Indecopi

INSTITUTO NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA
Y DE LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

Guía para solicitar una

Patente de Invención y Certificado de Obtentor

relacionados con la Biodiversidad

cooperación alemana
DEUTSCHE ZUSAMMENARBEIT

Implementada por
giz Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (GIZ) GmbH

SPDA
Sociedad Peruana de Derecho Ambiental

Guía para solicitar una Patente de Invención y Certificado de Obtentor relacionados con la Biodiversidad

© Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual – Indecopi
Calle de la Prosa N°104- San Borja, Lima, Perú.

Elaboración de contenidos / Autor: Aurora Ortega (Indecopi) y Carla Bengoa (Sociedad Peruana de Derecho Ambiental)

Diseño y diagramación: Frank Elescano Villagaray

Impresión: Metrocolor S.A. - Marzo 2017
Los Gorriones 350, La Campiña
Chorrillos, Lima 9, Perú

Primera edición, marzo de 2017
Tiraje: 1000 ejemplares
Hecho el Depósito Legal
en la Biblioteca Nacional del Perú N° 2017-03787

La elaboración de esta publicación ha sido posible con el apoyo de la Cooperación Alemana, implementada por la Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (GIZ) GmbH, a través de su Programa "Contribución a las Metas Ambientales del Perú" (ProAmbiente) y la Sociedad Peruana de Derecho Ambiental (SPDA), a través de su Programa de Asuntos Internacionales y Biodiversidad.

Las opiniones expresadas en esta publicación son responsabilidad exclusiva de los autores.

Conceptos

Cuadro 1. Las patentes y los derechos de obtentor como una herramienta relevante en el proceso de innovación

Patentes	El sistema de patentes busca ser un motor de desarrollo que incentive la innovación y el progreso, mediante la protección jurídica de creaciones técnicas que sean novedosas, inventivas y aplicables en la industria. Además permite la apropiación económica del conocimiento generado en sus procesos de investigación y desarrollo (I+D) y es definitivamente una de las herramientas más usadas para proteger, transferir y comercializar los activos intangibles resultado de estos procesos de I+D.
Derechos de obtentor	La protección de obtenciones vegetales permite resguardar los intereses de los obtentores como incentivo al desarrollo tecnológico, a la investigación agraria y, por ende, a la agricultura del país. La concesión de derechos exclusivos representa una oportunidad no solo por la recuperación de costos del proceso de investigación sino también por la adquisición de fondos que permitan realizar nuevas inversiones y, con ello, dinamizar el desarrollo de nuevas variedades vegetales.

¿Qué son las patentes y los certificados de obtentor?

Una **patente**[1] es el título, otorgado por el Estado, que confiere a su titular el dere¬cho de excluir a terceros de la explotación de una invención (que puede ser un producto o un procedimiento) por un tiempo y en un territorio determinado, siempre y cuando la invención cumpla con los requisitos de patentabilidad:

1. **Novedad.-** la invención no debe estar comprendida en el "estado de la técnica"[2] .
2. **Nivel inventivo.-** la invención no debe ser obvia o derivar, de manera evidente, del estado de la técnica para una persona versada en la materia técnica correspondiente.

1 Artículo 14º al 19º de la Decisión 486 de la Comunidad Andina.
2 De acuerdo con el artículo 16º de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, "[e]l estado de la técnica comprende todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida."

3. **Aplicación industrial.-** la invención debe poder ser producida o utilizada en cualquier tipo de industria.

Cuadro 2. Alcances de las patentes y los certificados de obtentor

	Patentes	Certificado de obtentor
Derecho temporal	Protección por **20 años**, contados a partir de la fecha de presentación.[3]	Protección por **25 años** para el caso de las vides, árboles forestales y árboles frutales (incluidos sus portainjertos); y **20 años** para las demás especies, contados a partir de la fecha de su otorgamiento.[4]
Derecho territorial	La protección jurídica que brinda una patente solo alcanza el territorio del país en el que se concedió.	La protección jurídica que brinda un certificado de obtentor solo alcanza el territorio del país en el que se concedió.

