



Resolución Ministerial

N° 205 -2019-MINAM

Lima, 09 JUL. 2019

Vistos, el Memorando N° 00565-2019-MINAM/VMDERN del Viceministerio de Desarrollo Estratégico de los Recursos Naturales; el Informe N° 00173-2019-MINAM/VMDER/DGDB de la Dirección General de Diversidad Biológica; el Informe N° 00150-2019-MINAM/VMDERN/DGDB/DRGB de la Dirección de Recursos Genéticos y Bioseguridad de la Dirección General de Diversidad Biológica; el Informe N° 00345-2019-MINAM/SG/OGAJ, de la Oficina General de Asesoría Jurídica y,

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 68 de la Constitución Política del Perú establece que es obligación del Estado promover, entre otros, la conservación de la diversidad biológica, lo que incluye a los recursos genéticos, según lo establecido en el artículo 3 de la Ley N° 26821, Ley Orgánica para el Aprovechamiento Sostenible de los Recursos Naturales;

Que, mediante Decreto Legislativo N° 1013 se aprobó la Ley de Creación, Organización y Funciones del Ministerio del Ambiente, estableciendo que el Ministerio del Ambiente tiene por objetivo la conservación del ambiente, de modo tal que se propicie y asegure el uso sostenible, responsable, racional y ético de los recursos naturales y del medio que los sustenta, que permita contribuir al desarrollo integral social, económico y cultural de la persona humana, en permanente armonía con su entorno y así asegurar a las presentes y futuras generaciones el derecho a gozar de un ambiente equilibrado y adecuado para el desarrollo de la vida;

Que, de acuerdo al artículo 4 de la Decreto Legislativo antes mencionado, la actividad del Ministerio del Ambiente comprende las acciones técnico-normativas de alcance nacional en materia de regulación ambiental, entendiéndose como tal el establecimiento de la política, la normatividad específica, la fiscalización, el control y la potestad sancionadora por el incumplimiento de las normas ambientales en el ámbito de su competencia, la misma que puede ser ejercida a través de sus organismos públicos correspondientes;

Que, por Decisión 391, adoptada por la Comisión del Acuerdo de Cartagena, se estableció el Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos y mediante Resolución Ministerial N° 087-2008-MINAM se aprobó el Reglamento de Acceso a los Recursos Genéticos, norma elevada a rango de Decreto Supremo por el Decreto Supremo N° 003-2009-MINAM;

Que, el 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, fue adoptado el 29 de octubre de 2010, en la ciudad de Nagoya, Japón y aprobado por el Perú con Resolución Legislativa N° 30217 y ratificado mediante Decreto Supremo N° 029-2014-RE, entrando en vigor para todos los Países Parte el 12 de octubre de 2014;

Que, en la implementación del Reglamento de Acceso a los Recursos Genéticos se ha identificado la necesidad de fortalecer las funciones de las entidades competentes para el acceso a los recursos genéticos y adecuar dicho instrumento a los nuevos retos del país en la promoción de la investigación científica e innovación tecnológica y puesta en valor de los recursos genéticos, para la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica; efectuándose por ello un trabajo colaborativo para la revisión de dicho Reglamento con la participación del Ministerio del Ambiente, el Ministerio de la Producción, el Servicio Nacional Forestal y de Fauna Silvestre, el Instituto Nacional de Innovación Agraria y otras instituciones vinculadas, como el Servicio Nacional de Áreas Naturales Protegidas por el Estado, el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual y el Consejo Nacional Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica;

Que, en ese sentido, la Dirección de Recursos Genéticos y Bioseguridad de la Dirección General de Diversidad Biológica propone la aprobación de un nuevo Reglamento de Acceso a los Recursos Genéticos y sus Derivados, instrumento que tiene por objeto regular las disposiciones establecidas en el 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 y en la Decisión 391 del Acuerdo de Cartagena de la Comunidad Andina (CAN), Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos; el cual requiere ser puesto en conocimiento del público para recibir las opiniones y sugerencias de los interesados, conforme a lo dispuesto en el artículo 39 del Reglamento sobre Transparencia, Acceso a la Información Pública Ambiental y Participación y Consulta Ciudadana en Asuntos Ambientales, aprobado por Decreto Supremo N° 002-2009-MINAM, y el artículo 14 del Reglamento que establece disposiciones relativas a la publicidad, publicación de Proyectos Normativos y difusión de Normas Legales de Carácter General, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2009-JUS;

Con el visado del Viceministerio de Desarrollo Estratégico de los Recursos Naturales, de la Dirección General de Diversidad Biológica y de la Oficina General de Asesoría Jurídica; y,

De conformidad con el Decreto Legislativo N° 1013, que aprueba la Ley de Creación, Organización y Funciones del Ministerio del Ambiente; el Reglamento sobre Transparencia, Acceso a la Información Pública Ambiental y Participación y Consulta Ciudadana en Asuntos Ambientales, aprobado por Decreto Supremo N° 002-2009-MINAM; y, el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio del Ambiente, aprobado mediante Decreto Supremo N° 002-2017-MINAM;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Disponer la prepublicación del proyecto de Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de Acceso a los Recursos Genéticos y sus Derivados.

Dicha prepublicación se realizará en el Portal Institucional del Ministerio del Ambiente (<http://www.minam.gob.pe/consultaspublicas>), a fin de conocer las opiniones y/o sugerencias de los interesados, por un plazo de veinte (20) días hábiles contados a partir de la publicación de la presente Resolución Ministerial en el Diario Oficial El Peruano.

Artículo 2.- Las opiniones y sugerencias sobre el proyecto normativo, señalado en el artículo 1 de la presente Resolución Ministerial, deben ser remitidas, por escrito, al Ministerio del Ambiente, sito en Avenida Antonio Miroquesada N° 425, 4to piso, Magdalena del Mar, Lima y/o a la dirección electrónica: reglamento_rrgg@minam.gob.pe.

Regístrese, comuníquese y publíquese,


Lucía Delfina Ruíz Ostoic
Ministra del Ambiente



Decreto Supremo N° -2019-MINAM

DECRETO SUPREMO QUE APRUEBA EL REGLAMENTO DE ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS Y SUS DERIVADOS

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 68 de la Constitución Política del Perú establece que es obligación del Estado promover, entre otros, la conservación de la diversidad biológica, lo que incluye a los recursos genéticos, según lo establecido en el artículo 3 de la Ley N° 26821, Ley Orgánica para el Aprovechamiento Sostenible de los Recursos Naturales;

Que, mediante Decreto Legislativo N° 1013 se aprobó la Ley de Creación, Organización y Funciones del Ministerio del Ambiente, cuyo objetivo es la conservación del ambiente, de modo tal que se propicie y asegure el uso sostenible, responsable, racional y ético de los recursos naturales y del medio que los sustenta, que permita contribuir al desarrollo integral social, económico y cultural de la persona humana, en permanente armonía con su entorno y así asegurar a las presentes y futuras generaciones el derecho a gozar de un ambiente equilibrado y adecuado para el desarrollo de la vida;

Que, por Decisión 391, adoptada por la Comisión del Acuerdo de Cartagena, se estableció el Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos y mediante Resolución Ministerial N° 087-2008-MINAM se aprobó el Reglamento de Acceso a los Recursos Genéticos, norma elevada a rango de Decreto Supremo mediante el Decreto Supremo N° 003-2009-MINAM;

Que, el 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, fue adoptado el 29 de octubre de 2010, en la ciudad de Nagoya, Japón y aprobado por el Perú con Resolución Legislativa N° 30217 y ratificado mediante Decreto Supremo N° 029-2014-RE, entrando en vigor para todos los Países Parte el 12 de octubre de 2014;



Que, en la implementación del Reglamento de Acceso a los Recursos Genéticos se ha identificado la necesidad de fortalecer las funciones de las entidades competentes para el acceso a los recursos genéticos y adecuar dicho instrumento a los nuevos retos del país en la promoción de la investigación científica e innovación tecnológica y puesta en valor de los recursos genéticos para la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica; y,

De conformidad con lo dispuesto en el numeral 8 del artículo 118 de la Constitución Política del Perú, así como el numeral 3) del artículo 11 de la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;

DECRETA:

Artículo 1.- Aprobación del Reglamento de Acceso a los Recursos Genéticos y sus derivados

Apruébese el Reglamento de Acceso a los Recursos Genéticos y sus derivados, el mismo que consta de Seis (6) Títulos, Veinte (20) Capítulos, Ochenta (80) Artículos, Catorce (14) Disposiciones Complementarias Finales y Dos Disposiciones complementarias Transitorias, así como el Cuadro de Tipificación de Infracciones y Sanciones que como anexos forma parte del presente Decreto Supremo.

Artículo 2.- Publicación

Dispóngase la publicación del presente Decreto Supremo y su Anexo en el Diario Oficial El Peruano y en el Portal Institucional del Ministerio del Ambiente.

Artículo 3.- Derogación

Deróguese el Decreto Supremo N° 003-2009-MINAM y cualquier otra disposición que se oponga al presente Decreto Supremo.

Artículo 4.- Refrendo

El presente Decreto Supremo será refrendado por la Ministra del Ambiente, la Ministra de Agricultura y Riego y la Ministra de la Producción.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los



REGLAMENTO DE ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS Y SUS DERIVADOS

TÍTULO I ASPECTOS GENERALES

TÍTULO II MARCO INSTITUCIONAL

CAPÍTULO I

Del Ministerio del Ambiente

CAPÍTULO II

Del MINAM como Punto Focal Nacional

CAPÍTULO III

De las Autoridades Nacionales Competentes

TÍTULO III ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS Y SUS DERIVADOS

CAPÍTULO I

Del Accedente y sus obligaciones

CAPÍTULO II

De las modalidades para el acceso a los recursos genéticos y derivados

CAPÍTULO III

Del Procedimiento para el acceso a los recursos genéticos y sus derivados

CAPÍTULO IV

Del Procedimiento especial de acceso para casos de emergencia

TÍTULO IV ASPECTOS COMPLEMENTARIOS PARA EL ACCESO

CAPÍTULO I

Institución Nacional de Apoyo y Centros de Conservación Ex Situ

CAPÍTULO II

Negociación, Beneficios de las Autorizaciones y Contratos De Acceso

CAPÍTULO III

De los Contratos Accesorios

CAPÍTULO IV

Otras Autorizaciones vinculadas al Acceso

CAPÍTULO V

Modificación, Renovación, Suspensión, Resolución y Extinción

TÍTULO V GESTIÓN, REGISTRO Y PROMOCIÓN

CAPÍTULO I

Del Sistema de Gestión de Información y Registro del Acceso

CAPÍTULO II

De la Priorización, Promoción y Fortalecimiento de las Capacidades para la Gestión del Acceso

CAPÍTULO III

Del Fortalecimiento de Capacidades de los Actores en el Acceso

TÍTULO VI DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES



REGLAMENTO DE ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS Y SUS DERIVADOS

TÍTULO I ASPECTOS GENERALES

Artículo 1.- Objeto

El presente reglamento tiene por objeto regular las disposiciones establecidas en el 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 y en la Decisión 391 del Acuerdo de Cartagena de la Comunidad Andina (CAN), Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos.

Artículo 2.- Finalidad

El presente reglamento tiene por finalidad:

- a) Desarrollar los mecanismos para el acceso a los recursos genéticos y sus derivados, que prevean una participación justa y equitativa en los beneficios derivados de dicho acceso, basados en la aplicación del consentimiento fundamentado previo y bajo condiciones mutuamente acordadas.
- b) Contribuir a la conservación y utilización sostenible de los recursos genéticos, sus derivados y del componente intangible asociado.
- c) Promover e incentivar la investigación, desarrollo e innovación en el país, vinculadas a los recursos genéticos, sus derivados y del componente intangible asociado.
- d) Fortalecer las capacidades institucionales del país en materia de acceso a los recursos genéticos y la participación justa y equitativa de los beneficios que se deriven de su utilización.

Artículo 3.- Definiciones

En el marco de la Decisión 391 y el Protocolo de Nagoya, cuando en el presente Reglamento se utilicen los términos que aparecen a continuación, debe entenderse por:

- a) **Acceso:** Obtención y utilización de los recursos genéticos, sus derivados y, de ser el caso, de sus componentes intangibles asociados.
- b) **Biotechnología:** Toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos, partes de ellos o sus derivados, para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos.
- c) **Centro de Conservación Ex Situ:** Persona jurídica que colecciona, conserva, evalúa, investiga, reproduce, propaga o utiliza los recursos genéticos o sus derivados, fuera de sus condiciones in situ, reconocida por la Autoridad Nacional Competente.
- d) **Componente Intangible:** Todo conocimiento, innovación o práctica individual o colectiva, con valor real o potencial, asociado al recurso biológico que contiene al recurso genético, o sus derivados, protegido o no por regímenes de propiedad intelectual; incluye los conocimientos colectivos o tradicionales de los pueblos indígenas.
- e) **Condiciones In Situ:** Aquellas en las que los recursos genéticos se encuentran en sus ecosistemas y entornos naturales, y en el caso de especies domesticadas



o cultivadas, en los entornos en los que hayan desarrollado sus propiedades específicas.

- f) **Condiciones Mutuamente Acordadas:** Acuerdo alcanzado entre el solicitante y los proveedores de los recursos genéticos o sus derivados, de los recursos biológicos que los contengan y del componente intangible, sobre las condiciones de utilización de estos y la forma cómo se hará efectiva la participación justa y equitativa en los beneficios. Dichas condiciones deben estar contenidas en el contrato de acceso o contrato accesorio, según corresponda.
- g) **Conocimiento Colectivo o Tradicional:** Conocimiento acumulado y transgeneracional desarrollado por los pueblos y comunidades indígenas respecto a las propiedades, usos y características de la diversidad biológica. Estos conocimientos se encuentran protegidos por la Ley N° 27811 y sus normas complementarias.
- h) **Contrato accesorio:** Es el acuerdo que suscribe el solicitante con un tercero, a los efectos del desarrollo de actividades relacionadas con el acceso al recurso genético y sus derivados.
- i) **Consentimiento Fundamentado Previo:** Se entenderá como el proceso de autorización del acceso otorgado por el Estado Peruano, a través de las Autoridades Nacionales Competentes, conforme a lo señalado por el Convenio sobre la Diversidad Biológica, Protocolo de Nagoya y las Directrices de Bonn.
- j) **Derivados:** Compuesto bioquímico que existe naturalmente producido por la expresión genética o el metabolismo de los recursos biológicos o genéticos, incluso aunque no contenga material genético.
- k) **Diversidad Genética:** Variación de genes y genotipos entre las especies y dentro de ellas. Suma total de información genética contenida en los organismos biológicos.
- l) **Erosión Genética:** Pérdida o disminución de diversidad genética.
- m) **Información Confidencial:** Datos e información que no se hubieren divulgado y que pudieran ser materia de un uso comercial desleal por parte de terceros.
- n) **Información Genética:** Secuencia de nucleótidos obtenida del material genético, incluyendo las secuencias almacenadas digitalmente.
- o) **Investigación científica:** Es todo aquel estudio original y planificado que tiene como finalidad obtener nuevos conocimientos científicos o tecnológico, la que puede ser básica o aplicada.
- p) **Desarrollo tecnológico:** Es la aplicación de los resultados de la investigación o de cualquier otro tipo de conocimiento científico, a un plan o diseño en particular para la producción de materiales, productos, métodos, procesos o sistemas nuevos, o sustancialmente mejorados, antes del comienzo de su producción o utilización comercial.
- q) **Innovación:** Es la interacción entre las oportunidades del mercado y el conocimiento base de la empresa y sus capacidades, implica la creación, desarrollo, uso y difusión de un nuevo producto, proceso, servicio y los cambios



tecnológicos significativos de los mismos. Se considerarán nuevos aquellos productos o procesos cuyas características o aplicaciones, desde el punto de vista tecnológico, difieran sustancialmente de las existentes con anterioridad. Consideran la innovación de producto y la de proceso.

- r) **Material genético:** Todo material de origen biológico que contiene ácidos nucleicos (ADN y ARN).
- s) **Obtención de recursos genéticos y/o sus derivados:** Extracción del material genético y/o de sus derivados contenidos en recursos biológicos o de otras fuentes.
- t) **País de origen de recursos genéticos:** País del cual los recursos genéticos son originarios, ya sea que se encuentren en condiciones *in situ* o *ex situ*.
- u) **Puntos de verificación:** Entidades nacionales que recolectan o reciben información relacionada con el consentimiento informado previo, con la fuente del recurso genético, con el establecimiento de condiciones mutuamente acordadas y/o con la utilización del recurso genético, según corresponda.
- v) **Proveedor del componente intangible:** Persona natural o jurídica propietaria o poseedora de un conocimiento, innovación y prácticas vinculadas al recurso biológico que contiene el recurso genético y sus derivados, facultado para autorizar su uso de acuerdo a las normas establecidas en la materia.
- w) **Proveedor del recurso biológico:** Persona natural o jurídica, propietaria, poseedora o administradora del recurso biológico que contiene el recurso genético o sus derivados.
- x) **Recurso Biológico:** Individuos, organismos o partes de ellos, las poblaciones o cualquier otro tipo del componente biótico de estos con valor o utilidad real o potencial que contiene a los recursos genéticos y/o sus derivados.
- y) **Recurso Genético:** Todo material o información genética con valor o utilidad real o potencial.
- z) **Recursos genéticos estratégicos:** Son los recursos genéticos priorizados para su conservación y para promover su uso sostenible.
- aa) **Utilización de Recursos Genéticos o sus derivados:** Realización de actividades de investigación y desarrollo sobre la composición genética y/o composición bioquímica de los recursos genéticos o sus derivados, incluyendo la aplicación de biotecnología.

Artículo 4.- **Ámbito**

El presente Reglamento es aplicable a los recursos genéticos, a sus derivados y al componente intangible asociado de:

- a) Las especies de las que el Perú es país de origen.
- b) Las especies migratorias que por causas naturales se encuentren en el territorio nacional.

Artículo 5.- **De las exclusiones**

Se excluyen del ámbito del presente Reglamento:



- a) Los recursos genéticos humanos y sus derivados.
- b) El intercambio, uso o aprovechamiento tradicional y local de los recursos biológicos que contiene los recursos genéticos y sus derivados o los conocimientos colectivos o tradicionales asociados a dichos recursos que realicen los pueblos indígenas u originarios, incluyendo comunidades campesinas y nativas, basadas en las prácticas tradicionales y en el territorio peruano, las que se rigen por normas especiales sobre la materia
- c) Las actividades de uso doméstico, autoconsumo o fines de subsistencia de los pobladores locales en las que se utilice el recurso biológico de especies domésticas y cultivadas.
- d) La investigación básica relacionada a la identificación, delimitación y clasificación de especies que involucren el uso de herramientas moleculares u otras herramientas modernas con fines taxonómicos, sistemáticos, filogeográficos, biogeográficos, evolutivos, de ecología molecular y de genética de la conservación, sin fines comerciales; que no involucre la secuenciación o análisis de genomas completos.
- e) Los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, bajo condiciones *ex situ*, que se enumeran en el Anexo I del Tratado Internacional de Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (TIRFAA), así como aquellos que no se encuentran enumerados en el Anexo y que han sido recogidos antes de la entrada en vigor del tratado y que mantienen los centros de investigación agrícola (CIIA), de acuerdo a los literales a) y b) del numeral 15.1 del TIRFAA.

Artículo 6.- Limitación total o parcial del acceso a los recursos genéticos

Las Autoridades Nacionales Competentes pueden establecer limitaciones totales o parciales, y condiciones al acceso a recursos genéticos, cuando dicho acceso pueda ocasionar:

- a) Perjuicio a las especies, subespecies, variedades o razas, en especial a las que se encuentran en situación de endemismo, rareza o en categoría de amenaza;
- b) Impacto ambiental negativo en las condiciones de vulnerabilidad o fragilidad en la estructura o función de los ecosistemas;
- c) Efectos adversos sobre la salud humana o sobre los medios de subsistencia de los pueblos indígenas, comunidades campesinas y comunidades nativas;
- d) Peligro de erosión genética;
- e) Situaciones de riesgo asociadas a la bioseguridad;
- f) Posibles efectos adversos a los recursos genéticos estratégicos.

Las Autoridades Nacionales Competentes deben evaluar dichas limitaciones pudiendo solicitar estudios complementarios de ser el caso.

Artículo 7.- Principio Precautorio

7.1. Cuando exista peligro de daño grave e irreversible a los componentes de la diversidad biológica, de erosión genética o degradación del ambiente y de los recursos naturales, así como la pérdida o uso indebido de los recursos genéticos, la falta de certeza científica no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces de prevención.

7.2. La Autoridad Nacional Competente correspondiente debe identificar las medidas pertinentes al amparo del principio precautorio para atender los casos que se pudieran ajustar al numeral precedente.



