceso a los recursos genéticos en los acuerdos comerciales: el caso de México. *Revista De La Facultad De Derecho De México*, 73(285), 275–304. <https://doi.org/10.22201/fder.24488933e.2023.285.85425>

Óscar Lizarazo Cortés, Natalia Lamprea, Diana Daza-Gacha. (2019). Contratos de acceso a recursos genéticos y solicitudes de patente en Colombia. Vol. 21, N°. 1, 2019, págs. 57-70. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7046427>

MAAE. (2023). Suscripción de contratos modificatorios al contrato marco de acceso al recurso genéticos. <http://biodiversidad.ambiente.gob.ec:8099/biodiversidad-web/login.xhtml>

ANEXOS

ANEXO 1: RESOLUCIÓN 1348 DE 2014. COLOMBIA. "Por la cual se establecen las actividades que configuran acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados para la aplicación de la decisión Andina 391 de 1996 en Colombia y se toman otras determinaciones"


MINISTERIO DE AMBIENTE Y DESARROLLO SOSTENIBLE
RESOLUCIÓN No. **1348**
(14 AGO 2014)

"Por la cual se establecen las actividades que configuran acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados para la aplicación de la Decisión Andina 391 de 1996 en Colombia y se toman otras determinaciones"

LA MINISTRA DE AMBIENTE Y DESARROLLO SOSTENIBLE

En ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, y en especial las conferidas por la Decisión Andina 391 de 1996, el Decreto 730 de 1997, el Decreto-Ley 3570 de 2011, y

CONSIDERANDO

Que el artículo 81 de la Constitución Política, en el inciso segundo, determina que el Estado es el único ente facultado para regular la utilización, el ingreso o salida de los recursos genéticos del país de acuerdo con el interés nacional.

Que el artículo 42 del Código Nacional de los Recursos Naturales afirma que *"Pertenece a la Nación los recursos naturales renovables y demás elementos ambientales regulados por este Código que se encuentren dentro del territorio nacional, sin perjuicio de los derechos legítimamente adquiridos por particulares y de las normas especiales sobre baldíos"*.

Que el 2 de julio de 1996, la Comunidad Andina por medio de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, aprobó la Decisión 391 - Régimen Común de Acceso a Recursos Genéticos, estableciendo como consideraciones la soberanía de los países en el uso y aprovechamiento de sus recursos, principio que ha sido enunciado por el Convenio sobre Diversidad Biológica, suscrito en Río de Janeiro en junio de 1992.

Que la Decisión Andina 391 de 1996, tiene por objetivos regular el acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados, pertenecientes a los Países Miembros de la Comunidad Andina de Naciones -CAN-, a fin de prever condiciones para una participación justa y equitativa en los beneficios derivados del acceso, sentar las bases para el reconocimiento y valoración de los recursos genéticos y sus productos derivados y de sus componentes intangibles asociados, especialmente cuando se trate de comunidades indígenas, afroamericanas o locales; promover la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de los recursos biológicos que contienen recursos genéticos; promover la consolidación y desarrollo de las capacidades científicas, tecnológicas y técnicas a nivel local, nacional y subregional; fortalecer la capacidad negociadora de los Países Miembros.

Resolución No. **1348** del **14 AGO 2014** Hoja No.3

"Por la cual se establecen las actividades que configuran acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados para la aplicación de la Decisión Andina 391 de 1996 en Colombia."

Que el 27 de junio de 2013, este Ministerio expidió los Decretos 1375 *"Por el cual se reglamentan las colecciones biológicas"* y 1376 *"Por el cual se reglamenta el permiso de recolección de especímenes de especies silvestres de la diversidad biológica con fines de investigación científica no comercial"*, los cuales indicaron que las actividades de investigación científica básica con fines no comerciales que usen colecciones biológicas y que involucren actividades de sistemática molecular, ecología molecular, evolución y biogeografía molecular o las investigaciones científicas básicas que se adelantan en el marco de un permiso de recolección de especímenes de especies silvestres de la diversidad biológica con fines no comerciales y que involucren actividades de sistemática molecular, ecología molecular, evolución y biogeografía no configuran acceso al recurso genético.

Que en consecuencia es necesario establecer las actividades que configuran acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados para la adecuada aplicación de la Decisión Andina 391 de 1996 en Colombia.

Que en mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1. Objeto y Ámbito de Aplicación. La presente resolución tiene por objeto establecer las actividades que configuran acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados para la adecuada aplicación de la Decisión Andina 391 de 1996 en Colombia.

La presente Resolución aplica para todas las personas naturales o jurídicas nacionales o extranjeras que pretendan acceder a los recursos genéticos y sus productos derivados de Colombia.

ARTÍCULO 2. Actividades que configuran acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados. Configuran acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados las siguientes actividades que se realicen con especies nativas, bien sea en sus formas silvestre, domesticada, cultivada o escapada de domesticación, incluyendo virus, viroides y similares, que se encuentren en el territorio nacional o fuera de este:

1. Las que pretendan la separación de las unidades funcionales y no funcionales del ADN y/o el ARN, en todas las formas que se encuentren en la naturaleza.
2. Las que pretendan el aislamiento de una o varias moléculas, entendidas éstas como micro y macromoléculas, producidas por el metabolismo de un organismo.
3. Siempre que se pretenda solicitar patente sobre una función o propiedad identificada de una molécula, que no se ha aislado y purificado.

PARÁGRAFO 1 : Para los efectos del presente artículo, entiéndase por unidades funcionales de la herencia, aquellas que contienen el código para un gen o que realizan alguna actividad a nivel molecular y por unidades no funcionales de la herencia, aquellas a las que aún no se les ha identificado una funcionalidad.

F.A.DDC-G3 Version 2 17/01/2014

ANEXO 2: PLATAFORMA VIRTUAL PARA LA EMISIÓN DE CONTRATOS MARCO DE ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS CON FINES DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA – ECUADOR.