El **certificado de obtentor**[5] es un título mediante el cual el Estado otorga, al obtentor de una nueva variedad vegetal[6], un derecho exclusivo de explotación comercial por un período de tiempo y en un territorio determinado, siempre y cuando la nueva variedad cumpla con los siguientes requisitos:

1. **Novedad.-** el material de reproducción o multiplicación, o un producto de su cosecha, no debe haber sido vendido o entregado de otra manera lícita a terceros, por el obtentor o su causahabiente o con su consentimiento, para fines de explotación comercial de la variedad.
2. **Homogeneidad.-** la nueva variedad debe ser uniforme en sus caracteres esenciales, teniendo en cuenta las variaciones previsibles según su forma de reproducción, multiplicación o propagación.
3. **Distinguibilidad.-** la nueva variedad vegetal debe diferenciarse claramente de cualquier otra cuya existencia fuese comúnmente conocida.
4. **Estabilidad.-** los caracteres esenciales de la nueva variedad deben mantenerse inalterados de generación en generación y al final de cada ciclo particular de reproducciones, multiplicaciones o propagaciones.
5. **Denominación genérica**[7]**.-** nombre por el cual se designa a la variedad, no debe estar registrada como marca y debe ser suficientemente distintiva respecto a otras denominaciones anteriores registradas.

3 Artículo 50º de la Decisión 486 de la Comunidad Andina.
4 Artículo 13º del Decreto Supremo 035-2011-PCM, que aprueba el Reglamento de Protección a los Derechos de los Obtentores de Variedades Vegetales.
5 Artículo 4º al 15º de la Decisión 345 de la Comunidad Andina.
6 Se entiende como "variedad vegetal" al conjunto de individuos botánicos de una misma especie, resultantes de la expresión de los caracteres de un cierto genotipo o de una cierta combinación de genotipos, que se distinguen por determinados caracteres que se perpetúan por reproducción, multiplicación o propagación de generación en generación.
7 Artículo 12° de la decisión 345

Cuadro 3. El papel de la biodiversidad en el campo de la innovación

En la actualidad, se conoce -cada vez con más precisión- cuál es la contribución de la biodiversidad peruana a los diversos campos de la industria. **9,000 millones de dólares** provienen de la exportación de productos de la diversidad biológica como los espárragos, productos maderables y textiles de algodón;[8] y la belleza escénica sobre la cual se basa la actividad turística genera **2,000 millones**[9] de dólares cada año[9]. Se estima, entonces, que al menos el **22% de nuestra economía depende de la diversidad biológica.**[10]

Existe, sin embargo, poca información aún respecto del valor que tiene nuestra biodiversidad en el campo de la innovación. Sectores como el **farmacéutico, biotecnológico, de mejoramiento genético agrícola o de productos cosméticos y de cuidado personal**, utilizan los componentes de nuestra biodiversidad (y la de otros países megadiversos) por la información que estos tienen codificada en sus genes, para desarrollar productos y servicios a partir de ella.

En el 2006, el tamaño de estos mercados (a nivel global) fluctuaba entre los **12,000 y los 640,000 millones de dólares.**[11] Y, aunque no se sabe con certeza cuál es el aporte de la biodiversidad a estas cifras, se estima que un porcentaje alto de los productos que se ofrecen en estos mercados derivan de recursos genéticos (microorganismos, enzimas) o sus productos derivados.

Es ampliamente conocido que el Perú es un importante proveedor de recursos genéticos. No obstante ello, no se han generado cifras que reflejen el aporte específico de nuestra biodiversidad a la innovación. A pesar de ello, algunos estudios estiman que los beneficios económicos derivados tan solo de la bioprospección en áreas naturales protegidas, superan los **2 millones de dólares**.[12]

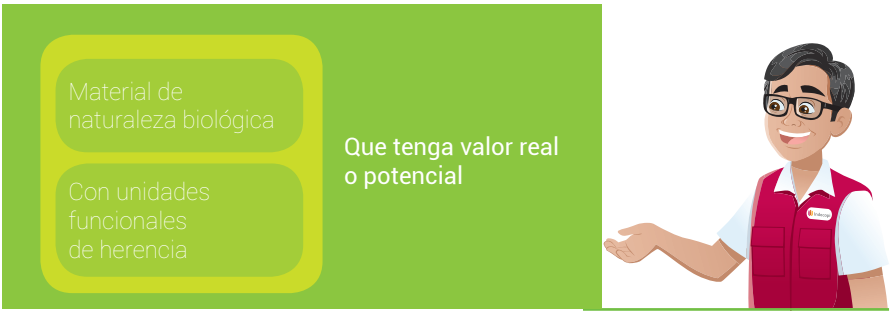
¿Qué son los recursos genéticos?