Artículo 8.- Acceso a los conocimientos colectivos o tradicionales asociados a los recursos biológicos que contienen el recurso genético

El acceso a los recursos genéticos que implique el uso de conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales de los pueblos indígenas, comunidades nativas y campesinas, debe cumplir con las disposiciones establecidas en el Protocolo de Nagoya, la Ley N° 27811, Ley que establece el Régimen de Protección de los Conocimientos Colectivos de los Pueblos y sus normas complementarias.

**TÍTULO II
MARCO INSTITUCIONAL**

**CAPÍTULO I
Del Ministerio del Ambiente**

Artículo 9.- Rol como autoridad técnico-normativa

9.1 El Ministerio del Ambiente (MINAM) es la autoridad normativa encargada de orientar la gestión transectorial en materia de acceso a los recursos genéticos y sus derivados, en concordancia con lo establecido por la Decisión 391 y el Protocolo de Nagoya.

9.2 El MINAM vela por el cumplimiento de las políticas públicas relacionadas al acceso a los recursos genéticos y sus derivados.

Artículo 10.- Funciones

Son funciones del MINAM:

- 
- 
- 
- a) Elaborar y conducir, en coordinación con las Autoridades Nacionales Competentes, los lineamientos de conservación y utilización sostenible de los recursos genéticos del país, en el marco de los instrumentos de gestión de su competencia.
 - b) Aprobar, en coordinación con las Autoridades Nacionales Competentes, los instrumentos normativos que orienten la aplicación del presente Reglamento, a fin de lograr la participación justa y equitativa de los beneficios de dichos recursos;
 - c) Diseñar, conducir y administrar un sistema de gestión de información del acceso a los recursos genéticos, articulado con las Autoridades Nacionales Competentes, puntos de verificación y entidades vinculadas.
 - d) Conducir y mantener actualizado el Registro Nacional de los contratos de acceso a los Recursos Genéticos y sus derivados y las Bases de datos de Instituciones Nacionales de Apoyo.
 - e) Brindar asistencia técnica y capacitación en materia de acceso a los recursos genéticos, en coordinación con las Autoridades Nacionales Competentes.
 - f) Consensuar la posición nacional para las negociaciones internacionales en materia de acceso a los recursos genéticos y sus derivados, en coordinación con las Autoridades Nacionales Competentes, así como, con el Ministerio de Relaciones Exteriores y el Ministerio de Comercio Exterior y Turismo.
 - g) Identificar en coordinación con las Autoridades Nacionales Competentes, los recursos genéticos estratégicos a nivel nacional.
 - h) Apoyar a las Autoridades Nacionales Competentes y los Puntos de Verificación en las acciones de prevención y control contra la biopiratería.
 - i) Supervisar el cumplimiento de lo dispuesto en el presente Reglamento.
 - j) Identificar y reconocer a los puntos de verificación del país.

CAPÍTULO II Del MINAM como Punto Focal Nacional

Artículo 11.- Punto Focal Nacional del Protocolo de Nagoya

El MINAM es Punto Focal Nacional del Protocolo de Nagoya sobre el acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización.

Artículo 12.- Funciones del Punto Focal Nacional del Protocolo de Nagoya

Son funciones del MINAM, como Punto Focal Nacional, las siguientes:

- a) Ser el enlace con la Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica.
- b) Difundir, en coordinación con las Autoridades Nacionales Competentes, el Ministerio de Cultura (MINCU) e Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI), la información referida a la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos, de acuerdo al siguiente detalle:
 - b.1 Información sobre los procedimientos para obtener el consentimiento fundamentado previo y establecer condiciones mutuamente acordadas, incluida la participación en los beneficios;
 - b.2. Información sobre el acceso a conocimientos colectivos o tradicionales asociados a recursos genéticos, información sobre los procedimientos para obtener el consentimiento previo o la aprobación y participación, según proceda, de los pueblos indígenas, comunidades campesinas y nativas, y de las condiciones mutuamente acordadas, y la participación de los beneficios;
 - b.3. Información sobre las Autoridades Nacionales Competentes y pueblos indígenas, comunidades campesinas y nativas.
- c) Informar a la Secretaría del Protocolo de Nagoya, en coordinación con las Autoridades Nacionales Competentes, MINCU e INDECOPI y los Puntos de Verificación, sobre el cumplimiento de las disposiciones de dicho Protocolo.

CAPÍTULO III De las Autoridades Nacionales Competentes

Artículo 13.- De las Autoridades Nacionales Competentes

Las Autoridades Nacionales Competentes en materia de acceso a los recursos genéticos y sus derivados son:

- a) El Servicio Nacional Forestal y de Fauna Silvestre (SERFOR) del Ministerio de Agricultura y Riego, para recursos genéticos y sus derivados del Patrimonio Forestal y de Fauna Silvestre incluyendo los parientes silvestres de especies cultivadas; así como los microorganismos asociados a dicho Patrimonio, que se encuentran en el territorio nacional, que incluye a las áreas de conservación regional y áreas de conservación privada. Esta competencia abarca los recursos genéticos y sus derivados contenidos en todo o parte del ejemplar.
- b) El Instituto Nacional de Innovación Agraria (INIA) del Ministerio de Agricultura y Riego, para recursos genéticos y sus derivados de las especies cultivadas o domésticas continentales, así como los microorganismos asociados a estas, que se encuentran en el territorio nacional, incluyendo las áreas naturales protegidas de administración nacional, las áreas de conservación regional y las áreas de conservación privada. Esta competencia abarca los recursos genéticos y sus derivados contenidos en todo o parte del ejemplar.
- c) El Ministerio de la Producción (PRODUCE), para recursos genéticos y sus derivados de los recursos hidrobiológicos de aguas marinas y continentales, que



se encuentran en el territorio nacional, incluyendo las áreas naturales protegidas de administración nacional, áreas de conservación regional y áreas de conservación privada. Esta competencia abarca los recursos genéticos y sus derivados contenidos en todo o parte del ejemplar.

- d) El Servicio Nacional de Áreas Naturales Protegidas por el Estado (SERNANP), para recursos genéticos y sus derivados del Patrimonio Forestal y de Fauna Silvestre y de los parientes silvestres de especies cultivadas o domesticadas, que se encuentran en las áreas naturales protegidas de administración nacional, así como los microorganismos asociados a éstas. Esta competencia abarca los recursos genéticos y sus derivados contenidos en todo o parte del ejemplar.

Artículo 14.- De las funciones de las Autoridades Nacionales Competentes

Son funciones de las Autoridades Nacionales Competentes:

- a) Aprobar las disposiciones sectoriales complementarias para la gestión del acceso a los recursos genéticos y sus derivados, en el marco de sus competencias.
- b) Admitir, evaluar, aprobar o denegar las solicitudes para el acceso a los recursos genéticos y sus derivados.
- c) Negociar y suscribir las autorizaciones o contratos de acceso a los recursos genéticos y sus derivados, en el ámbito de su competencia, asegurando la participación justa y equitativa en los beneficios.
- d) Notificar al MINAM la suscripción, modificación, suspensión o término de las autorizaciones o contratos, dentro de los diez (10) días hábiles siguientes, para la emisión o la cancelación de los Certificados de Cumplimiento Reconocidos Internacionalmente (CCRI), según proceda.
- e) Mantener actualizada la información relativa a las solicitudes, autorizaciones y contratos de acceso a los recursos genéticos y sus derivados.
- f) Supervisar y fiscalizar las obligaciones asumidas en las autorizaciones y contratos de acceso a los recursos genéticos y sus derivados y de las disposiciones del presente reglamento, así como disponer medidas preventivas y correctivas cuando correspondan.
- g) Notificar a la Comisión Nacional contra la Biopiratería sobre las sanciones impuestas por el acceso ilegal a los recursos genéticos o sus derivados.
- h) Suspender, modificar o resolver los contratos o revocar las autorizaciones de acceso a los recursos genéticos y sus derivados, según sea el caso.
- i) Imponer las sanciones administrativas correspondientes en caso se infrinjan las disposiciones contenidas en el presente Reglamento, sin perjuicio de las acciones civiles y/o penales a que hubiere lugar.
- Fortalecer capacidades en materia de acceso a los recursos genéticos y sus derivados.



TÍTULO III ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS Y SUS DERIVADOS

CAPÍTULO I Del accedente y sus obligaciones

Artículo 15.- Del accedente, sus obligaciones y prohibiciones

- 15.1. El accedente es la persona natural o jurídica autorizada para acceder a los recursos genéticos y sus derivados.
- 15.2. Las autorizaciones y contratos de acceso consideran las siguientes obligaciones para el accedente:

- a) Presentar a la Autoridad Nacional Competente informes periódicos de avances y resultados, así como las publicaciones generadas a partir de las investigaciones realizadas, establecidas en la Autorización o Contrato de Acceso.
- b) Cumplir con las obligaciones monetarias o no monetarias establecidas o acordadas en las autorizaciones o contratos.
- c) Informar a la Autoridad Nacional Competente, cualquier cambio o modificación a lo establecido en la Autorización o Contrato de Acceso., salvo lo establecido en el artículo 22° del presente reglamento.
- d) Cumplir con las obligaciones de los contratos de accesorios.
- e) Realizar el trámite para el traslado de muestras o colecta para el acceso autorizado, cuando corresponda.
- f) Incluir en las publicaciones, investigaciones y resultados un reconocimiento de la procedencia de los recursos genéticos o sus derivados accedidos.

15.3. Las autorizaciones y contratos de acceso consideran las siguientes prohibiciones para el accedente:

- a) No ceder o transferir a terceros, salvo en los casos de posición contractual, el acceso, manejo o utilización de los recursos genéticos autorizados por la autoridad nacional competente.
- b) Reclamar cualquier tipo de propiedad sobre el recurso genético per se o sus derivados.

CAPÍTULO II

De las modalidades para el acceso a los recursos genéticos y derivados

Artículo 16.- De las modalidades del acceso

El acceso a los recursos genéticos y sus derivados se otorga a través de las modalidades siguientes:

- a) Autorización de acceso a los recursos genéticos sin fines comerciales.
- b) Contrato de acceso a los recursos genéticos con fines comerciales.

Artículo 17.- Acceso a los recursos genéticos sin fines comerciales

17.1 El acceso a los recursos genéticos sin fines comerciales se otorga a través de autorizaciones de acceso para todas aquellas actividades de investigación científica y/o desarrollo tecnológico de índole no comercial, cuyos resultados no conlleven a la precomercialización, comercialización o industrialización de un producto o un proceso.

17.2 La autorización de acceso es otorgada por la Autoridad Nacional Competente y permite la ejecución de un proyecto de investigación.

Artículo 18.- Acceso a los recursos genéticos con fines comerciales

18.1 El acceso a los recursos genéticos y sus derivados con fines comerciales se otorga a través de contratos de acceso para todas aquellas actividades que comprendan la investigación y desarrollo vinculada a los recursos genéticos y sus derivados, y que estén relacionadas con la obtención de un producto o proceso para su pre comercialización o comercialización.

18.2 El Contrato de Acceso es suscrito entre la Autoridad Nacional Competente y el solicitante. Para la renovación del contrato la Autoridad Nacional Competente revisará el cumplimiento de las obligaciones del contrato y contrarios accesorios, así como los beneficios generados en el marco de estos contratos.



18.3 Todas las investigaciones sobre acceso a recursos genéticos que tengan como finalidad la obtención de una patente, requieren de un contrato de acceso a los recursos genéticos con fines comerciales.

Artículo 19.- Contenido mínimo del contrato de acceso

Los contratos de acceso a los recursos genéticos y sus derivados deben contener como mínimo lo siguiente:

- a) Identificación de las partes contratantes.
- b) Objeto del contrato cuyo detalle aparecerá en el Plan de investigación y desarrollo que se anexará al contrato como parte integrante de éste.
- c) El origen del recurso genético materia del Contrato de Acceso;
- d) Derechos y obligaciones de las partes, incluyendo las prohibiciones del artículo 15 del presente reglamento.
- e) Periodo de vigencia y prórroga.
- f) Cláusulas específicas relativas a los eventuales derechos de propiedad intelectual sobre los procesos o productos resultantes de la utilización de los recursos genéticos o sus derivados y del componente intangible de acuerdo a lo establecido en la Ley 27811, Ley que establece el régimen de protección de los conocimientos colectivos de los pueblos indígenas vinculados a los recursos genéticos.
- g) Indicación de las seguridades y garantías, tales como:
 - Los eventuales compromisos de confidencialidad por parte de la Autoridad Nacional Competente, sobre aspectos que involucren derechos de propiedad intelectual y secreto comercial o industrial).
 - En los casos en que se requiera, el establecimiento de una fianza u otra garantía que asegure el resarcimiento en caso de incumplimiento por parte del solicitante de las estipulaciones del contrato.
 - Cláusulas de modificación, suspensión y resolución de contrato.
 - Cláusulas relacionadas con la resolución de controversias.
 - Cláusulas de penalidades, indemnización por responsabilidad contractual, extracontractual y por daños al medio ambiente.
- h) Identificación de la Institución Nacional de Apoyo, de corresponder.
- i) Cláusula de distribución de beneficios derivados del acceso.

Artículo 20.- Periodo de vigencia

El periodo de vigencia de las autorizaciones y contratos de acceso se determina en función a la justificación del plazo de duración del proyecto presentado, pudiendo ser renovado previa petición escrita del solicitante a la Autoridad Nacional Competente, en tanto que el derecho se encuentre vigente, siendo evaluada por ésta en un plazo no mayor a treinta (30) días.

El accedente puede presentar su solicitud de renovación hasta treinta (30) días calendarios antes de la culminación del contrato.

Artículo 21.- Cambio de uso en el acceso sin fines comerciales

21.1 Si en la ejecución de una autorización de acceso se generaran o produjeran datos, información o descubrimientos con potencial comercial o industrial, el solicitante deberá informar de ello a la Autoridad Nacional Competente.,

21.2 En caso que se requiera utilizar la información señalada en el numeral precedente para la obtención de productos con fines comerciales, deberá solicitar el acceso con fines comerciales de acuerdo al procedimiento establecido



para la suscripción de un contrato de acceso, en el que se establecerán nuevas condiciones mutuamente acordadas y participación en los beneficios, conforme a lo establecido en el artículo 39 del presente Reglamento.

Artículo 22.- Cambio en las condiciones del acceso

Si en la ejecución de una autorización o contrato de acceso con fines comerciales se generaran o produjeran cambios que estén referidos al tipo, cantidad, lugar y procedencia de la(s) muestra(s) o del(os) producto(s) resultante(s), el accedente deberá solicitar a la Autoridad Nacional Competente la autorización para dichos fines, debiéndose renegociar las condiciones de ser el caso.

Artículo 23.- Cesión de posición contractual

El accedente puede ceder su posición contractual previa aprobación de la Autoridad Nacional Competente, mediante la resolución autoritativa correspondiente.

Las cesiones conllevarán al cumplimiento de los requisitos establecidos para el acceso establecidos en el numeral 26.2 del artículo 26 y la conservación de las mismas responsabilidades referidas a las obligaciones asumidas por el Accedente.

CAPÍTULO III

Del Procedimiento para el acceso a los recursos genéticos y sus derivados

Artículo 24.- De las etapas del procedimiento del Acceso a los recursos genéticos y sus derivados

Todo procedimiento de acceso requerirá de la presentación, admisión de la solicitud, publicación del extracto de la solicitud, evaluación técnica de la solicitud, negociación, de ser el caso, emisión de la resolución que autoriza el acceso y de la suscripción del contrato, de corresponder.



El procedimiento para el acceso a los recursos genéticos tiene una duración de 30 días hábiles para las autorizaciones de acceso y de hasta ciento veinte (120) días hábiles para los contratos de acceso con fines comerciales. Dicho procedimiento es de evaluación previa por parte de las Autoridades Nacionales Competentes y está sujeto, en caso de falta de pronunciamiento oportuno, a silencio negativo.

Artículo 25.- Contenido del formato de solicitud de acceso a los recursos genéticos o sus derivados

El formato contiene la siguiente información:

- 
- 
- a) Identificación del solicitante.
 - b) Título del proyecto.
 - c) La identificación del responsable del proyecto.
 - d) La finalidad de la actividad de acceso que se solicita: sin fines comerciales o con fines comerciales.
 - e) La identificación del proveedor de los recursos biológicos que contiene a los recursos genéticos o sus derivados.
 - f) La identificación de la institución nacional de apoyo, en caso de solicitantes de nacionalidad extranjera.
 - g) La identificación del proveedor del componente intangible asociado al recurso biológico que contiene los recursos genéticos o sus derivados, de corresponder.
 - h) La identificación de la información que se solicita ser considerada como confidencial, de corresponder.

Artículo 26.- Presentación de la solicitud de acceso a los recursos genéticos

26.1 Para autorizaciones de acceso sin fines comerciales.

El procedimiento se inicia con la presentación de la solicitud, que tiene el valor de una declaración jurada, según formato, la cual debe adjuntar los siguientes requisitos:

- a) La propuesta de proyecto, que detalle, entre otros: Título del Proyecto de Investigación, Responsable y grupo de trabajo del Proyecto con sus respectivas funciones, número o tipo de muestras con identificación taxonómica de la especie o especies involucradas, área o sitios donde se realizará la colecta para el acceso (en coordenadas UTM), identificación de las etapas y actividades a desarrollar, indicando el(os) lugar(es) donde se realizará cada una de ellas, así como de los involucrados en el proyecto, antecedentes, justificación, objetivos y fines, metodología, cronograma y referencias bibliográficas.
- b) Hoja de vida del responsable del proyecto y de su grupo de trabajo.
- c) Carta de presentación de la institución u organización nacional o extranjera que respalda al responsable del proyecto.
- d) Los Contratos Accesorios suscritos, cuando corresponda, de acuerdo al artículo 53 del presente Reglamento.
- e) Documento que acredite la obtención del consentimiento informado previo del componente intangible (Anexo), según corresponda.
- f) Una propuesta de distribución de beneficios por parte del solicitante (beneficios para el Estado).
- g) Información que identifique la procedencia del recurso biológico que contiene el recurso genético o su derivado, según el artículo 31, cuando corresponda.
- h) Petición de tratamiento de confidencial, de corresponder.



26.2 Para contratos de acceso con fines comerciales

El procedimiento se inicia con la presentación de la solicitud, que tiene carácter de declaración jurada, la cual debe adjuntar los siguientes requisitos:

- a) La propuesta de proyecto, que detalle, entre otros: Título del proyecto, Responsable y grupo de trabajo del Proyecto con sus respectivas funciones, número o tipo de muestras con identificación taxonómica de la especie o especies involucradas, área o sitios donde se realizará la colecta para el acceso (en coordenadas UTM), identificación de las etapas y actividades a desarrollar, indicando el(os) lugar(es) donde se realizará cada una de ellas, así como de los involucrados en el proyecto, antecedentes, justificación, objetivos y fines, metodología, cronograma y referencias bibliográficas.
- b) Hoja de vida del responsable del proyecto y de su grupo de trabajo.
- c) Carta de presentación de la institución u organización nacional o extranjera que respalda al responsable del proyecto.
- d) Los Contratos Accesorios suscritos, cuando corresponda, de acuerdo al artículo 53 del presente Reglamento.
- e) Copia del contrato de licencia de uso de conocimientos colectivos con fines comerciales, de corresponder.
- f) Una propuesta de distribución de beneficios monetarios y no monetarios por parte del solicitante.
- g) Información que identifique la procedencia del recurso biológico que contiene el recurso genético o su derivado, según el artículo 31, cuando corresponda.
- h) Plan de negocios, estudio de mercado o informe similar que permita identificar las proyecciones de ventas y costos de producción.



Artículo 27.- Petición de tratamiento confidencial

Las Autoridades Nacionales Competentes pueden reconocer las peticiones de los solicitantes de tratamiento confidencial, a aquellos datos e información que le sean presentados en la solicitud de acceso o durante la ejecución de los contratos, siempre que no se hubieran divulgado previamente para evitar un uso comercial desleal por parte de terceros, salvo cuando su conocimiento público sea necesario para proteger el interés social o el medio ambiente.

Para tal efecto, el solicitante debe justificar su petición, señalando la información que considera confidencial y que no debe formar parte del expediente público. Dicha petición se puede efectuar en todo el procedimiento de la solicitud de acceso y durante la ejecución del contrato.

Artículo 28.- Información de carácter confidencial

La siguiente información referida al secreto tecnológico, industrial y/o comercial es de carácter confidencial:

- a) El lugar de procedencia de los recursos biológicos que contiene los recursos genéticos y sus derivados (coordenadas, localidad y distrito).
- b) Proyecto de investigación y plan de negocios.
- c) La metodología del proyecto.
- d) La identificación del proveedor del recurso biológico que contiene los recursos genéticos.
- e) La información calificada como confidencial por la autoridad.

Artículo 29.- De la admisión de la solicitud

La Autoridad Nacional Competente admite la solicitud de acceso cuando los requisitos de la solicitud para el acceso estuviesen completos.