Los recursos genéticos son todo material de naturaleza biológica, que contenga unidades funcionales de herencia de valor o utilidad real o potencial. [13]

Entonces, toda planta, animal, microbio o cualquier otro organismo que contenga ácido desoxirribonucleico (ADN) o ácido ribonucleico (ARN) es un recurso genético, siempre que (además) esas características genéticas sean real o potencialmente útiles para el ser humano. [14]

7 Artículo 12° de la decisión 345
8 Ministerio del Ambiente. Perú: Economía y diversidad biológica. Lima: MINAM. 2010. p. 4.
9 Ídem, p. 37.
10 Ídem, p. 3.
11 GREIBER, Thomas. et al. Guía Explicativa del Protocolo de Nagoya sobre Acceso y Participación en los Beneficios. Gland: Unión Internacional para la Conservación de la Naturaleza y Recursos Naturales. 2013. p. 5.
12 Morales, Fernando. El Aporte de las Áreas Naturales Protegidas a la Economía Nacional. Lima: Instituto Nacional de Recursos Naturales. 2007. p. 59.
13 Concordante con la definición de recurso genético del el Artículo 1º de la Decisión 391 de la Comunidad Andina.

RECURSO GENÉTICO



Teniendo en cuenta la definición legal, un gen aislado, una secuencia genética o una molécula son, sin duda, recursos genéticos.

¿Qué es un producto derivado?

Un producto derivado es "un compuesto bioquímico (...) naturalmente producido por la expresión genética o el metabolismo de los recursos biológicos o genéticos, (...) aunque no contenga unidades funcionales de herencia."[15]

Una molécula, combinación o mezcla de moléculas naturales, incluyendo extractos crudos de organismos vivos[16] o muertos de origen biológico, provenientes del metabolismo de seres vivos, son productos derivados.

Algunos ejemplos de este tipo de productos son el extracto acuoso o hidroalcoholico de hipocotilos de maca, el aceite extraído de las semillas de sacha inchi con fines cosméticos, el compuesto salicina obtenido a partir del extracto de la corteza de sauce blanco o el compuesto epibatidina extraído de la rana multicolor del Ecuador (Epipedobates tricolor).

¿Cuándo se "accede" a un recurso genético o producto derivado?

Históricamente, los recursos genéticos y sus derivados han sido útiles a una amplia diversidad de actores. Así, desde hace varias décadas, tanto académicos como grandes industrias, han accedido a estos recursos -en búsqueda de sus propiedades benéficas- con fines muy variados.

Se "accede" a un recurso genético o producto derivado cuando la composición genética y/o la composición bioquímica de los recursos genéticos, se obtiene

14 RUIZ, Manuel. Guía Explicativa de la Decisión 391 y una Propuesta Alternativa para Regular el Acceso a los Recurso Genéticos en la Sub-región Andina. Primera edición. Lima: Deutsche Gesellschaft fur Technische Zusammenarbeit / Sociedad Peruana de Derecho Ambiental. 2008. p. 42.
15 Concordante con la definición delArtículo 2º literal e) del Protocolo de Nagoya.
16 Artículo 1º de la Decisión 391 de la Comunidad Andina.

y es utilizada con fines de conservación, prospección biológica, investigación y desarrollo, aplicación industrial, aprovechamiento comercial, entre otros. [17]

¿Qué es el contrato de acceso a los recursos genéticos?

Es el acuerdo que debe celebrar cualquier tercero interesado en acceder a recursos genéticos o sus derivados, con el Estado que posee derechos sobre ellos.[18]
En el Perú, el contrato de acceso se negocia y suscribe con la Autoridad Sectorial de Administración y Ejecución competente, dependiendo del tipo de recurso genético o derivado al que se desea acceder.

Si el recurso genético al que se deseara acceder se encontrará dentro de un área natural protegida, el Servicio Nacional de Áreas Naturales Protegidas por el Estado (SERNANP) deberá otorgar su opinión favorable con anterioridad a la suscripción del contrato.[19]

Cuadro 4. Autoridades Sectoriales de Administración y Ejecución[20]