Si la solicitud estuviera incompleta, el solicitante puede en un plazo máximo de dos (2) días hábiles completar los requisitos faltantes, caso contrario se dará por no admitida la solicitud.

Artículo 30.- De la publicación del extracto de la solicitud

Dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes de la admisión de la solicitud, la Autoridad Nacional Competente publica un extracto de la misma con información pública en su respectivo Portal Institucional, para fines de difusión.

Dicha información deberá contener:

- a) La identificación del(os) solicitante(s).
- b) Nombre del proyecto.
- c) La identificación de la Institución Nacional de Apoyo, de corresponder.
- d) Lugar de procedencia de los recursos genéticos y sus derivados (región/departamento/provincia).

Artículo 31.- De la colecta o aprovechamiento de los recursos biológicos silvestres en el procedimiento de acceso

31.1 En el caso de que la solicitud de acceso a los recursos genéticos sin fines comerciales requiera de colecta o extracción del recurso biológico que contiene



los recursos genéticos para fines de acceso, las Autoridades Nacionales Competentes pueden autorizarlo en el mismo procedimiento administrativo de acceso.

La Autoridad Nacional Competente debe evaluar su viabilidad considerando para ello las limitaciones indicadas en el artículo 6 del presente Reglamento, así como, las consideraciones referidas a la colecta del recurso biológico establecidas en las normas sobre la materia

- 31.2 En el caso que la solicitud de acceso a los recursos genéticos con fines comerciales requiera de aprovechamiento del recurso biológico, el solicitante debe acreditar la procedencia legal de este último, establecido en las normas sectoriales sobre la materia.

La Autoridad Nacional Competente debe evaluar su viabilidad considerando para ello las limitaciones indicadas en el artículo 6 del presente Reglamento.

Artículo 32.- De la evaluación de las solicitudes

32.1 La Autoridad Nacional Competente debe evaluar la solicitud verificando el cumplimiento de requisitos y considerando los siguientes aspectos:

- a) Análisis del expediente para la autorización de la colecta y acceso, considerando para ello las limitaciones indicadas en el artículo 6 del presente Reglamento, así como, las consideraciones referidas a la colecta y aprovechamiento del recurso biológico, según corresponda, establecidas en las normas sobre la materia.
- b) La petición de tratamiento confidencial presentada, de ser el caso;
- c) Las opiniones y/o autorizaciones previas correspondientes;
- d) Evaluación de la propuesta de beneficios monetarios o no monetarios objeto de la negociación.



32.2 La Autoridad Nacional Competente debe emitir el informe correspondiente y comunicar al solicitante el resultado de la evaluación efectuada, que de ser favorable lo convoca para el inicio de la negociación de los beneficios por la utilización de los recursos genéticos.



32.3 En caso hubiera observaciones, la Autoridad Nacional Competente otorga un plazo para el levantamiento de observaciones de (30) días hábiles, de no ser subsanada la solicitud en dicho plazo ésta es denegada mediante el acto administrativo correspondiente.

Artículo 33.- De la opinión previa del SERNANP

Para el caso que los recursos genéticos provenientes de recursos hidrobiológicos se encuentren dentro de áreas naturales protegidas, PRODUCE debe solicitar opinión previa vinculante del SERNANP. Dicha opinión debe ser emitida en un plazo no mayor de quince (15) días hábiles y tiene por objeto verificar que las actividades de acceso sean compatibles con la categoría, objetivos de creación, la zonificación asignada y el Plan Maestro del área natural protegida.



Artículo 34.- De la negociación

34.1 La negociación es la etapa por la cual la Autoridad Nacional Competente y el solicitante acuerdan los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos.

- 34.2 El proceso de negociación se realiza en un plazo no mayor a treinta (30) días hábiles contados a partir del día siguiente de notificado el solicitante, pudiendo ser prorrogables a pedido del solicitante por única vez un plazo de treinta (30) días hábiles. La negociación puede realizarse de manera presencial o virtual.
- 34.3 En caso que el solicitante no recurra a la convocatoria para la negociación en los plazos establecidos por la Autoridad Nacional Competente, ésta puede denegar el procedimiento.
- 34.4 El MINAM, en coordinación con las Autoridades Nacionales Competentes, desarrolla los lineamientos que orienten los procesos de negociación y brinda asistencia técnica a estos procesos.

Artículo 35.- De la Resolución de autorización de acceso

La resolución es el acto administrativo que aprueba y autoriza el acceso a los recursos genéticos y sus derivados, esta aprueba los términos acordados en la etapa la negociación, así como la autorización de la colecta, de ser el caso, y autoriza el acceso sin fines comerciales o la suscripción de los contratos de acceso en las solicitudes con fines comerciales.

En los casos de acceso con fines comerciales, los efectos de esta resolución están supeditados a la suscripción del contrato. De no suscribirse el contrato la Resolución queda sin efecto.

Artículo 36.- De la suscripción del contrato

Emitida la Resolución, se debe suscribir el contrato de acceso con fines comerciales en un plazo no mayor de diez (10) días hábiles.

En un plazo máximo de diez (10) días hábiles la Autoridad Nacional Competente debe remitir una copia del contrato suscrito al MINAM para realizar las gestiones administrativas y la publicación correspondiente del CCRI.

Artículo 37.- Del perfeccionamiento

El perfeccionamiento del acceso se efectúa con la suscripción de la autorización o contrato de acceso según corresponda.

Artículo 38.- De los certificados de cumplimiento reconocidos internacionalmente (CCRI)

El MINAM debe remitir a la Secretaría del Convenio de Diversidad Biológica la información sobre los contratos y autorizaciones sin fines comerciales de acceso suscritos, a fin de que esta otorgue los CCRI como prueba del acceso legal a los recursos genéticos, sus derivados y al componente intangible asociado.

CAPÍTULO IV

Del procedimiento especial de acceso para casos de emergencia

Artículo 39.- Procedimiento expeditivo

En caso de emergencia presente o riesgo inminente que implique daño a la salud humana, animal o vegetal y se requiera el acceso a los recursos genéticos o sus derivados, cada Autoridad Nacional Competente puede otorgar una autorización de acceso para fines de investigación sin fines comerciales, de manera excepcional, a través de un procedimiento expeditivo en un plazo no mayor a diez (10) días calendarios.

Artículo 40.- Requisitos

Para este procedimiento se requiere que la institución de investigación pública o privada nacional o internacional presente una solicitud, según formato, conteniendo la siguiente información:

- a) Justificación de la emergencia o riesgo inminente, debidamente sustentado.
- b) Descripción resumida de la investigación que señale: Nombre del Proyecto de Investigación, Responsable y grupo de trabajo del Proyecto con sus respectivas funciones, identificación de la especie y actividades, área o sitios donde se realizará la colecta para el acceso, lugar(es) donde se realizará la investigación, objetivos, metodología, cronograma;
- c) Carta de compromiso de informar los resultados del acceso y de la distribución de beneficios posteriores al acceso, de corresponder.

Artículo 41.- Reportes del acceso

Culminado el proyecto de investigación el solicitante debe reportar a la Autoridad Nacional Competente los resultados obtenidos, informando en detalle lo ejecutado.

Artículo 42.- Participación en los beneficios posteriores al acceso

Culminada la investigación científica del acceso señalado en el artículo 39, el solicitante debe informar a la Autoridad Nacional Competente junto a los resultados obtenidos, los beneficios monetarios y no monetarios generados por dicha investigación.

La Autoridad Nacional Competente debe negociar un acuerdo de distribución de beneficios.

TÍTULO IV ASPECTOS COMPLEMENTARIOS PARA EL ACCESO

Capítulo I Institución Nacional de Apoyo y Centros de Conservación Ex Situ

Artículo 43.- Institución Nacional de Apoyo

43.1 La Institución Nacional de Apoyo (INA) es una persona jurídica peruana dedicada a la investigación científica, desarrollo tecnológico y/o innovación en recursos genéticos o sus derivados, que actúa a través de una dirección, área o unidad, la cual acompaña al solicitante extranjero en las actividades de acceso.

43.2 Los solicitantes extranjeros deben presentar el contrato accesorio con la Institución Nacional de Apoyo.

Artículo 44.- Derechos y obligaciones de la INA

Son derechos y obligaciones de la INA:

- a) Promover acciones conjuntas con el solicitante para el fortalecimiento de sus capacidades en materia de investigación, gestión y transferencia tecnológica relacionadas con recursos genéticos y sus derivados.
- b) Negociar con el solicitante sus beneficios.
- c) Mantener la confidencialidad de las actividades y resultados que involucre el proyecto de investigación científica, desarrollo tecnológico y/o innovación.
- d) Cumplir con los compromisos acordados en el contrato accesorio.

Artículo 45.- Del acceso a los recursos genéticos de Centros de Conservación Ex Situ

El acceso a los recursos genéticos a partir de material genético mantenido en centros ex situ autorizados por la Autoridad Nacional Competente se realiza mediante las modalidades de acceso descritas en el artículo 16 y cumpliendo con los requisitos establecidos para cada modalidad.

Los centros de conservación ex situ que provean material genético suscribirán contratos accesorios con los solicitantes de acceso bajo las condiciones establecidas por el artículo 51 del presente reglamento.

Artículo 46.- De los centros de conservación ex situ autorizados

Los centros de conservación ex situ autorizados para la conservación de recursos biológicos, bajo las normas sectoriales respectivas, deben informar a la autoridad nacional competente del estado de conservación del material genético mantenido y de la suscripción de los contratos accesorios de ser el caso.

Artículo 47.- Fortalecimiento de Centros de conservación

Las Autoridad Competentes, en coordinación con el MINAM y CONCYTEC, deben promover el fortalecimiento de los centros de conservación ex situ, a través de proyectos de inversión pública u otros mecanismos de financiamiento público y privado.

Capítulo II

Negociación, beneficios de las autorizaciones y contratos de acceso

Artículo 48.- De la negociación para la participación justa y equitativa en los beneficios en los contratos de acceso

48.1 La participación justa y equitativa de los beneficios monetarios y no monetarios para contratos de acceso se establece a través de un proceso de negociación caso por caso, cuyo resultado debe consignarse en el contrato respectivo.

48.2 Las Autoridades Nacionales Competentes pueden consultar a expertos en negociación a fin de contar con asistencia en los procesos de negociación, considerando la petición de confidencialidad otorgada.

48.3 Las Autoridades Nacionales Competentes deben destinar los beneficios monetarios y no monetarios que se deriven de los contratos de acceso a actividades de conservación y uso sostenible del recurso biológico que contiene el recurso genético, los cuales constituyen recursos propios de dichas autoridades.

Artículo 49.- De los beneficios para el Estado peruano en las autorizaciones sin fines comerciales

Para el caso de la determinación de los beneficios en las autorizaciones de acceso, el solicitante debe identificar al menos tres (03) beneficios no monetarios ante la autoridad, de las cuales dos son obligatorias y al menos uno opcional, según el listado que se detalla a continuación:

49.1 Beneficios no monetarios obligatorios:
a) Presentación y difusión de resultados de la investigación.
b) Colaboración, cooperación y/o contribución a la formación y capacitación.

49.2 Beneficios no monetarios opcionales:



- a) Colaboración, cooperación y contribución en programas de investigación científica en materia de recursos genéticos, en actividades de investigación biotecnológica, conocimientos colectivos o tradicionales asociados.
- b) Participación de tesis o estudiantes nacionales en el proyecto.
- c) Acceso para los investigadores nacionales involucrados en el proyecto a las colecciones *ex situ* y a bases de datos de las colecciones recursos genéticos de las instituciones que formen parte del proyecto.
- d) Transferencia de conocimientos y de tecnología al proveedor de los recursos biológicos o a los pobladores de la localidad de origen de los recursos biológicos en términos justos y más favorables.
- e) Acceso a la información científica pertinente a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, incluidos inventarios biológicos y estudios taxonómicos.
- f) Acciones para promover la seguridad alimentaria y de los medios de subsistencia.
- g) Otros adicionales propuestos por el solicitante.

Artículo 50.- De los beneficios monetarios para el Estado peruano en los contratos de acceso

Para los contratos de acceso, el solicitante debe identificar y proponer beneficios monetarios ante la autoridad según el listado que se detalla a continuación:

- a) Pago de regalías anuales, negociables no menores al 1%, de los ingresos brutos del producto a comercializar o producir.
- b) El pago del 1% puede ser deducido de las siguientes inversiones:
- c) Instalación y mantenimiento de Infraestructura, equipamiento y materiales para fines de investigación y conservación de la diversidad biológica.
- d) Constitución o aportes a fondos fiduciarios que financien programas, proyectos o mecanismos de conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica.
- e) Financiamiento en investigaciones relativas a la conservación de la diversidad biológica.
- f) Propiedad conjunta de los derechos de propiedad intelectual generados, entre el solicitante y la Autoridad Nacional Competente.
- g) Así también, y de acuerdo a la negociación efectuada, se pueden incluir beneficios no monetarios señalados en los numerales 49.1 y 49.2 del artículo precedente y serán destinados para las actividades de conservación y uso sostenible del recurso biológico que contiene el recurso genético.

**Capítulo III
De los Contratos Accesorios**

Artículo 51.- Contratos Accesorios

51.1 Los Contratos Accesorios son acuerdos previos que debe suscribir el solicitante, cuando corresponda, con:

- a) El proveedor, propietario del recurso o material biológico que contiene el recurso genético al que se piensa acceder, incluyendo los centros de conservación *ex situ*, donde manifieste su consentimiento y se defina la participación en los beneficios.
- b) El propietario, poseedor o administrador del predio donde se encuentre el recurso biológico que contenga el recurso genético.
- c) La Institución nacional de apoyo.

51.2 Los contratos accesorios deben contener como mínimo la siguiente información:



- a) Identificación de las partes contratantes.
- b) Título y objetivos del proyecto.
- c) Consentimiento expreso del proveedor del recurso biológico, de corresponder.
- d) Condiciones acordadas entre las partes.

- 51.3 La celebración de un contrato accesorio no autoriza el acceso al recurso genético y sus derivados y deben incluir una condición suspensiva que sujete su ejecución al otorgamiento de la autorización o contrato de acceso correspondiente.
- 51.4 La responsabilidad por su ejecución y cumplimiento, corresponde a las partes. En caso de incumplimiento por parte del accedente, la Autoridad Nacional Competente sanciona conforme a lo dispuesto en los artículos 72, 73 y 74.
- 51.5 El solicitante debe informar a la Autoridad Nacional Competente de cualquier cambio o modificación en las condiciones pactadas en los contratos accesorios, en plazo no mayor de treinta (30) días, sin perjuicio de la autorización que se requiera conforme a lo regulado por el artículo 22° del presente reglamento.
- 51.6 En caso que la Autoridad Nacional Competente determine revocar la autorización de acceso, el contrato accesorio quedará sin efecto para los fines del acceso. Del mismo modo, la modificación, suspensión o revocación del contrato accesorio podrá acarrear la modificación, suspensión o resolución de la autorización de acceso por parte de la Autoridad Nacional Competente, si ello afectara de manera sustancial las condiciones de este último.
- 51.7 En caso que la Autoridad Nacional Competente determine resolver el contrato de acceso, el contrato accesorio queda sin efecto para los fines del acceso. Del mismo modo, la modificación, suspensión o resolución de un contrato accesorio podrá acarrear la modificación, suspensión o resolución del contrato de acceso por parte de la Autoridad Nacional Competente, si ello afectara de manera sustancial las condiciones de este último.

CAPÍTULO IV Otras Autorizaciones vinculadas al Acceso

Artículo 52.- De la exportación e Importación de recursos genéticos

- 52.1 El ingreso y salida del país de recursos genéticos y sus derivados sólo puede realizarse por los lugares autorizados para ello y bajo las modalidades y condiciones aprobadas por la autoridad nacional competente.
- 52.2 La exportación de muestras para acceder a los recursos genéticos y sus derivados debe contar con los permisos de exportación otorgados por las autoridades competentes correspondientes, amparados en las autorizaciones o contratos de acceso previstas en el presente reglamento. La SUNAT debe verificar el cumplimiento de este requisito.
- 52.3 La importación de recursos genéticos se debe efectuar bajo condiciones de bioseguridad establecidas por las autoridades competentes.

Artículo 53.- De los certificados sanitarios

Los certificados sanitarios que autoricen la exportación de recursos biológicos no autorizan su utilización como recurso genético.



CAPÍTULO V

MODIFICACIÓN, RENOVACIÓN, SUSPENSIÓN, RESOLUCIÓN Y EXTINCIÓN

Artículo 54.- Modificación de las autorizaciones y contratos

Las Autoridades Nacionales Competentes evalúan las solicitudes de modificación a las condiciones pactadas en las autorizaciones o los contratos de acceso, a petición del solicitante, a fin de asegurar el cumplimiento de los objetivos del acceso y de la normatividad vigente, en un plazo no mayor a treinta (30) días hábiles.

Artículo 55.- Renovación de las autorizaciones y los contratos

55.1 Las Autoridades Nacionales Competentes pueden renovar las autorizaciones y los contratos bajo los mismos términos y condiciones de la autorización o contrato primigenio.

55.2 La renovación de la autorización o contrato de acceso se efectúa previa evaluación favorable del cumplimiento de las obligaciones del accedente.

55.3 Para tales efectos el solicitante debe comunicar a la Autoridad Nacional Competente el requerimiento de renovación con una antelación no menor a treinta (30) días hábiles al vencimiento del contrato.

Artículo 56.- Causales de suspensión

56.1 El solicitante puede requerir la suspensión de la autorización o ejecución del contrato de acceso dentro de un plazo no mayor a treinta (30) días hábiles, siempre que el solicitante acredite documentariamente los hechos fortuitos o de fuerza mayor, que limiten el cumplimiento de las obligaciones pactadas.

56.2 El caso fortuito o de fuerza mayor no libera a los accedentes del cumplimiento de las obligaciones que no sean suspendidas por dichos eventos. En este caso, las obligaciones afectadas quedan suspendidas mientras dure el evento que generó la suspensión.

56.3 El plazo máximo de suspensión no debe superar el plazo de tres (03) años desde la suscripción del contrato.

Artículo 57.- Causales de caducidad de las autorizaciones

Las Autoridades Nacionales Competentes pueden declarar la caducidad de la autorización de acceso, sin perjuicio de las acciones administrativas, civiles o penales que pudiera haber, en las siguientes causales:

- a) Incumplimiento de cualquiera de los términos y las obligaciones establecidas en la autorización de acceso o incurrir en las prohibiciones establecidas por el presente reglamento.
- b) Destinar los recursos genéticos o sus derivados a fines distintos a los contemplados en la autorización de acceso.
- c) Presentación de información falsa o haber alterado la misma.
- d) Por declaratoria de emergencia ambiental en el área donde se encuentra el recurso biológico.
- e) Perjuicio a las especies, subespecies, variedades o razas en situación de endemismo, rareza o en categoría de amenaza.
- f) Transcurrido los tres años de la suspensión de la autorización por daño fortuito o fuerza mayor.



- g) Cuando el solicitante no cuente con la actividad económica o técnica para continuar con el proyecto de investigación o contrato, y habiendo sido requerido anteriormente para corregir tal situación.
- h) Tras la nulidad del contrato accesorio, si es que éste fuere indispensable para la realización del acceso.

Artículo 58.- Causales de resolución

Las Autoridades Nacionales Competentes pueden resolver el contrato de acceso, sin perjuicio de las acciones administrativas, civiles o penales que pudiera haber, en las siguientes causales:

- a) Incumplimiento de cualquiera de los términos y las obligaciones establecidas en el contrato de acceso.
- b) Incurrir en las prohibiciones establecidas.
- c) Destinar los recursos genéticos o sus derivados a fines distintos a los contemplados en el contrato de acceso.
- d) Presentación de información falsa o haber alterado la misma.
- e) Por declaratoria de emergencia ambiental en el área donde se encuentra el recurso biológico.
- f) Perjuicio a las especies, subespecies, variedades o razas en situación de endemismo, rareza o en categoría de amenaza.
- g) Transcurrido los tres años de la suspensión del contrato por daño fortuito o fuerza mayor.
- h) Cuando el solicitante no cuente con la actividad económica o técnica para continuar con el proyecto de investigación o contrato, y habiendo sido requerido anteriormente para corregir tal situación.
- i) Tras la nulidad del contrato accesorio, si es que éste fuere indispensable para la realización del acceso.
- j) Solicitud unilateral del accedente.
- k) Mutuo acuerdo.

Tras la resolución del contrato las obligaciones pendientes quedarán sin efecto, sin perjuicio a las obligaciones administrativas, civiles o penales a que hubiera lugar.