Autoridades			Funciones	Ámbito de competencia
Ministerio de Agricultura (MINAGRI)	Servicio Nacional Forestal y de Fauna Silvestre (SERFOR)	Dirección General de Gestión Sostenible del Patrimonio Forestal y de Fauna Silvestre	Encargados de la evaluación y aprobación de las solicitudes de acceso; de la suscripción de contratos de acceso; la emisión de la resolución para el acceso y la verificación del cumplimiento de las condiciones de acceso. cumplimiento de las condiciones de acceso.	Recursos genéticos, moléculas, combinación o mezcla de moléculas naturales, incluyendo extractos crudos y demás derivados contenidos en las **especies del patrimonio forestal y de fauna silvestre.**
Instituto Nacional de Innovación Agraria (INIA)	Dirección de Gestión de la Innovación Agraria	Subdirección de regulación de la innovación agraria		Recursos genéticos, moléculas, combinación o mezcla de moléculas naturales, incluyendo extractos crudos y demás derivados contenidos en las **especies cultivadas o domésticas continentales.**
Ministerio de la Producción	Vice Ministerio de Pesquería	Dirección General de Asuntos Ambientales Pesqueros y Acuícolas		Recursos genéticos, moléculas, combinación o mezcla de moléculas naturales, incluyendo extractos crudos y demás derivados contenidos en las **especies hidrobiológicas marinas y de aguas continentales.**

17 Algunos de los fines señalados son concordantes con lo dispuesto en el Artículo 2º literal c) del Protocolo de Nagoya y 1º de la Decisión 391 de la Comunidad Andina.
18 Decisión 391 de la Comunidad Andina.
19 Segunda disposición final del Reglamento de Acceso a Recursos Genéticos, aprobado mediante Decreto Supremo No. 003-2009-MINAM.
20 Artículo 15º del Reglamento de Acceso a Recursos Genéticos, aprobado mediante Decreto Supremo No. 003-2009-MINAM; y artículo 9º del Decreto Supremo No. 010-2015-MINAM, que promueve el desarrollo de investigaciones al interior de las áreas naturales protegidas.

En el caso en que se utilicen conocimientos colectivos asociados a estos recursos, se deberá además suscribir un contrato de licencia de uso de conocimientos colectivos"[21] en el que se prevea la distribución justa y equitativa de los beneficios que se produzcan como consecuencia de la utilización de los conocimientos en mención.

Este contrato de licencia se debe suscribir entre el interesado y las organizaciones representativas de los pueblos indígenas, poseedores de dicho conocimiento; siempre y cuando dichos conocimientos no se encuentren difundidos ampliamente fuera de la comunidad o a través de medios de comunicación masiva, tales como publicaciones.

Por ejemplo si la fuente de información del conocimiento es una publicación no es necesario suscribir un contrato de licencia de uso de conocimientos colectivos, de acuerdo a las disposiciones de la ley 27811.

Si se realiza un trabajo de bioprospección en una o varias comunidad(es) indígena(s) se deberá suscribir este contrato de licencia y luego inscribirlo en el Indecopi.

¿Qué tipos de contrato de acceso a recursos genéticos existen?

Para acceder a recursos genéticos o derivados que se encuentren **en condiciones in situ**, dependiendo de la finalidad del acceso, existen dos tipos de contrato regulados:

1. **Contratos de acceso marco.-** que tienen como objetivo otorgar acceso a recursos genéticos o productos derivados cuando este acceso tenga como finalidad el desarrollo de investigación.

   Este tipo de contratos fueron regulados para ser celebrados con actores específicos que, como parte de sus objetivos de creación o profesionales, desarrollen investigación regularmente. Estamos hablando de universidades, centros de investigación o investigadores reconocidos (nacionales o extranjeros).

   Es importante mencionar que los contratos de acceso marco poseen, además, la particularidad de amparar la ejecución de varios proyectos. Esto significa que, si la institución o investigador necesita acceder a diferentes recursos genéticos en diferentes ocasiones, un único contrato de acceso lo autorizará para hacerlo.

21 Ver Titulo VII: De las licencias, Ley 27811 que establece el Régimen de Protección de los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas vinculados a los Recursos Biológicos

2. **Contratos de acceso.-** tienen como objetivo otorgar acceso a recursos genéticos o productos derivados cuando ese acceso tenga como finalidad desarrollar actividades comerciales o de carácter lucrativo (desarrollar productos farmacéuticos, cosméticos, productos agroindustriales).[22]

   Para acceder a recursos genéticos y derivados que se encuentren conservados **en condiciones ex situ** en lugares tales como el Centro Internacional de la Papa (CIP), el Centro de Investigación Agrícola Tropical (CIAT) o el Instituto Internacional de Investigación del Arroz (IRRI), debe suscribirse un contrato de adhesión denominado **"Acuerdo de Transferencia de Material"**.

Cuadro 5. Contrato accesorio

El contrato accesorio es un acuerdo de voluntades, celebrado entre privados, que tiene como objetivo establecer las condiciones de acceso al recurso biológico que contiene al recurso genético al que se desea acceder.