Artículo 59.- Causales de extinción

Los contratos de acceso a los recursos genéticos y sus derivados, se extinguen por las siguientes causales:

- a) Fallecimiento del solicitante.
- b) Extinción de la personería jurídica que solicitó el acceso.
- c) Imposibilidad absoluta de continuar con las obligaciones del contrato.
- d) Vencimiento de la vigencia del contrato.
- e) Caducidad de la autorización.
- f) Resolución del contrato.

TÍTULO V GESTIÓN, REGISTRO, VERIFICACIÓN Y PROMOCIÓN

CAPÍTULO I

Del sistema de gestión de información, registro del acceso y verificación

Artículo 60.- Del registro de acceso a los recursos genéticos

60.1 El MINAM conduce y administra un sistema de gestión de información del acceso a los recursos genéticos, a partir de la información contenida en las

Autorizaciones y Contratos de acceso emitidos por las Autoridades Nacionales Competentes.

- 60.2 El sistema incluye el registro de acceso público, salvo los aspectos que contienen información confidencial, establecida en el presente reglamento y la normativa vigente.

Artículo 61.- De los puntos de verificación

61.1 El INDECOPI, CONCYTEC y la Comisión de Lucha contra la Biopiratería (CNBIO) se constituyen como puntos de verificación nacionales.

61.2 Las agencias nacionales que financien proyectos con fondos públicos para investigación científica, desarrollo e innovación y emprendimiento basados en recursos genéticos y sus derivados se constituye como puntos de verificación nacional.

61.3 El MINAM, en coordinación con los sectores correspondientes, designa, de ser el caso, a otros puntos de verificación con el fin de apoyar el cumplimiento de la utilización de los recursos genéticos y sus derivados.

Artículo 62.- De las funciones de los puntos de verificación

Son funciones de los puntos de verificación:

- 
- 
- a) Verificar que las actividades, productos o mercancías basados en recursos genéticos que se encuentren en el ámbito de su competencia cuente con los contratos de acceso correspondientes.
 - b) Informar a las Autoridades Nacionales Competentes de los casos de acceso no autorizados y las acciones implementadas.
 - c) Coordinar con el MINAM y las Autoridades Nacionales Competentes, las acciones para promover el cumplimiento de las disposiciones del presente Reglamento.
 - d) Mantener actualizada las bases datos de actividades, productos o mercancías que conduzcan en el ámbito de su competencia, vinculadas al acceso a los recursos genéticos.
 - e) Promover su articulación e interoperabilidad entre sus Plataformas y la Plataforma de Gestión del Acceso.

Artículo 63.- Del acceso a los recursos genéticos de las entidades públicas que realizan investigación



63.1 En el caso de las investigaciones realizadas por entidades públicas del Poder Ejecutivo que involucren acceso a los recursos genéticos o sus derivados efectuadas por las entidades públicas nacionales de investigación en el marco de sus funciones, éstas deberán ser comunicadas a las autoridades nacionales competentes correspondientes, previo a su inicio acreditando la siguiente información:

- a) Resolución Administrativa que dispone la realización de la investigación
- b) La propuesta de proyecto de investigación.
- b) Identificación y consentimiento fundamentado previo del proveedor del recurso biológico,
- c) Los beneficios a distribuir a los diferentes actores del acceso, de corresponder.

63.2 Las autoridades de acceso tendrán un plazo de treinta (30) días hábiles para remitir observaciones, de ser el caso, siendo su opinión vinculante por lo que

estas deberán ser subsanadas en un plazo no mayor a sesenta (60) días hábiles.

63.3 En el caso de las investigaciones realizadas por una autoridad nacional competente estas deberán cumplir con los requisitos establecidos en el numeral

CAPÍTULO II

De la priorización, promoción y fortalecimiento de las capacidades para la gestión del acceso

Artículo 64.- Priorización de la investigación y la transferencia tecnológica sobre recursos genéticos

El MINAM, las Autoridades Nacionales Competentes y las instituciones vinculadas a la investigación, desarrollo e innovación tecnológica deben priorizar las acciones necesarias para la investigación, desarrollo, transferencia y/o innovación tecnológica, así como para el fortalecimiento de capacidades en materia de acceso a los recursos genéticos y sus derivados.

Artículo 65.- Mecanismos de promoción para el fortalecimiento de capacidades científicas y técnicas

El MINAM y el Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica (CONCYTEC), en su calidad de ente rector del SINACYT establecen, en el marco de sus competencias, mecanismos de promoción para el fortalecimiento nacional de capacidades científicas y técnicas, basadas en recursos genéticos y sus derivados vinculados a:

- a) La identificación, registro, caracterización y difusión;
- b) El desarrollo, transferencia e innovación tecnológica que contribuyan al conocimiento y la puesta en valor de los mismos.

Artículo 66.- Mecanismos de financiamiento

El CONCYTEC, las Autoridades Nacionales Competentes, las universidades y los centros de investigación, según corresponda, pueden desarrollar mecanismos de financiamiento para la ejecución de estudios e investigaciones basados en recursos genéticos o sus derivados.

Artículo 67.- Exoneración de derechos de trámite

Las tesis de pre y post grado realizadas en territorio nacional están exoneradas del pago de la tasa del derecho a trámite, a fin de promover el desarrollo científico nacional.

CAPÍTULO III

Del fortalecimiento de capacidades de los actores en el acceso

Artículo 68.- Fortalecimiento de Capacidades de las Autoridades Nacionales Competentes

68.1 Las Autoridades Nacionales Competentes identifican y priorizan sus necesidades de fortalecimiento de capacidades y recursos humanos para la gestión del acceso a los recursos genéticos y la participación en sus beneficios.

68.2 El MINAM, las Autoridades Nacionales Competentes y las instituciones vinculadas a la investigación, desarrollo e innovación tecnológica deben



cooperar entre sí para desarrollar y transferir capacidades, así como fortalecer los recursos humanos y las capacidades institucionales para aplicar el presente reglamento de manera efectiva.

Artículo 69.- Fortalecimiento de Capacidades de los actores involucrados en el acceso

- 69.1 El MINAM y las Autoridades Nacionales Competentes deben desarrollar y fortalecer las capacidades de los actores vinculados a la investigación, desarrollo e innovación tecnológica del acceso a los recursos genéticos y sus derivados.
- 69.2 El MINAM, en coordinación de las Autoridades Nacionales Competentes, debe diseñar e implementar acciones de capacitación para la negociación de contratos accesorios que suscriban los pobladores locales y solicitantes para la participación justa y equitativa en los beneficios.
- 69.3 El Viceministerio de Interculturalidad del Ministerio de Cultura (VMI), en coordinación con el MINAM y las Autoridades Nacionales Competentes, debe diseñar e implementar acciones orientadas a fortalecer la capacidad negociadora de los pueblos indígenas para la participación justa y equitativa en los beneficios, de acuerdo a la Decisión 391, Protocolo de Nagoya y normas complementarias.
- 69.4 El MINAM, en coordinación con el VMI, aprobará una Guía para la negociación del acceso y participación en los beneficios de los pueblos indígenas, de acuerdo a la Decisión 391, Protocolo de Nagoya y normas complementarias.

**TÍTULO VI
DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES**

Artículo 70.- Sujetos de infracción y sanción administrativa

Las infracciones y sanciones establecidas en el Reglamento son de aplicación a las siguientes personas naturales y jurídicas:

- a) El solicitante o titular del contrato de acceso a los recursos genéticos o sus derivados;
- b) Aquellos que no son titulares de contratos de acceso que realizan actividades de acceso a recursos genéticos o sus derivados de forma ilegal.

Artículo 71.- Potestad fiscalizadora y sancionadora

Las Autoridades Nacionales Competentes supervisan, fiscalizan y sancionan las infracciones al Reglamento de Acceso a los recursos genéticos o sus derivados vinculadas a los procedimientos administrativos a su cargo, conforme a su estructura orgánica.

Artículo 72.- Infracciones

72.1 Las Autoridades Nacionales Competentes se encuentran facultadas para imponer sanciones por las infracciones administrativas referidas al incumplimiento de la presente norma, contenido en el Cuadro de Tipificación de Infracciones y Sanciones adjunto a la presente norma.

72.2 Las infracciones pueden ser leves, graves y muy graves.

72.3 La responsabilidad administrativa es objetiva e independiente de la responsabilidad civil o penal que pudiera derivarse.



Artículo 73.- De las sanciones

La imposición de sanciones administrativas es aplicada acorde a la gravedad de la infracción y son las siguientes:

- a) Multa.
- b) Suspensión del contrato.
- c) Resolución del contrato.

Artículo 74.- De las Medidas complementarias

De manera complementaria a la sanción de multa, pueden aplicarse las siguientes medidas:

- a) Decomiso de material accedido en contravención del presente Reglamento.
- b) Inhabilitación del infractor para presentar nuevas solicitudes de acceso.
- c) Cancelación de la autorización o contrato de acceso.

Artículo 75.- De las Medidas preventivas

Las Autoridades Nacionales Competentes, de acuerdo a sus competencias, pueden disponer de medidas preventivas destinadas a evitar un inminente riesgo o peligro a los recursos genéticos y/o sus derivados, producto de una posible infracción.

Artículo 76.- De las Medidas correctivas

Las Autoridades Nacionales Competentes, de acuerdo a sus competencias, pueden adoptar medidas correctivas destinadas a restituir o restaurar los efectos causados por una infracción. Estas medidas accesorias a la sanción y se constituyen como medios de reparación y de restitución de la situación conculcada por la infracción administrativa.

Artículo 77.- Medidas cautelares

Las Autoridades Nacionales Competentes, de acuerdo a sus competencias, pueden disponer medidas cautelares en sus procedimientos administrativos sancionadores con la finalidad de asegurar la eficacia de la resolución final a emitir.

Artículo 78.- De la recuperación del material biológico que contiene a los recursos genéticos

En los casos de acceso a los recursos genéticos o sus derivados de manera ilegal, las Autoridades Nacionales Competentes pueden disponer la recuperación del material biológico utilizado. Esta medida se aplica sin perjuicio del procedimiento administrativo sancionador correspondiente.

Artículo 79.- Del destino final del material genético

Culminada las actividades del acceso, el solicitante es responsable del destino final del material genético usado, conforme lo estipulado en la autorización o contrato de acceso.

En caso del material genético decomisado, las autoridades competentes nacionales deben adoptar las medidas necesarias para su disposición final.

Artículo 80.- Coordinación para controlar el tráfico de los recursos genéticos

Las Autoridades Nacionales Competentes, en coordinación con la Superintendencia Nacional de Administración Tributaria – SUNAT, la Policía Nacional y la Autoridad Sanitaria, deberán solicitar el contrato de acceso previo a la emisión de autorización para la exportación o comercialización de productos finales. A su vez, pueden disponer



la adopción de las medidas necesarias para que se controle el tráfico de los recursos genéticos conforme al presente Reglamento.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA. - Adecuación de Textos Únicos de Procedimientos Administrativos

Las Autoridades Nacionales Competentes deben adecuar sus Textos Únicos de Procedimientos Administrativos a las disposiciones del presente reglamento en un plazo no mayor a ciento veinte (120) días hábiles.

SEGUNDA. – Buzón de Consultas

Las Autoridades Nacionales Competentes, a través de un buzón electrónico, podrán absolver consultas, en materia de acceso a los recursos genéticos y sus derivados. Para tales efectos, dichas autoridades requerirán la información pertinente, a fin de atender las mismas, emitiendo la respuesta de manera escrita o virtual de acuerdo a lo requerido por el solicitante.

TERCERA.- Obligación de presentar el Contrato de Acceso

El INDECOPI en la tramitación de solicitudes de registro, patentes, diseños industriales, certificados de obtentor de variedades vegetales u otro procedimiento de propiedad intelectual, que utilizan recursos genéticos o sus derivados de los cuales el Perú es país de origen, o conocimientos colectivos o tradicionales asociados, requerirán la presentación del correspondiente contrato de acceso a los recursos genéticos y sus derivados.

CUARTA. - Guía de negociación

El MINAM, en coordinación de las Autoridades Nacionales Competentes, debe aprobar la Guía de negociación para la participación y distribución de beneficios, en un plazo no mayor a ciento veinte (120) días calendario.

QUINTA. - Concurrencia de más de un sector

Cuando el acceso solicitado incluya recursos genéticos o actividades que sean competencia de más de una Autoridad Nacional Competente, el solicitante debe presentar una solicitud ante cada autoridad nacional competente que corresponda al ámbito del proyecto.

SEXTA. - Unidad orgánica de supervisión y fiscalización

En concordancia con las disposiciones establecidas en el presente reglamento, las Autoridades Nacionales Competentes deben adecuar y establecer la unidad orgánica encargada de la supervisión y fiscalización de las actividades de acceso a los recursos genéticos y sus derivados.

SÉPTIMA. – Unidades orgánicas encargadas del acceso

Cada Autoridad Nacional Competente debe establecer y/o designar a la(s) unidad(es) orgánica(s) encargada(s) de las funciones de autoridad nacional competente para el acceso a los Recursos Genéticos y Participación en Beneficios.

Dichas autoridades deben gestionar para contar con equipos especializados en Acceso a los Recursos Genéticos y Participación en Beneficios (APB).

OCTAVA. – Adecuación de las solicitudes de acceso en trámite

Las solicitudes de acceso que se encuentren en trámite, se regirán por el marco normativo con que iniciaron su procedimiento.



NOVENA. - Sistema automatizado del acceso a los recursos genéticos y sus derivados

El MINAM debe implementar paulatinamente, en coordinación con las Autoridades Nacionales Competentes, el sistema automatizado para la gestión del acceso a los recursos genéticos y sus derivados.

DÉCIMA. - Independencia de la autorización de acceso con relación a otro tipo de permisos o autorizaciones

Los permisos, autorizaciones y demás documentos que otorguen el PRODUCE, INIA, SERFOR y SERNANP que amparen la investigación, obtención, provisión, transferencia u otro, de recursos biológico, con fines distintos a su utilización como fuente de recursos genéticos, no faculta a sus titulares de dichos actos administrativos como medio para acceder a los recursos genéticos, ni determinan, condicionan ni presumen la autorización de acceso.

DÉCIMA PRIMERA. - De los certificados sanitarios

Los certificados sanitarios que amparen la exportación de recursos biológicos incorporarán al final del formato la leyenda: "No se autoriza su uso como recurso genético".

DÉCIMA TERCERA. - Conflicto de competencias

En caso de duda o controversia entre las Autoridades Nacionales Competentes sobre la determinación del ámbito o competencia de las solicitudes de acceso, serán resueltas por el Tribunal de Conflictos Ambientales del Ministerio del Ambiente siendo el acuerdo obtenido vinculante para el proceso.

DÉCIMA CUARTA. - Asignación de recursos financieros a las Autoridades Nacionales Competentes

Los recursos para el cumplimiento de las funciones a cargo de las Autoridades Nacionales Competentes y los puntos de verificación se asignan de acuerdo a su pliego presupuestal.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS TRANSITORIAS

PRIMERA.- Regularización de actividades de acceso

Durante un plazo de trescientos sesenta (360) días calendario contados a partir de la entrada en vigencia de presente reglamento, las personas naturales o jurídicas que hayan realizado actividades de acceso o que posean material genético obtenido con anterioridad a la entrada en vigencia de la presente norma, deben informar a las Autoridades Nacionales Competentes tal situación, a fin de regularizar sus actividades.

Las solicitudes de regularización deben consignar como mínimo la siguiente información:

- a) El Proyecto de investigación ejecutado y/o Plan de negocios, según formato.
- b) Identificación de los objetivos, finalidad, alcance y resultados de la investigación.
- c) Lugar de procedencia del material biológico.
- d) Código de identificación de la secuencia según la base de datos utilizada, de ser el caso.
- e) Número de la autorización de colecta, de ser el caso u otro documento que acredite el origen del material biológico, de corresponder.
- f) Identificación de beneficios y propuesta de distribución.
- g) Contratos accesorios con el proveedor del recurso biológico, estableciendo distribución de beneficios, de corresponder.



SEGUNDA.- Muestras de material biológico que contienen recursos genéticos

Se otorga un plazo de ciento ochenta (180) días calendario, contados desde la entrada en vigencia del presente Decreto Supremo, para que las instituciones que hayan obtenido muestras de material biológico que contienen recursos genéticos con anterioridad a la entrada en vigencia del presente Reglamento informen dicha situación a las Autoridades Nacionales Competentes.

Para los efectos señalados en el párrafo anterior, dichas instituciones deben consignar, como mínimo, la siguiente información:

- a) Código de museo de la muestra.
- b) Fecha de ingreso a la Institución Científica.
- c) Lugar de procedencia de la muestra.
- d) Número de la autorización de colecta, de ser el caso.

Las autoridades nacionales competentes realizan la verificación de las muestras, corroborando la información presentada. Asimismo, el material genético, una vez reportado e inspeccionado por las Autoridades Nacionales Competentes, podrá ser considerado dentro de futuras actividades de investigación científica.





Cuadro de Tipificación de Infracciones y Sanciones

| INFRACCIÓN | BASE NORMATIVA REFERENCIAL | SANCIÓN PECUNIARIA | SANCIÓN NO PECUNIARIA | CLASIFICACIÓN DE LA SANCIÓN |
|--|----------------------------------|--------------------|-----------------------|-----------------------------|
| 1 Incumplimientos de Autorización para el Acceso | | | | |
| 1.1 Acceder a los recursos genéticos o sus derivados sin la autorización o contrato de acceso correspondiente. | Decisión 391/Protocolo de Nagoya | por determinar | DM, IA | MG |
| 1.2 Cambio de uso de las actividades de acceso, con fines de investigación a fines comerciales sin autorización de la autoridad competente. | Decisión 391/Protocolo de Nagoya | por determinar | IA, CA | MG |
| 1.3 Transferir material genético a terceros sin la autorización de la autoridad competente. | Decisión 391/Protocolo de Nagoya | por determinar | DM, IA | MG |
| 1.4 Transferir material biológico concedido para el acceso a terceros sin la autorización de la autoridad competente. | Decisión 391/Protocolo de Nagoya | por determinar | DM, SA | MG |
| 1.7 Exportar sin autorización muestras o material genético | Decisión 391/Protocolo de Nagoya | por determinar | IA, CA | MG |
| 1.6 Incumplimiento de los acuerdos establecidos en los contratos accesorios que forman parte de los contratos de acceso. | Decisión 391 | por determinar | DM | G |
| 1.8 Colectar material biológico no autorizado o distinto del autorizado para fines de acceso. | Decisión 391 | por determinar | IA, CA | G |
| 1.9 Realizar nuevas investigaciones, actividades, productos o procesos distintos de aquellos objetos del contrato, sin autorización. | Decisión 391 | por determinar | IA, CA | G |
| 1.10 Trasladar o movilizar sin autorización el recurso genético fuera de las áreas designadas para el acceso. | Decisión 391 | por determinar | IA, CA | G |
| 2 Incumplimientos de comunicaciones | | | | |
| 2.1 No poner en conocimiento de la Autoridad Competente correspondiente los avances, resultados y publicaciones generadas a partir de las investigaciones realizadas, respetando las cláusulas de confidencialidad estipuladas en el Contrato de Acceso. | Decisión 391 | por determinar | DM, IA | G |
| 2.2 No incluir en las publicaciones, investigaciones y resultados un reconocimiento del origen peruano de los recursos genéticos o sus derivados accedidos. | Decisión 391 | por determinar | IA, CA | G |
| 2.3 No informar a la Autoridad Nacional Competente de cualquier cambio o modificación en las condiciones pactadas en los contratos accesorios, en plazo no mayor de treinta (30) días. | Decisión 391 | por determinar | SA | L |
| 2.4 No informar a la Autoridad Nacional Competente de las cesiones de posición contractual efectuadas, en plazo no mayor de treinta (30) días. | Decisión 391 | por determinar | SA | L |
| 2.5 Incumplir con entregar la información que solicite la autoridad competente, dentro del plazo otorgado. | Decisión 391 | por determinar | SA | L |
| 3 Incumplimientos de las disposiciones emitidas por la Autoridad Nacional Competente | | | | |
| 3.1 Incumplir con cualquier medida correctiva que se emitan como resultado del control y supervisión, ejecutada por la Autoridad Competente correspondiente. | Decisión 391 | por determinar | IA, CA | MG |
| 3.2 Impedir, obstaculizar y/o dificultar el desarrollo de las funciones de la Autoridad Competente en el ejercicio de la función de control, supervisión, fiscalización, en la ejecución de medidas cautelares y precautorias, o sanciones. | Decisión 391 | por determinar | IA, CA | MG |

Signas:

- DM Deciso de material accedido en contravención del presente Reglamento
- IA Inhabilitación del infractor para presentar nuevas solicitudes de acceso.
- CA Cancelación de la autorización o resolución del contrato de acceso
- SA Suspensión de la autorización o contrato de acceso

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

DECRETO SUPREMO QUE APRUEBA EL REGLAMENTO DE ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS

1. ANÁLISIS DE LA LEGALIDAD Y CONSTITUCIONALIDAD DE LA PROPUESTA

El numeral 22 del artículo 2 de la Constitución Política del Perú reconoce como derecho fundamental de toda persona, el gozar de un ambiente equilibrado y adecuado al desarrollo de su vida. Asimismo, el artículo 66, reconoce que los recursos naturales, renovables y no renovables, son patrimonio de la Nación, siendo el Estado soberano en su aprovechamiento. Por su parte, en su artículo 67, dispone que el Estado determina la política nacional del ambiente y promueve el uso sostenible de sus recursos naturales¹, y en el artículo 68, se establece que el Estado está obligado a promover la conservación de la diversidad biológica y de las áreas naturales protegidas.

De los artículos citados, se advierte un deber constitucional del Estado de proteger y garantizar el uso sostenible de los recursos naturales, incluyendo la diversidad biológica, el cual comprende a los recursos genéticos, según lo dispuesto en el artículo 3 de la Ley N° 26821, Ley Orgánica para el aprovechamiento sostenible de los recursos naturales.

Por su parte, la Ley N° 26839 Ley sobre la Conservación y el Aprovechamiento Sostenible de la Diversidad Biológica, norma la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de sus componentes en concordancia con los artículos 66 y 68 de la Constitución Política del Perú. Los principios y definiciones del Convenio sobre Diversidad Biológica rigen para los efectos de aplicación de dicha ley.

Cabe desatacar que la utilización de los recursos genéticos y sus derivados y la participación en sus beneficios, se encuentra regulada en instrumentos jurídicos internacionales que el Perú ha aprobado y ratificado tales como:

- El Convenio sobre la Diversidad Biológica – CDB, aprobado el 5 de junio de 1992 y ratificado por el Perú mediante Resolución Legislativa N° 26181 del 30 de abril de 1993, el cual tiene como objetivos principales: (i) la conservación de la diversidad biológica, (ii) la utilización sostenible de sus componentes y (iii) la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos.

La Decisión 391 Régimen Común sobre acceso a los Recursos Genéticos de la Comunidad Andina de Naciones (en vigor desde 1996), que establece el marco

¹ Constitución Política del Perú
Recursos Naturales

Artículo 66.- Los recursos naturales, renovables y no renovables, son patrimonio de la Nación. El Estado es soberano en su aprovechamiento.

Por ley orgánica se fijan las condiciones de su utilización y de su otorgamiento a particulares. La concesión otorga a su titular un derecho real, sujeto a dicha norma legal.

Política Ambiental

Artículo 67.- El Estado determina la política nacional del ambiente. Promueve el uso sostenible de sus recursos naturales.

regulatorio para el procedimiento de acceso a los recursos genéticos y sus derivados en los países andinos.

- El Protocolo de Nagoya para el Acceso a los Recursos Genéticos y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización, adoptado el 29 de octubre de 2010, ratificado por Decreto Supremo N° 029-2014-RE y en vigor desde el 12 de octubre de 2014. Entre las medidas que incorpora el Protocolo de Nagoya está el otorgamiento por parte de la Secretaría del Convenio de Diversidad Biológica de un Certificado de Cumplimiento Reconocido Internacionalmente (CCRI) a aquellos contratos de acceso que han cumplido con los procedimientos nacionales en los países de origen.

Por otro lado, la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, dispone en el numeral 1 de su artículo 6, que el Poder Ejecutivo ejerce la función de reglamentar las leyes, evaluar su aplicación y supervisar su cumplimiento.

De acuerdo al artículo 2 de la Ley citada en el anterior párrafo, el Poder Ejecutivo se encuentra conformado, entre otros, por los ministerios, debiendo dichas entidades, de acuerdo al numeral 22.2 del artículo 22, los literales a) y e) del numeral 23.1 del artículo 23 y el artículo 25, diseñar, establecer, ejecutar supervisar las políticas nacionales y sectoriales asumiendo la rectoría respecto de ellas.

Como integrante del Poder Ejecutivo, el Ministerio del Ambiente, se rige por su Ley de Creación, Organización y Funciones, Decreto Legislativo N° 1013, cuyo artículo 4, establece que es el organismo del Poder Ejecutivo rector del sector ambiental, que desarrolla, dirige, supervisa y ejecuta la política nacional del ambiente. Asimismo, cumple la función de promover la conservación y el uso sostenible de los recursos naturales, la diversidad biológica y las áreas naturales protegidas. La actividad del Ministerio del Ambiente comprende las acciones técnico-normativas de alcance nacional en materia de regulación ambiental, entendiéndose como tal el establecimiento de la política, la normatividad específica, la fiscalización, el control y la potestad sancionadora por el incumplimiento de las normas ambientales en el ámbito de su competencia, la misma que puede ser ejercida a través de sus organismos públicos correspondientes.

Por otra parte, las funciones y competencias del Ministerio del Ambiente, se encuentran detalladas en su Reglamento de Organización y Funciones (ROF), aprobado por el Decreto Supremo N° 002-2017-MINAM, cuyo artículo 4 establece que el Sector Ambiental comprende el Sistema Nacional de Gestión Ambiental como sistema funcional, el que integra al Sistema Nacional de Evaluación de Impacto Ambiental, al Sistema Nacional de Información Ambiental y al Sistema Nacional de Áreas Naturales Protegidas por el Estado; así como la gestión de los recursos naturales, en el ámbito de su competencia, de la biodiversidad, del cambio climático, del manejo de los suelos y de los demás ámbitos temáticos que se establecen por ley.

Por otra parte, cabe tener en cuenta la Ley Marco de Modernización de la Gestión del Estado, Ley N° 27658 y modificatorias, así como su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 030-2002-PCM. En dicha norma se declara al Estado Peruano en proceso de modernización en sus diferentes instancias, dependencias, entidades, organizaciones y procedimientos, con la finalidad de mejorar la gestión pública y construir un Estado democrático, descentralizado y al servicio del ciudadano.

Finalmente, entiéndase que las menciones hechas en la presente exposición de motivos, referidas a las personas, no hacen discriminación alguna entre hombres y mujeres, en concordancia con lo establecido en el artículo 4 numeral 3) de la Ley 28983, Ley de Igualdad de oportunidades entre mujeres y hombres.

La Dirección de Recursos Genéticos y Bioseguridad, unidad orgánica de la Dirección General de Diversidad Biológica del Ministerio del Ambiente elaboró, en coordinación con otras dependencias de la entidad, la propuesta de Reglamento de Acceso a los Recursos Genéticos y sus derivados, a fin de regular y precisar las disposiciones contenidas en la Decisión 391 y el Protocolo de Nagoya.

Asimismo, para la elaboración de la propuesta se contó con la participación del Ministerio de la Producción, a través de la Dirección General de Asuntos Ambientales Pesqueros y Acuícolas (DGAAMPA), del Ministerio de Agricultura y Riego, a través del Servicio Nacional Forestal y de Fauna Silvestre (SERFOR), del Instituto Nacional de Innovación Agraria (INIA) y otras instituciones vinculadas, como el Servicio Nacional de Áreas Naturales Protegidas (SERNANP), el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad (INDECOPI) y el Consejo Nacional Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica (CONCYTEC).

El Reglamento de Acceso a los Recursos Genéticos y sus derivados tiene dos objetivos: i) Precisar el procedimiento de acceso con el objeto de incentivar y promover la investigación y el desarrollo basados en los recursos genéticos; e ii) incorporar las disposiciones derivadas del Protocolo de Nagoya sobre el Acceso a los Recursos Genéticos y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización.

2. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

• Contexto

El Perú se encuentra entre los 17 países megadiversos que albergan el 70% de la diversidad de especies del planeta. Este capital natural es una fuente actual y potencial de riqueza y competitividad, que nos posiciona a nivel mundial como proveedores de productos de la naturaleza peruana hacia el mundo, así como uno de los países líderes en el desarrollo de cadenas de valor de biocomercio y en materia de bionegocios, que se enmarcan en productos medicinales, suplementos alimenticios, cosméticos/aromaterapia y colorantes naturales.

Internacionalmente los patrones de consumo de los mercados y el segmento LOHAS² muestran un fuerte incremento en la demanda de productos naturales, orgánicos, con comercio justo, sostenibles, amigables con el medio ambiente, de alto valor nutricional, entre otros. Solo en EE.UU. representa más de 50 millones de consumidores al 2013³. A nivel global el mercado actual de cosméticos es de US\$532.43 mil millones⁴ y se

² En EE.UU. el segmento **LOHAS** corresponde al 21% de los ciudadanos de EE.UU. Corresponden a aquellos que compran productos socialmente responsables y que intentan conservar el medio ambiente. Desarrollado por el Natural Marketing Institute (NMI) y su nombre proviene del acrónimo *LOHAS: Lifestyles of Health and Sustainability*

<https://www.nmisolutions.com/syndicated-data/segmentation-algorithms-a-panels/lohas-segmentation>

³ U.S. Consumer Perspectives and Trends in Sustainability © NMI, 2013.

⁴ Global Cosmetics Products Market – Analysis of Growth, Trends and Forecast 2018-2023.

tiene un incremento estimado de 7.10% al año, es decir, US\$605.61 mil millones al 2023.

En los mercados de cosmética (Europa), en su mayoría saturados, se apunta hacia una clara tendencia de mayor demanda de productos naturales y ecológicos para el cuidado personal. Hoy los consumidores cuentan con más información y conciencia para su elección, por lo que las empresas peruanas tienen una gran oportunidad en este mercado, dada la creciente demanda de ingredientes botánicos beneficiosos para el cuidado de la piel. Por ejemplo, entre estos productos están: algas marinas, camu camu, maca, quinua, maracuyá, sacha inchi, cacao, maíz, aguaje, uña de gato⁵, entre otras especies.

Las empresas de Biocomercio en el Perú se han centrado hasta el momento principalmente en la recolección, cultivo, destilado, procesamiento y comercialización de productos basados en la biodiversidad bajo criterios de sostenibilidad ambiental, social y económica. No obstante, a medida que las empresas realizan innovaciones y agregan valor, las probabilidades de activar las obligaciones bajo el Protocolo de Nagoya y las regulaciones nacionales y regionales de acceso a los recursos genéticos y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización (APB) son mayores. Por lo tanto, hay una gran necesidad de aumentar la conciencia sobre las vinculaciones entre el APB y el Biocomercio, y explicar a los responsables políticos y los reguladores nacionales sobre la importancia de crear incentivos y facilitar el cumplimiento de los requerimientos del APB por parte de empresas de Biocomercio.



Si a la demanda internacional de ingredientes y productos naturales le añadimos productos con valor agregado a través del acceso a los recursos genéticos, invirtiendo en investigación, desarrollo e innovación (I+D+I), la estimación de beneficios podría incrementarse considerablemente, por lo que es necesario formalizar los proyectos e investigaciones desarrollados en el país y fomentar las inversiones en innovación y desarrollo.



Asimismo, el desarrollo de proyectos vinculados a APB permitirán la distribución de beneficios a los actores de la cadena de valor de los productos de biodiversidad nativa peruana generando una posibilidad de desarrollo de poblaciones rurales vulnerables (proveedoras del recurso biológicos y, de ser el caso, de los conocimientos tradicionales asociados), la reinversión del Estado en la conservación de estos recursos genéticos y el crecimiento del PBI producto de la promoción y el desarrollo de estas cadenas.



A la fecha son 111 países miembros del Convenio de Diversidad Biológica que han ratificado el Protocolo de Nagoya, entre ellos, los países de la Unión Europea (UE). Entre las disposiciones adoptadas por los países de la UE está la incorporación de la obligación de sus empresas de realizar un Due Diligence para las importaciones de productos basados en recursos genéticos, exigencia que es aplicada a las empresas importadoras.

Si bien, la Decisión 391 fue una norma pionera en materia de acceso a los recursos genéticos y la distribución justa y equitativa de beneficios que surjan de su utilización, buscando implementar el objetivo 3 del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB)

⁵ <https://gestion.pe/economia/demanda-ingredientes-naturales-industria-cosmetica-ee-uu-atendida-peru-237819>

referido al acceso y reparto de beneficios⁶, a la fecha, se ha evidenciado que la regulación para el acceso a los recursos genéticos en el marco de esta norma, no va en la misma dirección y al ritmo requerido por la dinámica de los proyectos de investigación científica y el desarrollo e innovación de los investigadores y de las empresas que apuestan por la puesta en valor de la diversidad biológica peruana.

Para el desarrollo comercial basado en los recursos genéticos, se presentan desencuentros entre los objetivos del APB, las necesidades de los investigadores y empresarios, y la forma cómo las autoridades vienen implementando las disposiciones establecidas en la normativa de acceso a los recursos genéticos.

Según un estudio realizado por Silvestri⁷, las debilidades que muestra el Perú en la implementación nacional del régimen de APB corresponden a: (1) un procedimiento de acceso a recursos genéticos complejo y burocrático, desalentándose así la negociación de contratos sobre ABS; (2) el rol de la "institución nacional de apoyo" ha sido desvirtuado, exacerbándose su función de mero controlador; con ello se han perdido valiosas colaboraciones científicas a favor de las instituciones científicas locales; (3) legislación peruana sobre APB posee efectos retroactivos, infringiendo el principio de seguridad jurídica que debe reinar en toda relación contractual; y (4) no se establece un control sobre la legalidad del acceso a recursos genéticos y conocimiento tradicional asociado al uso de éstos cuando ellos provengan de cualquier otro país que no sea el Perú.

Luego de 23 años de establecida la Decisión 391, los resultados de su implementación en el Perú han sido 84 contratos de acceso a los recursos genéticos, todos ellos sin fines comerciales, y luego de 5 años de la ratificación del Protocolo de Nagoya solo 5 de ellos cuentan con el Certificado de Cumplimiento Reconocido Internacionalmente (CCRI).



Se han identificado las siguientes causas:

a) Falta de claridad en el procedimiento y su aplicación

La Decisión 391 establece un procedimiento de acceso a recursos genéticos común para los países andinos, estableciendo las etapas y duración entre ellas (Figura 1); no obstante establece aspectos específicos que en el Perú deben ser precisados para su correcta aplicación toda vez que en la gestión del acceso intervienen diversas autoridades.



⁶ Caillaux, J.; Ruiz, M. y Tobin, B. 1999. El régimen andino de acceso a los recursos genéticos: Lecciones y experiencias. Lima: Sociedad Peruana de Derecho Ambiental.

Rosell M. 1997. Access to Genetic Resources: A critical Approach to Decision 391 – Common Regimen on Access to Genetic Resources of the Commission of the Cartagena Accord. RECIEL 6 (3): 274-283.

⁷ Silvestri, L. 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): p. 73-79

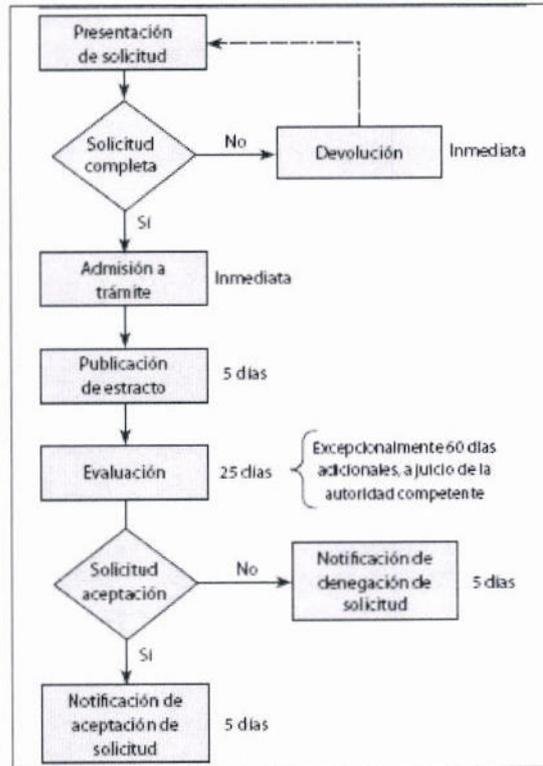


Figura 1: Procedimiento de Acceso – Decisión 391

Del diagnóstico realizado se ha identificado que, por diversas circunstancias, los plazos para el otorgamiento de los contratos de acceso exceden los previstos por la Decisión 391 y la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General. Es así que según el diagnóstico realizado por el MINAM (2018)⁸, el tiempo de trámite de las solicitudes de acceso a los recursos genéticos ha variado entre tres meses hasta más de dos y cuatro años para los casos de INIA y SERFOR respectivamente (Figura 2). En el caso de PRODUCE, hasta la fecha no se han otorgado contratos de acceso a recursos genéticos, sin embargo, se tienen solicitudes en trámite por más de dos años.

Actualmente para acceder a los recursos genéticos de especies forestales y de fauna silvestre (a cargo de SERFOR), así como de recursos de especies hidrobiológicas (a cargo de PRODUCE) se requiere de dos procedimientos, es decir, un usuario requiere primero realizar la solicitud de autorización de investigación y/o colecta de especímenes y luego realizar la solicitud de acceso a los recursos genéticos o sus derivados. En ese sentido, si un solicitante tiene como objetivo el acceso a los recursos genéticos deberá de invertir más del doble de tiempo en trámites dado que el usuario requiere de realizar dos procedimientos, que cabe resaltar, poseen algunos requisitos iguales o similares (proyecto de investigación/plan, CV, cartas de presentación, información del solicitante, entre otras).

En el caso de los recursos genéticos de especies cultivadas INIA no se requiere de autorización de colecta del recurso biológico puesto que estos no son patrimonio del Estado.

⁸ MINAM. 2018. Diagnóstico de la gestión de las autorizaciones de acceso a recursos genéticos con fines de investigación y uso comercial otorgadas Período 2008-2017. Elaborado por: Dora Velásquez.

Esto ha dado como resultado la suscripción de pocos contratos, todos ellos sin fines comerciales donde la participación en los beneficios es principalmente no monetaria. Asimismo, son solo 5 los CCRI emitidos desde la ratificación del Protocolo de Nagoya. En el caso de PRODUCE no se han suscrito contratos de acceso a los recursos genéticos, sin embargo, se tienen solicitudes en trámite.

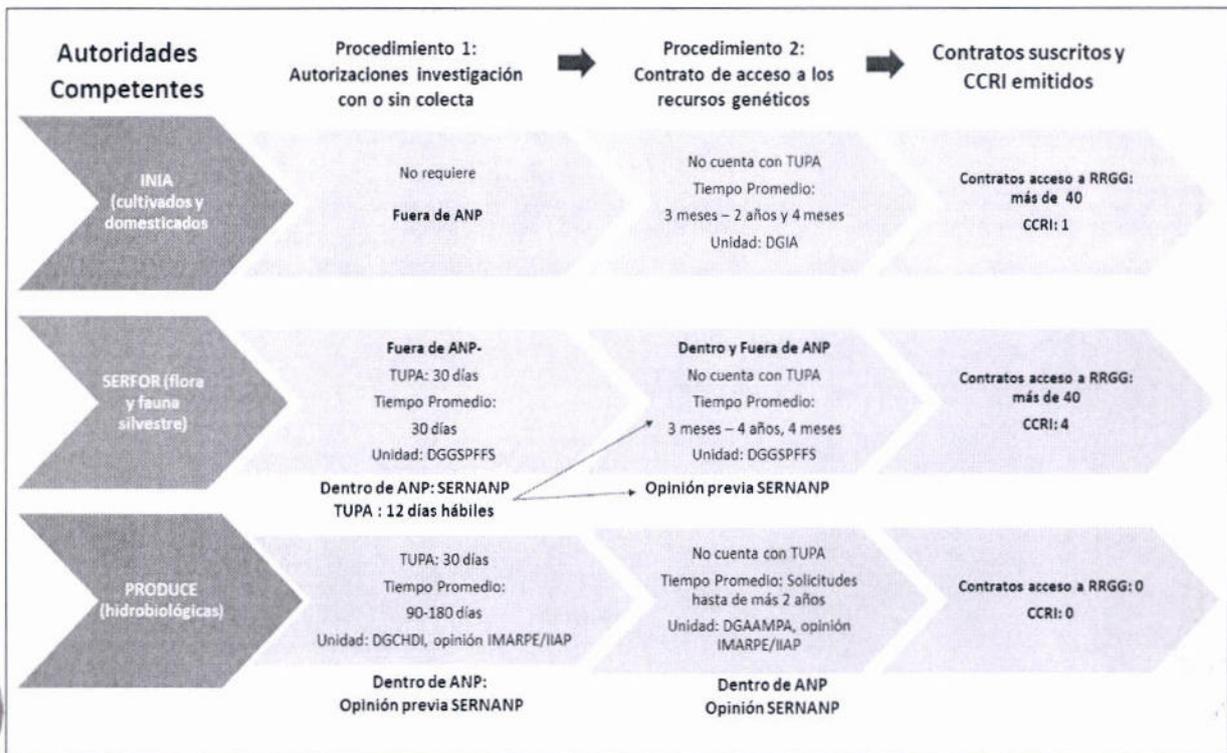


Figura 2. Esquema de pasos y tiempos de los procedimientos para la emisión de contratos de acceso a los RRGG. Elaborado en base a: Diagnóstico de la gestión de las autorizaciones de acceso a recursos genéticos con fines de investigación y uso comercial otorgadas Período 2008-2017, MINAM 2018.

b) Falta de predictibilidad de los procedimientos

El actual Reglamento de acceso a los recursos genéticos no ha incorporado el detalle de los procedimientos y tiempos de trámite, sino que principalmente se remite a lo indicado en la Decisión 391 que, siendo un régimen común de los países andinos, no se encuentra armonizado con el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-MINJUS. Por ello, hasta la fecha ninguna de las autoridades cuenta un Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) que sustente de manera explícita los requisitos y los tiempos de trámite de las solicitudes.