Antes, durante o después de suscribir el contrato de acceso con la Autoridad Nacional de Administración y Ejecución, el interesado deberá suscribir un contrato accesorio con los siguientes actores, dependiendo del caso:

(i) el propietario, poseedor o administrador del predio donde se encuentre el recurso biológico que contenga el recurso genético;
(ii) el centro de conservación ex situ;
(iii) el propietario, poseedor o administrador del recurso biológico que contenga el recurso genético.[23]

Este tipo de contrato solo surtirá efectos en el momento en que el contrato de acceso se encuentre perfeccionado.[24]

¿Qué contenido mínimo debe presentar un contrato de acceso?

Un contrato de acceso (cualquiera sea su finalidad) debe presentar el "consentimiento informado previo" del país proveedor del recurso genético o derivado y "condiciones mutuamente acordadas".

El consentimiento informado previo (PIC, por sus siglas en inglés) es la autorización de acceso a los recursos genéticos o derivados, que debe provenir

22 Artículos 32º al 40º de la Decisión 391 de la Comunidad Andina.
23 Artículos 41º al 44º de la Decisión 391 de la Comunidad Andina.
24 El contrato de acceso se entenderá perfeccionado en el momento en que se publique la resolución que declara dicho acceso y un extracto del contrato de acceso en el Diario o Gaceta Oficial o en un diario de amplia circulación nacional.

del país proveedor de estos recursos. Su formulación debe encontrarse fundamentada en la información proporcionada por el usuario potencial de los recursos genéticos.

Las condiciones mutuamente acordadas (MAT, por sus siglas en inglés) son los acuerdos a los que el país proveedor de los recursos genéticos o derivados y el usuario potencial de los mismos llegan sobre las condiciones de utilización de estos recursos y la forma cómo se hará la participación en los beneficios que dicha utilización genere.

Cuadro 6. Beneficios derivados de la utilización de recursos genéticos o sus derivados en los procesos de I+D

Entre los beneficios que podrían ser materia de negociación entre un país proveedor y un potencial usuario de recursos genéticos, se encuentran:

Beneficios monetarios

- Tasas por muestra recolectada o adquirida de otro modo;
- Pagos por adelantado o por hito;
- Pago de regalías;
- Tasas de licencia en caso de comercialización;
- Tasas especiales por pagar fondos fiduciarios que apoyen la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica;
- Salarios y condiciones preferenciales;
- Financiamiento de la investigación;
- Empresas conjuntas;
- Propiedad conjunta de los derechos de propiedad intelectual pertinentes.

Beneficios no monetarios

- Intercambio de resultados de investigación y desarrollo;
- Colaboración, cooperación y contribución en programas de investigación y desarrollo científicos, particularmente actividades de investigación biotecnológica, de ser posible en la Parte que aporta los recursos genéticos;
- Participación en desarrollo de productos;
- Colaboración, cooperación y contribución a la formación y capacitación;
- Transferencia de conocimientos y tecnología en los que se haga uso de los recursos genéticos, incluida la biotecnología, o que son pertinentes a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica;
- Recursos humanos y materiales para fortalecer las capacidades para la administración y aplicación de la reglamentación en la materia;
- Capacitación relacionada con los recursos genéticos con la plena intervención de los países que aportan recursos genéticos y, de ser posible, en tales países.

25 Anexo del Protocolo de Nagoya

¿Todas las investigaciones en biodiversidad deben contar con un contrato de acceso a Recursos genéticos?

No. sólo aquellas investigaciones en que se requiera acceder a recursos genéticos o productos derivados de algún componente de nuestra biodiversidad, deberán contar con un contrato de acceso.

Ahora bien, el Reglamento de Acceso a Recursos Genéticos, establece algunos casos o supuestos en que, aun accediendo a recursos genéticos o productos derivados, no será necesario contar con un contrato de acceso.

Estos supuestos se denominan "exclusiones" y son las siguientes:

a) Los recursos genéticos humanos y sus productos derivados;
b) El intercambio de recursos genéticos, sus productos derivados, y de los recursos biológicos que los contienen, o de los componentes intangibles asociados a éstos que realicen los pueblos indígenas y comunidades locales, entre sí y para su propio consumo, basadas en las prácticas tradicionales y usos del lugar en el territorio peruano;
c) Las especies alimenticias y forrajes incluidos en el anexo I del Tratado Internacional de Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO);

   El uso de recursos genéticos con fines de cultivo, dentro del territorio peruano; entendiéndose por cultivo el desarrollo y crecimiento de especies vegetales en condiciones de campo, como también bajo condiciones in vitro, hidropónicas, entre otras; yLas actividades que impliquen el aprovechamiento de recursos naturales no maderables para producir productos naturales (nutracéuticos y alimentos funcionales).[26]

¿Qué son los conocimientos colectivos de los pueblos indígenas?