Esta falta de predictibilidad en los procedimientos ha ocasionado dificultades a los funcionarios en la interpretación de la normativa de acceso a los recursos genéticos y discrecionalidad en la toma de decisiones perjudicando a los usuarios solicitantes.

c) No se identifica la cadena de valor del acceso y como se articula con los mercados internacionales

El APB se sustenta en la lógica de una cadena de valor, con el proveedor del recurso genético siendo beneficiado por el usuario que utiliza estos recursos para servicios o productos. En ese sentido, se requiere de considerar las diferentes etapas en la utilización (Figura 3) e identificar en qué parte o hasta qué parte de esta cadena de valor se realizarán las actividades del solicitante para poder identificar los beneficios derivados del acceso.

El actual reglamento no diferencia aquellas solicitudes sin fines comerciales y aquellas con fines comerciales, donde las primeras requieren de ser facilitadas para permitir el desarrollo de conocimiento para la innovación productos y servicios con fines comerciales que proporcionarán mayores beneficios y pondrán en valor los recursos genéticos de la diversidad biológica peruana.

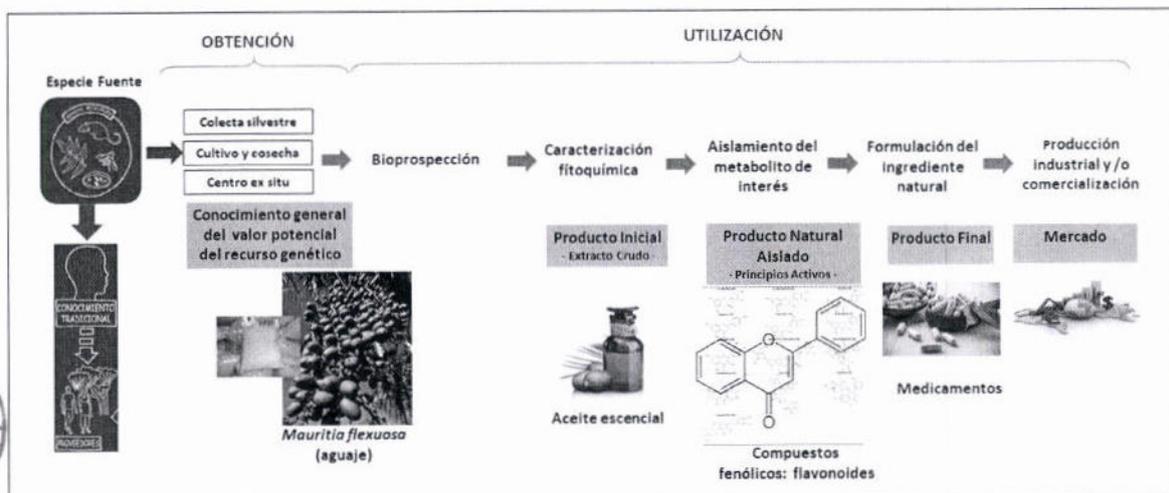


Figura 3. Modelo de cadena de valor del acceso a recursos genéticos del aguaje (*Mauritia flexuosa*).

En el caso de Brasil, por ejemplo, el acceso al patrimonio genético o al conocimiento tradicional asociado (cuando no existe un origen o fuente identificable del mismo) con fines de investigación básica es realizado mediante un registro por medio de un mecanismo electrónico: SisGen. El usuario únicamente declara y provee detalles de sus actividades y los recursos genéticos involucrados, entre otros. En caso de que se pretenda utilizar conocimiento tradicional con un origen identificable, se requiere el consentimiento fundamentado previo antes de proceder con el respectivo registro en el SisGen⁹.

a) Deficiente articulación y coordinación entre las entidades competentes principalmente para las acciones de control y fiscalización

En el Perú, a diferencia de los demás países de la CAN, se cuenta con varias autoridades nacionales competentes del acceso, lo que requiere de una mayor coordinación y comprensión de las funciones. En el caso del MINAM, como ente rector del sistema de gestión ambiental y punto focal del Protocolo de Nagoya, recaen las funciones técnicas normativas. Es así que se requiere estandarizar los procedimientos de las autoridades nacionales competentes que administran las solicitudes de acceso

⁹ CABRERA, J. 2018. Diagnóstico de los marcos regulatorios de acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios y experiencias contractuales en los países miembros de la ALADI. Montevideo (Uruguay): Asociación Latinoamericana de Integración (ALADI), 54-64 p.

a los recursos genéticos con la mirada de un sistema multisectorial articulado funcionalmente. Asimismo, actualmente los contratos de acceso de recursos genéticos de especímenes de especies forestales y de fauna silvestre obtenidos en áreas naturales protegidas (ANP) son gestionados por el SERFOR con opinión previa del Servicio Nacional de Áreas Naturales Protegidas (SERNANP), lo que incrementa los tiempos del procedimiento al tener que ser remitidas a las jefaturas del o de las ANP correspondientes para opinión ocasionando demoras en el proceso, así como que la negociación de los beneficios sea realizada por SERFOR en lugar de SERNANP.

Por otro lado, el Reglamento vigente exige la opinión previa del MINAM para la suscripción de contratos de acceso a los recursos genéticos, lo que también ha influido en el tiempo destinado para la atención de los trámites, siendo necesario otros mecanismos que permitan una actuación oportuna del Estado frente al ciudadano.

b) Limitada competitividad del país para el desarrollo de las investigaciones o innovación basados en recursos genéticos

Si revisamos la experiencia comparada podemos identificar que Colombia, que se rige bajo la Decisión 391 y que aún no es signatario del Protocolo de Nagoya, está promoviendo la Investigación, Desarrollo e Innovación (I+D+I) en recursos genéticos. Esto ha generado la obtención de 268 contratos de acceso (Tabla 1) incentivando las inversiones nacionales y extranjeras en estos recursos y la generación de beneficios para ese país.

Tabla 1. Número y tipos de contrato suscritos por Perú y Colombia, países en el marco de la Decisión 391.



| MODALIDAD | Perú (2018) | Colombia* (2018) |
|---|----------------|---------------------|
| Contrato de Acceso con fines de investigación | 46 | 250 |
| Contratos de Acceso con Fines Comerciales | 0 | 10 |
| Contrato de Acceso Marco | 0 | 8 |
| Acuerdo de Transferencia de Materiales | 41 | - |
| Total | 87 | 268 |

(*) Fuente. Ministerio del Ambiente de Colombia



En vista de la alta demanda internacional de ingredientes y productos naturales con valor agregado, se requiere mejorar los procedimientos para la obtención de contratos de acceso a través de la predictibilidad y transparencia en los procesos, con obligaciones claras que otorguen certidumbre legal a todas las partes, así como mecanismos que permitan una eficiente articulación entre las autoridades del acceso para una eficaz atención de las solicitudes de acceso y los procesos de negociación.



Asimismo, internacionalmente, para las actividades de acceso a los recursos genéticos por parte de los usuarios (Investigadores, empresas, otros) los países firmantes del Protocolo de Nagoya vienen solicitando la debida diligencia en el cumplimiento de la legislación de los países de origen de estos recursos, es decir el Certificado de Cumplimiento Reconocidos Internacionalmente (CCRI) en el caso del Perú. Sin embargo, en el Perú tenemos un bajo número de contratos de acceso y menor aun de Certificados de Cumplimiento Reconocidos Internacionalmente (CCRI)

publicados en el portal de la Secretaría del Convenio de Diversidad Biológica¹⁰. Entre los años 2014-2017 no se publicaron CCRI para el Perú, mientras que para el 2018 se publicó el primer CCRI a partir de un contrato de acceso sin fines comerciales de INIA. Es en el 2019 que se han incrementado el número de CCRI publicados, siendo hasta la fecha SERFOR quien tiene los cuatro contratos suscritos. Adicionalmente a esto, a la fecha, contamos con 3 solicitudes de opinión previa del INIA que esperamos puedan concretarse próximamente en contratos de acceso y en CCRI.

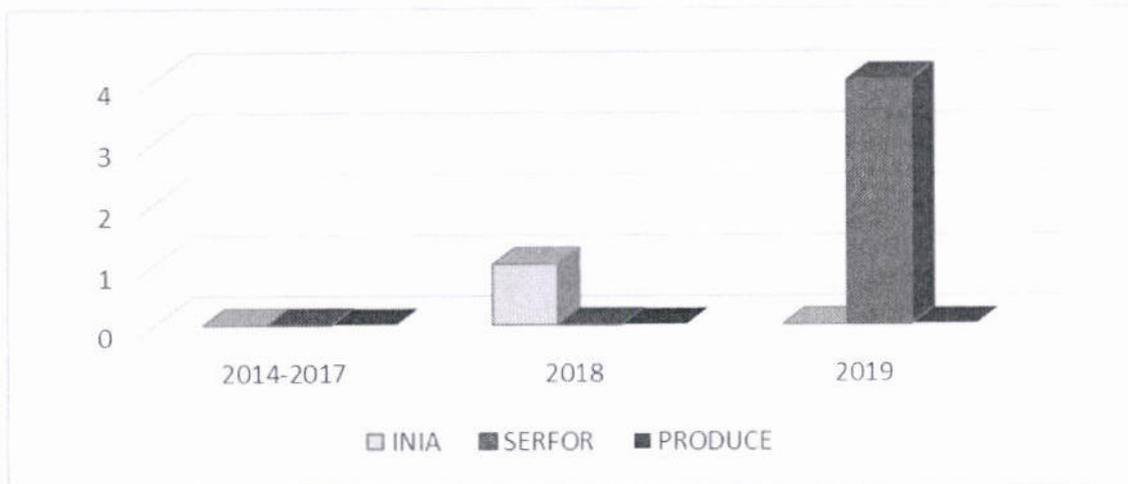


Figura 3. Número de Certificados de Cumplimiento Reconocidos Internacionalmente (CCRI) emitidos a partir de contratos de acceso por Autoridad Administrativa de Ejecución.

Por otro lado, existe un creciente interés por parte de investigadores nacionales por desarrollar productos y servicios a partir de recursos genéticos y sus derivados. Es así que en la última convocatoria de Proyectos de Investigación Aplicada y Desarrollo Tecnológico financiados como parte del convenio del Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica (CONCYTEC) con fondos del Banco Mundial dio como resultados la selección 190 proyectos para subvención, de los cuales 96 proyectos están basados en los recursos de la biodiversidad del país.

En el marco de los citados proyectos se han identificado 24 proyectos utilizan recursos genéticos de la diversidad biológica nativa y requieren de un contrato de acceso por lo que es necesario contar con un procedimiento más eficiente, simplificado y articulado. Asimismo, se requiere fortalecer las capacidades institucionales y académicas a fin de lograr la conservación y el uso sostenible de nuestros recursos. Actualmente los fondos de CONCYTEC dentro de sus Planes Operativos están solicitando que los investigadores tengan una debida diligencia en la aplicación de la normativa nacional relacionada, lo que implica suscribir los correspondientes contratos de acceso. Se espera que pronto otras instituciones que otorgan fondos nacionales realicen el mismo requerimiento. Cabe resaltar, que para la obtención de una patente que involucre recursos genéticos o sus derivados, el INDECOPI solicita que previamente se haya suscrito un contrato de acceso con la autoridad correspondiente.

En ese sentido, los mecanismos que trae Nagoya apoyan a las acciones de verificación de que los recursos genéticos de los países proveedores sean obtenidos de manera legal asegurando con ello que los beneficios de su utilización y

¹⁰ <https://absch.cbd.int/search/nationalRecords>

comercialización sean distribuidos de manera justa y equitativa a todos los actores de la cadena de valor, y la necesidad de promover las innovaciones tecnológicas.

3. SUSTENTACIÓN DE LA PROPUESTA

Es pertinente destacar que una de las características de las normas andinas es que son de aplicación directa; esta capacidad nace en el Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la CAN¹¹ y en el Protocolo de Cochabamba¹²; en este, se establece claramente que las decisiones serán directamente aplicables.

Una segunda característica es la prevalencia sobre las normas internas o nacionales, cualquiera sea el rango de esta última. De esta manera, de presentarse un conflicto entre las normas nacionales de los países miembros y las normas comunitarias, estas últimas se aplican con preferencia a las primeras. En el marco de la Decisión 391, en el Perú se aprobó el Reglamento de Acceso a los Recursos Genéticos.

No obstante, debido a los problemas antes mencionados, es necesario contar con una nueva norma reglamentaria que haga concordante la aplicación de la referida Decisión 391, con el Protocolo de Nagoya y el TUO de la Ley N° 27444, aprobado mediante Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.

Los principales aspectos contenidos en la propuesta normativa son los siguientes:

▪ TÍTULO I: ASPECTOS GENERALES

Objeto y finalidad (Artículos 1 y 2)

El objeto del reglamento es desarrollar, implementar y aplicar las disposiciones establecidas en el 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, y en la Decisión 391 del Acuerdo de Cartagena de la Comunidad Andina (CAN), Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos.

Cabe señalar que el presente Reglamento de acceso a los recursos genéticos y sus derivados regula las disposiciones del Protocolo de Nagoya referidos al acceso a los recursos genéticos más no lo referido a conocimientos tradicionales o colectivos, los cuales son regulados por la Ley N° 27811, Ley que establece el régimen de protección de los conocimientos colectivos de los pueblos indígenas vinculados a los recursos biológicos.

De las Definiciones (Artículo 3)

Con el objeto de orientar mejor a los usuarios en la aplicación de la propuesta normativa se precisan e incorporan nuevas definiciones.

Las definiciones que se precisan son las siguientes:

¹¹ Tratado de creación del Tribunal De Justicia De La Comunidad Andina.

¹² Protocolo Modificatorio del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, suscrito en la ciudad de Cochabamba, Bolivia, a los 28 días del mes de mayo de 1996. Este protocolo entró en vigencia el 25 de agosto de 1999, fecha en la cual quedaron depositados todos los instrumentos de ratificación en la Secretaría General de la Comunidad Andina.

- **Acceso:**
Se precisa la definición establecida en la Decisión 391, toda vez que los recursos genéticos solo pueden ser mantenidos en condiciones in situ o ex situ, eliminándose esta mención por ser una redundancia. Asimismo, se ha eliminado la palabra "producto" de los derivados de los recursos genéticos, conforme a las definiciones establecidos por el artículo 2 del Protocolo de Nagoya. Por otro lado, es pertinente señalar que los fines del acceso no están orientados a la realización de actividades sino a la utilización de los recursos genéticos y sus derivados con fines comerciales y no comerciales.
- **Biotecnología:**
Se precisa la definición establecida en el Convenio de Diversidad Biológica, incluyéndose el término "parte de ellos", dado que en el acceso no solo se utilizan los organismos vivos completos, sino también parte de ellos.
- **Centro de Conservación Ex Situ:**
Se precisa la definición establecida en la Decisión 391, dado que los Centros de Conservación ex situ pueden además de coleccionar y conservar, también evaluar, investigar, reproducir, propagar o utilizar recursos genéticos o sus derivados.
- **Componente Intangible:**
Se precisa la definición establecida en la Decisión 391, en concordancia con la Ley 27811 de protección de los conocimientos colectivos de los pueblos indígenas vinculados a los recursos biológicos.
- **Condiciones In Situ:**
Se precisa la definición establecida en la Decisión 391, eliminándose la inclusión del término "escapadas de domesticación" debido a que no se consideran las especies naturalizadas dentro del ámbito de la aplicación del acceso, que debe corresponder a las especies cuyo país de origen es el Perú (especies nativas).
- **País de origen de recursos genéticos:**
Se precisa la definición establecida en la Decisión 391, eliminándose la frase: "posee los recursos genéticos en condiciones in situ" por "del cual los recursos genéticos son originarios", debido a que algunas especies originarias de Perú pueden haberse naturalizado y crecer en condiciones in situ fuera del territorio peruano, así también existen especímenes en colecciones, centros de conservación ex situ o base datos, entre otros, que contienen recursos genéticos de origen peruano. Asimismo, algunas especies exóticas podrían haberse naturalizado en territorio peruano.
- **Proveedor del componente intangible:**
Se precisa la definición establecida en la Decisión 391 dado que el término se encuentra en el texto del reglamento y es un requisito acreditar el consentimiento fundamentado previo de este en la solicitud de acceso.
- **Proveedor del recurso biológico:**
Se precisa la definición establecida en la Decisión 391 dado que el término se encuentra en el texto del reglamento y es un requisito acreditar el consentimiento fundamentado previo de éste en la solicitud de acceso.



- **Recurso Biológico:**
Se precisa la definición establecida en la Decisión 391, eliminándose la palabra "producto" de los derivados de los recursos genéticos, conforme a las definiciones establecidos por el artículo 2 del Protocolo de Nagoya.
- **Recurso Genético:**
Se precisa la definición establecida en la Decisión 391, eliminándose la frase "de naturaleza biológica", dado que cualquier material que contenga información genética proviene de organismos de naturaleza biológica.

Asimismo, se han incluido nuevas definiciones en el marco de la armonización de la Decisión 391 y el Protocolo de Nagoya con normas nacionales.

- **Condiciones Mutuamente Acordadas:**
Se ha incluido la definición dado que el término se encuentra en el texto del reglamento y es necesario precisar que está referido al acuerdo alcanzado entre el solicitante y los proveedores de los recursos genéticos o sus derivados, de los recursos biológicos que los contengan y del componente intangible, sobre las condiciones de utilización de estos y la forma cómo se hará efectiva la participación justa y equitativa en los beneficios.
- **Conocimiento Colectivo o Tradicional:**
Se precisa la definición establecida en la Decisión 391, para armonizarla con la definición establecida por la Ley N° 27811.

Cabe señalar, como se ha indicado anteriormente, que la propuesta normativa no regula lo referido a conocimientos tradicionales o colectivos, siendo el objetivo de esta definición respetar los alcances de la Ley N° 27811.

- **Contrato accesorio:**
Se incluye la definición dado que el término se encuentra en el texto del reglamento y es necesario precisar que está referido al acuerdo que subscribe el solicitante con un tercero, a los efectos del desarrollo de actividades relacionadas con el acceso al recurso genético y sus derivados.

- **Consentimiento Fundamentado Previo:**
Se incluye la definición dado que el término se encuentra en el texto del reglamento y es necesario precisar que está referido a la autorización del acceso otorgado por el Estado Peruano, a través de las Autoridades Nacionales Competentes, conforme a lo señalado por el Convenio sobre la Diversidad Biológica, Protocolo de Nagoya y las Directrices de Bonn.

- **Información Confidencial:**
Se incluye la definición que desarrolla el artículo 19 de la Decisión 391, para mayor claridad de los alcances del mismo.

- **Información Genética:**
Se incluye la definición dado que el término se encuentra en el texto del reglamento y está vinculado a la definición de material genético.¹³

¹³ Puigdomènech, P. ¿Qué sabemos de? Las Plantas que comemos (2009, pp. 75); Emran, N., Embury, S. & Misiier P. Measuring Population-Based Completeness for single Nucleotide Polymorphism (SNP) Databases (2014, pp.173).

- **Innovación tecnológica:**
Se incluye la definición dado que el término se encuentra en el texto del reglamento, por lo que se toma la definición del artículo 37 de la Ley del Impuesto a la Renta.
- **Material genético:**
Se incluye la definición dado que el término se encuentra en el texto del reglamento y está enmarcado en la definición del CBD. Se elimina las referencias al material "vegetal, animal, microbiano o de otro tipo" debido a que el término biológico agrupa a todos los organismos sobre la tierra. Se especifica que ADN y ARN contienen las unidades funcionales de la herencia.
- **Obtención de recursos genéticos y/o sus derivados:**
Se incluye dado que es parte de la definición de acceso a los recursos genéticos que se encuentra en la Decisión 391.
- **Puntos de verificación:**
Se incorpora esta definición dado que el presente reglamento desarrolla disposiciones del artículo 17 del Protocolo de Nagoya.
- **Recursos genéticos estratégicos:**
Se incluye la definición dado que el término se encuentra en el texto del reglamento y se encuentra en el literal e) del artículo 45 de la Decisión 391.
- **Utilización de Recursos Genéticos o sus derivados:**
Se incluye dado que es parte de la definición de acceso a los recursos genéticos que se encuentra en la Decisión 391 y ha sido actualizada por el Protocolo de Nagoya.



Del Ámbito (Artículos 4 y 5)

Para un mejor entendimiento y en concordancia con el artículo 3 de la Decisión 391, se detalla el ámbito del presente Reglamento el cual será aplicable a los recursos genéticos, a sus derivados y al componente intangible asociado de: a) Las especies de las que el Perú es país de origen y b) Las especies migratorias que por causas naturales se encuentren en el territorio nacional.

Asimismo, es pertinente indicar que el artículo 4 de la Decisión 391 determina el ámbito de aplicación de la Decisión 391, en el cual se exceptúan los siguientes recursos genéticos:

- Los que existen en los países andinos en condiciones ex situ, es decir que provienen de otros países. Este es el caso de las especies que se mantienen en zoológicos y herbarios de los países andinos como muestras de la diversidad biológica de otros países.
- Aquellos protegidos por sistemas de propiedad intelectual vigentes en los países miembros.
- Los humanos, de la misma forma que el CBD.
- Los utilizados por las comunidades indígenas, afrodescendientes y locales de los países miembros bajo prácticas consuetudinarias.
- Aquellos recursos fitogenéticos que constan en el Anexo al Tratado Internacional de Recursos Fitogenéticos de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura.



En atención a ello, se han incluido y precisado dichas exclusiones que por su naturaleza o vinculación a los recursos biológicos no se encuentran en ámbito de aplicación del Reglamento de Acceso a los Recursos Genéticos, destacándose los siguientes:

- El uso o aprovechamiento tradicional y local de los recursos biológicos que contiene los recursos genéticos y sus derivados o los conocimientos colectivos o tradicionales asociados a dichos recursos que realicen los pueblos indígenas u originarios, en cumplimiento de lo dispuesto por el literal a) del artículo 15° del Convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo - Convenio 169 dado que la biodiversidad ha sido mantenida por siglos por estos pueblos y comunidades, a través de sus conocimientos, innovaciones y prácticas que permiten mantener, conservar y desarrollar esta diversidad biológica en sus tres niveles: ecosistemas, especies y genes.
- Aquellas especies que se encuentran enumerados en el Anexo I del Tratado Internacional de Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (TIRFAA) y que han sido recogidos antes de la entrada en vigor del tratado, y que mantienen los centros de investigación agrícola (CIIA), de acuerdo a los literales a) y b) del numeral 15.1 del TIRFAA, que establece que estos recursos para la alimentación y la agricultura se pondrán a disposición de conformidad con las disposiciones del Acuerdo de transferencia de material utilizado actualmente en cumplimiento de los acuerdos entre los CIIA y la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), porque estos están sometidos al régimen del tratado por voluntad de los países que lo suscribieron.

Se ha incluido la investigación básica relacionada a la identificación, delimitación y clasificación de especies que involucren el uso de herramientas moleculares u otras herramientas modernas con fines taxonómicos, sistemáticos, filogeográficos, biogeográficos, evolutivos, de ecología molecular y de genética de la conservación, sin fines comerciales, que no involucre la secuenciación o análisis de genomas completos, toda vez que este tipo de investigación es necesaria para incrementar el conocimiento científico, promover información especializada sobre la clasificación taxonómica, su estado de conservación de las especies, entre otros, para la implementación de políticas públicas.

En esa línea los Reglamentos de la Ley Forestal y de Fauna Silvestre N° 29763 (Decretos N° 018-2015-MINAGRI y N° 019-2015-MINAGRI) han simplificado los trámites para el otorgamiento de autorizaciones de investigación básica taxonómica de flora y fauna silvestre, en especial, en lo referido al acceso a recursos genéticos para estudios a nivel molecular.

De Las Limitaciones De Acceso (Artículos 6 y 7)

En este capítulo se precisan las limitaciones optativas establecidas por el Artículo 45 de la Decisión 391 para aplicación en el ámbito nacional, por el cual se dispone que los Países Miembros podrán establecer, mediante norma legal expresa, limitaciones parciales o totales al acceso a recursos genéticos o sus productos derivados.

Asimismo, en concordancia con el Protocolo de Nagoya, éstas limitaciones deben responder a una evaluación que la autoridad competente realiza cuando las actividades de acceso pudieran afectar ecosistemas o generen efectos negativos al ambiente, pudieran afectar adversamente la salud humana o elementos de la identidad

cultural de los pueblos indígenas, o pudieran implicar una afectación a los componentes de la diversidad biológica.

Conforme a lo establecido en el artículo 13 de la Decisión 391 se establece el principio precautorio que implica tomar medidas de prevención en caso de existir peligro de daños graves e irreversibles del ambiente y de sus recursos naturales, incluso en ausencia de evidencias científicas sobre esta posibilidad o probabilidad. El principio de precaución tiene su antecedente en el Principio 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo de 1992, que busca proteger el medio ambiente e impedir la degradación del medio ambiente.

Del Conocimiento Colectivo o Tradicional Asociado de los Pueblos Indígenas Asociado al Recurso Genético (Artículo 8)

Es preciso señalar que los recursos genéticos pueden contar con un componente intangible asociado que puede ser individual (derechos de propiedad intelectual) o colectivo (conocimientos colectivos o tradicionales).

Si bien el Protocolo de Nagoya establece disposiciones para el acceso a los recursos genéticos y al componente intangible, para el caso peruano, el ámbito de los conocimientos colectivos o tradicionales se encuentra regulado por las disposiciones establecidas por la Ley N° 27811, Ley que establece el Régimen de Protección de los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas vinculados a los Recursos Biológicos, cuyo ente rector competente es el INDECOPI, autoridad competente en materia de propiedad intelectual, diferenciándose ambos aspectos en regulaciones diferentes.

Por tanto, el presente reglamento no establece disposiciones en la materia, dado que las autoridades nacionales competentes solo verificarán el cumplimiento de la citada norma, requiriendo al solicitante el contrato de licencia o documento en el que conste el consentimiento fundamentado previo como Anexo a la solicitud de acceso.

En ese sentido, este título dispone que el acceso a los recursos genéticos que implique el uso de conocimientos colectivos o tradicionales de los pueblos indígenas, debe cumplir con las disposiciones establecidas en el Protocolo de Nagoya y la Ley N° 27811, Ley que establece el Régimen de Protección de los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas vinculados a los Recursos Biológicos y sus normas complementarias.

▪ TÍTULO II: MARCO INSTITUCIONAL

Capítulo I: Del Ministerio del Ambiente (Artículos 9 al 12)

Se definen las funciones del Ministerio del Ambiente (MINAM) como autoridad técnico normativa y Punto Focal del Protocolo de Nagoya. Las Autoridades de Administración y Ejecución ahora son denominadas Autoridades Nacionales Competentes, a las que se incorpora una nueva autoridad que es el Servicio Nacional de Áreas Naturales Protegidas por el Estado (SERNANP).

De acuerdo a lo establecido en el numeral 4.2 del artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1013, la actividad del Ministerio del Ambiente comprende las acciones técnico-normativas de alcance nacional materia de regulación ambiental. En este contexto, el MINAM como autoridad técnico normativo es la entidad pública del estado encargada de orientar la gestión transectorial en materia de acceso a los recursos genéticos y sus

derivados, en concordancia con lo establecido por la Decisión 391 y el Protocolo de Nagoya.

En ese sentido, el MINAM velará por el cumplimiento de las políticas públicas relacionadas al acceso a los recursos genéticos y sus derivados y actuará como Punto Focal de Nagoya en atención al artículo 13 de dicho Protocolo.

En este contexto, la propuesta incluye las siguientes funciones del MINAM:

| Función del MINAM | Concordancia |
|---|--|
| a) Elaborar y conducir, en coordinación con las Autoridades Nacionales Competentes, los lineamientos de conservación y utilización sostenible de los recursos genéticos del país, en el marco de los instrumentos de gestión de su competencia. | Decreto Legislativo 1013, Decisión 391 |
| b) Aprobar, en coordinación con las Autoridades Nacionales Competentes, los instrumentos normativos que orienten la aplicación del presente Reglamento, a fin de lograr la participación justa y equitativa de los beneficios de dichos recursos. | Decreto Legislativo 1013, Decisión 391 |
| c) Diseñar, conducir y administrar un sistema de gestión de información del acceso a los recursos genéticos, articulado con las Autoridades Nacionales Competentes, puntos de verificación y entidades vinculadas. | Decreto Legislativo 1013, Decisión 391 |
| d) Conducir y mantener actualizado el Registro Nacional de los contratos de acceso a los Recursos Genéticos y sus derivados y las Bases de datos de Instituciones Nacionales de Apoyo. | Decreto Legislativo 1013 Decisión 391 |
| e) Brindar asistencia técnica y capacitación en materia de acceso a los recursos genéticos, en coordinación con las Autoridades Nacionales Competentes. | Decreto Legislativo 1013, artículo xx Decisión 391 |
| f) Consensuar la posición nacional para las negociaciones internacionales en materia de acceso a los recursos genéticos y sus derivados, en coordinación con las Autoridades Nacionales Competentes, así como, con el Ministerio de Relaciones Exteriores y el Ministerio de Comercio Exterior y Turismo. | Decreto Legislativo 1013. Decisión 391 |
| g) Identificar en coordinación con las Autoridades Nacionales Competentes, los recursos genéticos estratégicos a nivel nacional. | Decreto Legislativo 1013" Decisión 391 |
| h) Apoyar a las Autoridades Nacionales Competentes y los Puntos de Verificación en las acciones de prevención y control contra la biopiratería. | Decreto Legislativo 1013" Decisión 391 |
| i) Supervisar el cumplimiento de lo dispuesto en el presente Reglamento. | Decreto Legislativo 1013" Decisión 391 |
| j) Identificar y reconocer a los puntos de verificación del país. | Decreto Legislativo 1013" Decisión 391 |

También se incluyen funciones del MINAM en su calidad de Punto Focal del Protocolo de Nagoya, las cuales se sustentan en las disposiciones del referido Protocolo.

Capítulo III: De las Autoridades Nacionales Competentes (Artículos 13 al 14)

La propuesta identifica a las autoridades competentes en materia de acceso a los recursos genéticos y sus derivados, según lo siguiente:

- El Servicio Nacional Forestal y de Fauna Silvestre (SERFOR) del Ministerio de Agricultura y Riego, para recursos genéticos y sus derivados del Patrimonio Forestal y de Fauna Silvestre, incluyendo los microorganismos asociados al patrimonio forestal y de fauna silvestre y los parientes silvestres de las especies cultivadas. Se precisa que el ámbito territorial corresponde al territorio nacional, que incluye a las áreas de conservación regional y áreas de conservación privada.

Ello se sustenta en la Ley N° 29763, Ley Forestal y de Fauna Silvestre, que otorga al SERFOR la función de gestionar, promover y administrar el régimen común sobre acceso a los recursos genéticos en materia forestal y de fauna silvestre (artículo 14), y en las definiciones de patrimonio forestal y de fauna silvestre, recurso forestal y recurso de fauna silvestre (artículos 4, 5 y 6)

- El Instituto Nacional de Innovación Agraria (INIA) del Ministerio de Agricultura y Riego, para recursos genéticos y sus derivados de las especies cultivadas o domésticas continentales, incluyendo a los microorganismos asociados a las especies cultivadas y domésticas. Se precisa que la competencia es sobre todo el territorio nacional, incluyendo las áreas naturales protegidas de administración nacional, las áreas de conservación regional y las áreas de conservación privada.

Ello se sustenta en la Segunda Disposición Complementarias Final del Decreto Legislativo que regula el Sistema Nacional de Innovación Agrario, Decreto Legislativo 1060, por el cual se establece que el Instituto Nacional de Innovación Agraria - INIA es el organismo público adscrito al Ministerio de Agricultura y Riego, que tiene a su cargo la investigación, la transferencia de tecnología, la asistencia técnica, la conservación de recursos genéticos y la producción de semillas, plantones y reproductores de alto valor genético.



El Ministerio de la Producción (PRODUCE), para recursos genéticos y sus derivados de los recursos hidrobiológicos de aguas marinas y continentales. Se precisa que el ámbito territorial se encuentra en el territorio nacional, incluyendo las áreas naturales protegidas de administración nacional, áreas de conservación regional y áreas de conservación privada.



Ello se sustenta en la Ley 25977, Ley General de Pesca, cuyo artículo 2 establece que son Patrimonio de la Nación los recursos hidrobiológicos contenidos en las aguas jurisdiccionales del Perú y en el Decreto Legislativo N° 1047, que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de la Producción, cuyo artículo 3 establece que el Ministerio de la Producción es competente en pesquería, acuicultura, industria y comercio interno.



El Servicio Nacional de Áreas Naturales Protegidas por el Estado (SERNANP), para recursos genéticos y sus derivados del Patrimonio Forestal y de Fauna Silvestre y de los parientes silvestres de especies cultivadas o domesticadas en las áreas naturales protegidas de administración nacional, incluyendo los microorganismos asociados a las mismas.

Ello se sustenta, en el Decreto Legislativo 1079, Decreto Legislativo que establece medidas que garanticen el patrimonio de las áreas naturales protegidas, por el cual se precisan las competencias del SERNANP para administrar el patrimonio forestal, flora y fauna silvestre de las áreas naturales protegidas y sus servicios.

▪ TÍTULO III: ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS Y SUS DERIVADOS

Capítulo I: Del accedente, obligaciones y prohibiciones (Artículos del 15)

En el marco de la Decisión 391 y de las Resoluciones 414 y 415 de la CAN, se han incluido las obligaciones para el accedente (persona natural o jurídica autorizada para acceder a los recursos genéticos y sus derivados), conforme a lo siguiente;

| Obligaciones | Concordancia |
|---|--------------|
| a) Presentar a la Autoridad Nacional Competente informes periódicos de avances y resultados, así como las publicaciones generadas a partir de las investigaciones realizadas, establecidas en la Autorización o Contrato de Acceso. | Decisión 391 |
| b) Cumplir con las obligaciones monetarias o no monetarias establecidas o acordadas en las autorizaciones o contratos. | Decisión 391 |
| c) Informar a la Autoridad Nacional Competente para su evaluación y pronunciamiento, cualquier cambio o modificación a lo establecido en la Autorización o Contrato de Acceso. | Decisión 391 |
| d) Cumplir con las obligaciones de los contratos de accesorios. | Decisión 391 |
| e) Realizar el trámite para el traslado de muestras o colecta para el acceso autorizado, cuando corresponda. | Decisión 391 |

Asimismo, se establecen las siguientes prohibiciones:

| Prohibiciones | Concordancia |
|--|--------------|
| a) No ceder o transferir a terceros, salvo en los casos de posición contractual, el acceso, manejo o utilización de los recursos genéticos autorizados por la autoridad nacional competente. | Decisión 391 |
| b) Reclamar cualquier tipo de propiedad sobre el recurso genético per se o sus derivados. | Decisión 391 |



Capítulo II: De las modalidades para el acceso a los recursos genéticos y derivados (Artículos del 16 al 23)

En concordancia con el artículo 8, literal (a)¹⁴ del Protocolo de Nagoya, se desarrollan dos procedimientos para el acceso a los recursos genéticos, uno simplificado otorgado para las investigaciones sin fines comerciales, en un plazo de hasta treinta días, y el otro un para la utilización de los recursos genéticos y sus derivados con fines comerciales:



Es así que el acceso a los recursos genéticos y sus derivados se otorgarán a través de las modalidades siguientes:

- Autorización de acceso a los recursos genéticos sin fines comerciales.
- Contrato de acceso a los recursos genéticos con fines comerciales.



Protocolo de Nagoya
Consideraciones Especiales
Artículo 8.-

El Protocolo de Nagoya sobre Acceso y Participación en los Beneficios que establece crear condiciones para promover y alentar la investigación que contribuya a la conservación y utilización sostenibles de la diversidad biológica, particularmente en los países en desarrollo, incluyendo mediante simplificaciones de acceso para fines de investigación de índole no comercial, teniendo en cuenta la necesidad de abordar el cambio de intención para dicha investigación.

El acceso a los recursos genéticos sin fines comerciales se otorga a través de autorizaciones de acceso para todas aquellas actividades de investigación científica y/o desarrollo tecnológico de índole no comercial, cuyos resultados no conlleven a la precomercialización, comercialización o industrialización de un producto o un proceso. Esta modalidad, permitirá atender el administrado en un menor tiempo sin dejar de cumplir las disposiciones que rigen sobre el acceso a los recursos genéticos.

En tanto que el acceso a los recursos genéticos y sus derivados con fines comerciales se otorga a través de contratos de acceso para todas aquellas actividades que comprendan la investigación y desarrollo vinculada a los recursos genéticos y sus derivados, y que estén relacionadas con la obtención de un producto o proceso para su pre comercialización o comercialización. En este caso, se mantiene la figura jurídica de contrato porque su connotación comercial hace necesario una etapa específica para la negociación de los beneficios.

Así también, se establece el contenido mínimo del contrato de acceso y las indicaciones sobre las seguridades y garantías para los mismos, los cuales están recogidos en las Resoluciones 414 y 415 de la CAN.

El periodo de vigencia de los contratos se determinará en función a la justificación del plazo de duración del proyecto presentado, pudiendo ser renovado previa petición escrita del solicitante a la Autoridad Nacional Competente, en tanto que el derecho se encuentre vigente, siendo evaluada por ésta en un plazo no mayor a treinta (30) días. Si bien el artículo 42 del Texto Único Ordenado de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-MINJUS, señala que los títulos habilitantes emitidos tienen vigencia indeterminada, la propuesta se ampara en la necesidad e interés público a tutelarla utilización sostenible de los recursos genéticos.

Considerando que una investigación puede ser otorgada sin fines comerciales, pero que luego se evidencia su potencial comercial, la propuesta establece que se requiere solicitar el acceso con fines comerciales de acuerdo al procedimiento establecido para la suscripción de un contrato de acceso. En esta solicitud se establecerán nuevas condiciones mutuamente acordadas y participación en los beneficios.

Finalmente, cabe precisar que se ha incluido la autorización de colecta del material biológico en el procedimiento de solicitud de acceso a los recursos genéticos debido a que se reducirían los tiempos de trámites administrativos que actualmente se encuentran divididos en 2 procedimientos consecutivos, lo que ocasiona el doble de tiempo de atención a los ciudadanos. Asimismo, se observó que parte de los requisitos solicitados para el permiso de colecta son también requisitos para el acceso. Cabe resaltar que el solicitante, en la mayoría de casos, se acerca a las Autoridades con la intención de solicitar el acceso a los recursos genéticos y no solamente solicitar una autorización de investigación con uso de material biológico.

Capítulo III: Del Procedimiento para el acceso a los recursos genéticos y sus derivados (Artículos del 24 al 38)

El trámite de acceso a recursos genéticos se encuentra principalmente regulado mediante la Decisión Andina, no obstante, si bien el procedimiento cumple con los requerimientos exigidos por el Protocolo de Nagoya, es necesario precisar el procedimiento y estandarizarlo para todas las autoridades nacionales competentes con la finalidad de facilitar el otorgamiento de la autorización de acceso (autorización o



contrato) como requisito para la emisión del Certificado de Cumplimiento Reconocido Internacionalmente (CCRI).

El procedimiento para el acceso a los recursos genéticos tendrá las siguientes etapas:

| Etapas | Concordancia |
|--|---------------------------|
| (1) Presentación de la solicitud, el procedimiento se inicia con la presentación de la solicitud según formato y adjuntando los requisitos requeridos para el proceso de acceso | Decisión 391 TUO 27444 |
| (2) Admisión de la solicitud, cuando los requisitos de la solicitud estuviesen completos. | Decisión 391 TUO 27444 |
| (3) Publicación del extracto de la solicitud con información pública en el Portal Institucional de la Autoridad Nacional Competente, para fines de difusión. | Decisión 391 |
| (4) Evaluación de la solicitud, la Autoridad Nacional Competente evaluará de manera técnica el cumplimiento de los requisitos en las solicitudes. Contando con la opinión previa de las instituciones correspondiente, de ser el caso. | Decisión 391 TUO 27444 |
| (5) Negociación, la Autoridad Nacional Competente y el solicitante acordarán los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos. Además, el Ministerio del Ambiente en coordinación con las autoridades competentes, desarrollará los lineamientos que orienten los procesos de negociación y brinda asistencia técnica a estos procesos. | Decisión 391 |
| (6) Resolución de autorización de acceso, es emita por la Autoridad Nacional Competente autorizando el acceso y aprobación de la negociación, para autorizar la suscripción del contrato, así como la colecta o extracción. | Decisión 391 TUO 27444 |

El plazo máximo previsto para un procedimiento de acceso es: para el caso de las autorizaciones 30 días hábiles y para los contratos con fines comerciales es de 120 días hábiles. Dichos plazos se sustentan en la Decisión 391 que considera un plazo de atención y la posibilidad de ser ampliado. Asimismo, en Colombia, los recursos genéticos son propiedad del Estado, son inalienables, imprescriptibles e inembargables y el acceso está regulado por la Decisión 391, el proceso para solicitar un contrato de acceso tiene una duración de 90 a 120 días hábiles y es sin costo por parte del usuario¹⁵.

Finalmente, se desarrolla el artículo 18 de la decisión 391, estableciendo que las Autoridades Nacionales Competentes podrán reconocer las peticiones de tratamiento confidencial, a aquellos datos e informaciones que le sean presentados en la solicitud de acceso o durante la ejecución de los contratos, siempre que no se hubieran divulgado y que pudieran ser materia de un uso comercial desleal por parte de terceros, salvo cuando su conocimiento público sea necesario para proteger el interés social o el medio ambiente.

Capítulo IV: Del procedimiento especial de acceso para casos de emergencia (Artículos del 39 al 42)

Al amparo del literal b) del artículo 8 del Protocolo de Nagoya que establece que las Partes prestarán debida atención a los casos de emergencias presentes o inminentes que originen amenazas o daños para la salud humana, animal, o vegetal ya sea a nivel nacional o internacional, se incorpora un procedimiento especial en caso que se declare u ocurra una emergencia o riesgo inminente que implique daño a la salud

¹⁵http://www.minambiente.gov.co/images/BosquesBiodiversidadYServiciosEcosistemicos/pdf/Recursos_Gen%C3%A9ticos_/Presentacion_ARG_y_sus_productos_derivados.pdf

humana, animal o vegetal y se requiera el acceso a los recursos genéticos o sus derivados.

Para ello, la Autoridad Nacional Competente podrá otorgar una autorización de acceso para fines de investigación sin fines comerciales, de manera excepcional, a través de un procedimiento expeditivo en un plazo no mayor a diez (10) días calendarios. Se indican los requisitos para este procedimiento y a su vez se establece que, culminada la investigación científica del acceso, el solicitante debe informar de los beneficios monetarios y no monetarios generados por dicha investigación.

TITULO IV: ASPECTOS COMPLEMENTARIOS PARA EL ACCESO

Capítulo I: Institución Nacional de Apoyo (Artículos del 43 al 47)

El rol de la Institución Nacional de Apoyo (INA), creada por la Decisión 391 como una contraparte nacional, dedicada a la investigación científica, que acompañe al solicitante de acceso a recursos genéticos y participe junto con él en las actividades de acceso y colabora con las acciones de control de las autoridades competentes, ha sido desvirtuado.

Actualmente, el Decreto Supremo N° 003-2009-MINAM establece que la institución nacional de apoyo se circunscribe a verificar que las actividades de acceso e investigación que el solicitante de recursos genéticos lleva a cabo se ajustan a la a las obligaciones que autoriza el acceso. Esto ha conllevado a la pérdida de valiosas oportunidades para la participación del sector científico peruano en la investigación biotecnológica, o al menos en alguna de sus etapas¹⁶.

A fin de corregir ello, este título define a la INA es una persona jurídica peruana dedicada a la investigación científica, desarrollo tecnológico y/o innovación en recursos genéticos o sus derivados, que actúa a través de una dirección, área o unidad, la cual acompaña al solicitante extranjero en las actividades de acceso. Así también se establecen los Derechos y obligaciones de la INA.

Se precisa que el acceso a los recursos genéticos mantenidos en centros de conservación ex situ (autorizados) se realiza mediante las modalidades de acceso descritas en el artículo 16 de la propuesta y cumpliendo con los requisitos establecidos para cada modalidad.

Capítulo II: Negociación, Beneficios de las autorizaciones y contratos de acceso (Artículos del 48 al 50)

Se ha establecido un capítulo para la negociación y participación de beneficios estableciendo beneficios monetarios y no monetarios, contemplados por el Anexo del Protocolo de Nagoya. El listado de beneficios monetario y no monetario fue priorizado por el Grupo de Trabajo para la revisión del reglamento de Acceso y sus derivados¹⁷.

¹⁶ Silvestri, Luciana Carla. 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 p. 76. (2016). <http://dx.doi.org/10.15381/rpb.v23i1.11837>. Visitada el 02 de julio de 2019.

¹⁷ Las reuniones de trabajo se realizaron durante el año 2018 y 2019. Se contó con la participación continua de representantes de las siguientes entidades públicas:

- MINAM: Dirección de Recursos Genéticos y Bioseguridad, Proyecto GEF-ABS Nagoya
- SERFOR: Dirección de Gestión Sostenible del Patrimonio Forestal y de Fauna Silvestre, de la Dirección de Política y Competitividad Forestal y de Fauna Silvestre y de la Oficina de Asesoría Jurídica.
- INIA: Dirección de Gestión de la Innovación Agraria
- PRODUCE: Dirección General de Asuntos Ambientales Pesqueros y Acuícolas

Según el Protocolo de Nagoya en su artículo 5 los beneficios pueden incluir beneficios monetarios y no monetarios, incluidos, pero sin limitarse a aquellos indicados en el anexo 1 del mismo, donde se pueden identificar diez (10) beneficios no monetarios y diecisiete (17) beneficios monetarios los cuales han sido referenciales para la presente norma.

En el caso de las autorizaciones, sin fines comerciales, se han establecido al menos dos los beneficios no monetarios obligatorios y uno opcional. Esto se fundamenta en que las investigaciones necesariamente desarrollan información para proporcionar los beneficios no monetarios que se mencionan a continuación:

- Presentación y difusión de resultados de la investigación.
- Colaboración, cooperación y/o contribución a la formación y capacitación.

Los beneficios no monetarios opcionales son aquellos que el solicitante podrá optar de manera complementaria a los beneficios obligatorios establecidos.

En el caso de los contratos de acceso, con fines comerciales, el solicitante podrá identificar y proponer beneficios monetarios ante la autoridad según el listado que se detalla a continuación:

- Pago de regalías anuales, negociables no menores al 1%, de los ingresos brutos del producto a comercializar o producir.
- Instalación y mantenimiento de Infraestructura, equipamiento y materiales para fines de investigación y conservación de la diversidad biológica;
- Constitución o aportes a fondos fiduciarios que financien programas, proyectos o mecanismos de conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica;
- Financiamiento en investigaciones relativas a la conservación de la diversidad biológica;
- Propiedad conjunta de los derechos de propiedad intelectual generados, entre el solicitante y la Autoridad Nacional Competente.
- Otros adicionales propuestos por el solicitante.

Capítulo III: De los Contratos Accesorios (Artículo 51)

Conforme al artículo 41 de la Decisión 391, la solicitud de acceso debe incluir contratos accesorios (acuerdos previos) con los siguientes actores:

- Propietario del predio en que se encuentra el recurso genético.
- Centro de conservación ex situ.
- Propietario o poseedor del recurso biológico que contenga el recurso genético.
- Institución nacional de apoyo.

La multiplicidad de contratos contribuye con la demora de los procesos administrativos requeridos para el acceso, por lo que se ha definido el alcance de estos contratos, así como la información mínima que estos deben contener, a fin de facilitar el entendimiento y los alcances de los mismos y asegurar con ello la participación de los

-
- SERNANP: Dirección de Gestión de las Áreas Naturales Protegidas, Patrimonio Natural De Perú- SERNANP
 - CONCYTEC: Sub Dirección de Ciencia, Tecnología y Talentos
 - INDECOPI: Dirección de Inveniones y Nuevas Tecnologías

beneficios de todos los actores de la cadena de valor del acceso a los recursos genéticos y sus derivados.

Los reglamentos de la Ley Forestal y de Fauna Silvestre N° 29763 (Decretos N° 018-2015-MINAGRI y N° 019-2015-MINAGRI) establecen que para la exportación de todo espécimen o muestra que provenga de investigación científica y de contratos de acceso a recursos genéticos de flora y fauna silvestre, se requiere el permiso de exportación otorgado por el SERFOR.

Capítulo IV: Otras autorizaciones vinculadas al acceso (Artículos del 52 al 53)

Se ha incorporado especificaciones para la exportación e importación de recursos genéticos, especificando que el ingreso y salida del país sólo puede realizarse por los lugares autorizados para ello y bajo las modalidades y condiciones aprobadas por la autoridad nacional competente. Asimismo, se ha incluido en este capítulo la Sexta disposición complementaria final del reglamento vigente.

Capítulo V: Modificación, renovación, suspensión, resolución y extinción (Artículos del 54 al 59)

A fin de asegurar el cumplimiento de los objetivos del acceso y de la normatividad vigente se han establecido los supuestos que aplican para la Modificación, Renovación, Suspensión, Resolución y Extinción de los Contratos de Acceso. Se especifican las causales de cada uno de ellos que determinarán cuando el accedente perderá el derecho de la utilización de los recursos genéticos.

- TÍTULO V: GESTIÓN, REGISTRO, VERIFICACIÓN Y PROMOCIÓN (Artículos del 60 al 63)

Capítulo I: Del Sistema de Gestión de Información y Registro del Acceso (Artículos del 60 al 63)

Se establece un sistema de gestión de información que articule el trámite de las solicitudes de acceso que requieran la participación de distintas autoridades de acceso. Este sistema permitirá facilitar, agilizar y retroalimentar los procesos de solicitud de acceso en beneficio de los solicitantes.

Se ha previsto una Disposición Complementaria Final para que el Ministerio del Ambiente, automatice progresivamente la gestión del acceso a los recursos genéticos.

De acuerdo a lo establecido en el artículo 17 numeral 1 del Protocolo de Nagoya, los puntos de verificación recolectan o reciben, según proceda, información pertinente relacionada con el consentimiento informado previo, con la fuente del recurso genético, con el establecimiento de condiciones mutuamente acordadas y/o con la utilización del recurso genético según corresponda. En Este contexto, el INDECOPI, CONCYTEC y la Comisión de Lucha contra la Biopiratería (CNBIO) se constituyen como puntos de verificación nacionales, así como las agencias nacionales que financien proyectos con fondos públicos para investigación científica, desarrollo e innovación y emprendimiento basados en recursos genéticos y sus derivados se constituye como puntos de verificación nacional.

El MINAM, en coordinación con los sectores correspondientes, designa, de ser el caso, a otros puntos de verificación con el fin de apoyar el cumplimiento de la utilización de los recursos genéticos y sus derivados.



Por otro lado, en el artículo 63 de la propuesta, se dispone que en el caso de las investigaciones realizadas por entidades públicas del Poder Ejecutivo que involucren acceso a los recursos genéticos o sus derivados efectuadas por las entidades públicas nacionales de investigación en el marco de sus funciones, éstas deberán ser comunicadas a las autoridades nacionales competentes correspondientes, previo a su inicio acreditando la siguiente información:

- a) Resolución Administrativa que dispone la realización de la investigación
- b) La propuesta de proyecto de investigación.
- c) Identificación y consentimiento fundamentado previo del proveedor del recurso biológico.
- d) Los beneficios a distribuir a los diferentes actores del acceso, de corresponder.

El Estado autoriza la utilización de los recursos genéticos como recurso natural. En atención a ello, las investigaciones que realiza el Estado responden al cumplimiento de las funciones conferidas por sus normas de creación y por tanto responden a un fin público y no de aprovechamiento particular.

No obstante, dichas investigaciones deben asegurar el respeto a los derechos de todos los actores vinculados a la utilización de los recursos genéticos inclusive dentro de una investigación sin fines comerciales, por lo que las Autoridades Nacionales Competentes velarán del cumplimiento del consentimiento fundamentado previo de estos y de la participación justa y equitativa de los beneficios por la utilización de la información sobre recursos genéticos por las investigaciones que realicen las entidades de investigación pública del Poder Ejecutivo.

Capítulo II: De la priorización, promoción y fortalecimiento de las capacidades para la gestión del acceso (Artículos del 64 al 67)

El reglamento propone la coordinación y mecanismos de promoción para el fortalecimiento nacional de capacidades científicas y técnicas, basadas en recursos genéticos y sus derivados. Para dicho fin se establece la coordinación entre el MINAM y el Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica (CONCYTEC), en su calidad de ente rector del SINACYT.

A fin de promover el desarrollo científico nacional, se ha considerado la exoneración del pago de la tasa del derecho a trámite de las tesis de pre y post grado realizadas en territorio nacional.

Capítulo III: Del fortalecimiento de capacidades de los actores en el acceso (Artículos del 68 al 69)

Este capítulo busca que las Autoridades Nacionales Competentes identifiquen y prioricen necesidades de fortalecimiento de capacidades y recursos humanos para la gestión del acceso a los recursos genéticos y la participación en sus beneficios.

El MINAM, las Autoridades Nacionales Competentes y las instituciones vinculadas a la investigación, desarrollo e innovación tecnológica deben cooperar entre sí para desarrollar y transferir capacidades, así como fortalecer los recursos humanos y las capacidades institucionales para aplicar el presente reglamento de manera efectiva.

Por otro lado, el MINAM y las Autoridades Nacionales Competentes deberán desarrollar y fortalecer las capacidades de los actores vinculados a la investigación,

desarrollo e innovación tecnológica del acceso a los recursos genéticos y sus derivados.

Así también, MINAM, en coordinación de las Autoridades Nacionales Competentes, deberán diseñar e implementar acciones de capacitación para la negociación de contratos accesorios que suscriban los pobladores locales y solicitantes para la participación justa y equitativa en los beneficios.

▪ TÍTULO VI: DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES (Artículos del 70 al 80)

En atención al Artículo 46 de la Decisión 391 que otorga la potestad sancionadora a las Autoridades Nacionales Competentes será sancionada toda persona que realice actividades de acceso sin contar con la respectiva autorización.

Asimismo, será sancionada toda persona que realice transacciones relativas a productos derivados o sintetizados de tales recursos genéticos o al componente intangible asociado, que no se encuentren amparadas por los correspondientes contratos, suscritos de conformidad con las disposiciones de la Decisión.

En este contexto, se ha establecido a los sujetos de infracción y las posibles sanciones administrativas que las Autoridades Nacionales Competentes en el marco de su potestad sancionadora, podrán ejercer conforme a su estructura orgánica.

Las Autoridades Nacionales Competentes se encuentran facultadas para imponer sanciones por las infracciones administrativas referidas al incumplimiento del Reglamento de Acceso a los Recursos Genéticos, contenidos en el Cuadro de Tipificación de Infracciones y Sanciones adjunto a la presente norma.

Se han establecido tres tipos de infracciones referidas a:

- (i) Incumplimientos de Autorización para el Acceso.
- (ii) Incumplimientos de comunicaciones.
- (iii) Incumplimientos de las disposiciones emitidas por la Autoridad competente.

En mérito al artículo 47 de la Decisión 391, las infracciones pueden ser leves, graves y muy graves. La responsabilidad administrativa será objetiva e independiente de la responsabilidad civil o penal que pudiera derivarse. La imposición de sanciones administrativas es aplicada acorde a la gravedad de la infracción y son las siguientes:

- a) Multa.
- b) Suspensión de la autorización o contrato.
- c) Caducidad de la autorización
- d) Resolución del contrato

Al amparo de los artículos 22, 23 y 24 de Ley N° 29325, Ley del Sistema Nacional de Evaluación y Fiscalización Ambiental Las Autoridades Nacionales Competentes, de acuerdo a sus competencias podrán disponer de medidas preventivas, correctivas y cautelares.

En los casos de acceso a los recursos genéticos o sus derivados de manera ilegal, las Autoridades Nacionales Competentes podrán disponer la recuperación del material biológico utilizado. Esta medida se aplicará sin perjuicio del procedimiento administrativo sancionador correspondiente.

Culminada las actividades del acceso, el solicitante será responsable del destino final del material genético usado, conforme lo estipulado en la autorización o contrato de acceso. En caso del material genético decomisado, las autoridades competentes nacionales adoptarán las medidas necesarias para su disposición final.

Finalmente, se establece que las Autoridades Nacionales Competentes, en coordinación con la Superintendencia Nacional de Administración Tributaria – SUNAT, la Policía Nacional y la Autoridad Sanitaria, deberán solicitar el contrato de acceso previo a la emisión de autorización para la exportación o comercialización de productos finales. A su vez, podrán disponer la adopción de las medidas necesarias para que se controle el tráfico de los recursos genéticos conforme al presente Reglamento.

▪ DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES (DCF)

Se han dispuesto Catorce (14) Disposiciones Complementarias Finales que complementan las disposiciones de la propuesta normativa y cuyo objetivo es implementar progresivamente todas las condiciones para una gestión efectiva del acceso.

Entre las DCF se tiene que Cada Autoridad Nacional Competente establecerá y/o designará a la(s) unidad(es) orgánica(s) encargada(s) de las funciones de autoridad nacional competente para el acceso a los Recursos Genéticos y Participación en Beneficios. Dichas autoridades gestionarán Equipos Especializados en Acceso a los Recursos Genéticos y Participación en Beneficios (APB).

▪ DISPOSICIONES TRANSITORIAS FINALES (DTF)

Se establecen entre estas Disposiciones la regularización de los accesos efectuados antes de la vigencia del presente reglamento y el registro de los centros de conservación ex situ que mantienen material genético sin la autorización correspondiente.

Respecto a la Primera DTF es pertinente indicar que el reglamento de acceso aprobado por Decreto Supremo N° 003-2009-MINAM consideró un plazo de regularización de hasta 12 meses a fin de gestionar el acceso a los recursos genéticos y sus derivados ante la Autoridad de Administración y Ejecución. Se considera que este sería un tiempo prudencial dado que se realizarán diversas acciones de sensibilización y capacitación por parte del MINAM y las ANC, por lo que la regularización de las actividades de acceso se dará en el mismo plazo, 360 días calendario contados a partir de la entrada en vigencia del presente reglamento.

Hasta la fecha la regularización de los contratos de acceso ha sido baja debido al complejo marco legislativo y la falta de claridad del proceso; identificándose hasta el 2017, que solo pasa por el Sistema APB aproximadamente el 30% (86) del total de las actividades de investigación y desarrollo identificadas (290)¹⁸. Asimismo, existen solicitudes de patentes que han sido observadas por no contar con los contratos de

¹⁸ MINAM. 2018. Diagnóstico de la gestión de las autorizaciones de acceso a recursos genéticos con fines de investigación y uso comercial otorgadas Período 2008-2017. Elaborado por: Dora Velásquez.

acceso a recursos genéticos; de estas, algunas quedaron pendientes de regularizar, mientras que otras fueron abandonadas¹⁹.

Respecto a la Segunda DTF, las muestras de material biológico que contienen recursos genéticos que se encuentren en instituciones con anterioridad a la entrada en vigencia del presente reglamento deberán informar a las Autoridades Nacionales competentes en un plazo de ciento ochenta (180) días calendario, contados desde la entrada en vigencia del presente Decreto Supremo, consignando como mínimo la información requerida en la presente norma.

4. ANÁLISIS COSTO - BENEFICIO

La aprobación del Reglamento de Acceso a los Recursos genéticos y sus derivados permitirá mejorar el marco regulatorio aplicable permitiendo estandarizar, hacer predecibles y agilizar los procedimientos lo cual representaría la generación de condiciones adecuadas para atraer inversionistas nacionales y extranjeros, interesados en poner en valor los recursos genéticos.

Asimismo, no irrogará gastos adicionales al Estado ya que la implementación de las medidas y acciones asociadas a la política nacional, se financian con cargo al presupuesto institucional de los pliegos correspondientes, sin demandar recursos adicionales al Tesoro Público y conforme a las disposiciones legales vigentes. Cabe mencionar que, el Reglamento de acceso propone un conjunto de servicios vinculados al cumplimiento de los objetivos prioritarios.

5. EFECTOS DEL REGLAMENTO EN LA LEGISLACIÓN NACIONAL

El presente Decreto Supremo que aprueba el "Reglamento de Acceso a los Recursos Genéticos y sus derivados", precisa las disposiciones contenidas en la Decisión 391 y el Protocolo de Nagoya, en el marco de las competencias otorgadas por la Ley de Organización y Funciones del Ministerio del Ambiente, aprobada por el Decreto Legislativo N° 1013; así como lo dispuesto por la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo; la Ley Marco de Modernización de la Gestión del Estado, Ley N° 27658 y modificatorias, así como su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 030-2002-PCM. Asimismo, el Reglamento materia de la presente exposición de motivos, contempla las disposiciones del Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

Finalmente, cabe señalar que la aprobación del presente Decreto Supremo no modifica ni deroga ninguna norma vigente del marco jurídico peruano.

¹⁹ MINAM. 2018. Segundo entregable: Servicio especializado para la organización y sistematización de información para la asistencia técnica a las autoridades nacionales para la aplicación de procedimientos estandarizados de acceso a recursos genéticos. Elaborado por el Biólogo R. Jesús Zumarán.