De acuerdo a la definición de la ley 27811 es el Conocimiento acumulado, y transgeneracional desarrollado por los pueblos y comunidades indígenas respecto a las propiedades, usos y características de la diversidad biológica.

El uso del cocimiento de las lianas del Ayahuasca como analgésico, la utilización del llantén en infusión como expectorante o el uso de sangre de grado como cicatrizante son algunos de los beneficios más conocidos de la biodiversidad y constituyen conocimientos colectivos.

26 Artículo 5º del Reglamento de Acceso a Recursos Genéticos.

¿Qué es consentimiento informado previo de los pueblos indígenas?

Es la autorización otorgada por la organización representativa de los pueblos indígenas poseedores de un conocimiento colectivo, para la realización de determinada actividad que implique acceder y utilizar dicho conocimiento colectivo, previo suministro de información relativa a los propósito, riesgos o implicancias de dicha actividad, incluyendo los eventuales usos del conocimiento y, de ser el caso el valor del mismo[27] .

La información que se proporcione se limitará al recurso biológico sobre el cual versa el conocimiento colectivo.

Los interesados en acceder a los conocimientos colectivos (para aplicación científica, comercial e industrial) deberán solicitar el consentimiento informado previo de las organizaciones representativas, quienes deberán informar que están entrando en negociación al mayor número de pueblos y tomar en cuenta sus intereses[28] .

¿Qué es el contrato de licencia de uso de conocimientos colectivos?

Es el acuerdo expreso, redactado en idioma nativo y castellano, celebrado entre la organización representativa de los pueblos indígenas poseedores de un conocimiento colectivo y un tercero que quiere acceder a dichos conocimientos con fines de aplicación comercial o industrial

Los contratos de licencia incorporan los términos y condiciones de dicha utilización, los mismos que deben incluir una adecuada retribución a los pueblos y garantizar su participación de los beneficios que se deriven[29] .

Procedimientos

- **¿Cómo se obtiene una patente cuando el producto/procedimiento que se desea proteger, se encuentra relacionado con la biodiversidad o los conocimientos colectivos?**

Para solicitar una patente en el Perú, es necesario presentar ante el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI) los siguientes requisitos:

1. Formulario de solicitud (Anexo 1).
2. Documento técnico.

27 Concordante con el Artículo 2° inciso c) Definiciones, Ley 27811
28 Artículo 6° condiciones para el acceso a los conocimientos colectivos, Ley 27811,
29 Concordante con la definición del Artículo 2º literal d) y Título VII De Las Licencias de la Ley 27811, que establece el Régimen de Protección de los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas vinculados a los recursos biológicos.

3. Comprobante de pago.
4. Copia del contrato de acceso (cuando los productos o procedimientos cuya patente se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de **recursos genéticos o de sus productos derivados de los que cualquiera de los Países Miembros de la Comundidad Andina[30] es país de origen).[31]**

5. Copia de la licencia o autorización de uso,cuando los productos o procedimientos cuya protección se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de **conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas, afroamericanas o locales de los Países Miembros de la CAN)**.[32]
   De ser el caso, documentos adicionales como poder, cesión, certificado de depósito de material biológico, expedido por una institución internacional de microorganismos, o ante otra institución reconocida por el INDECOPI.[33]

Tras la presentación de los documentos, deberá seguirse el procedimiento que se detalla en el flujograma siguiente:



30 Actualmente los páises miembros de la CAN son Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú.
31 Artículo 26º literal h) de la Decisión 486 de la Comunidad Andina.
32 Artículo 26º literal i) de la Decisión 486 de la Comunidad Andina.
33 Artículo 26º de la Decisión 486 de la Comunidad Andina.

¿Cómo se obtiene un certificado de obtentor cuando la nueva variedad vegetal que se desea proteger, se encuentra relacionada con la biodiversidad?

Para solicitar un certificado de obtentor en Perú, es necesario presentar ante el INDECOPI los siguientes requisitos[34] :

1. Formato de solicitud de Certificado de Obtentor (Anexo 2)[35] .
2. Comprobante de pago por la tasa de presentación ante el INDECOPI.
3. Cuestionario técnico.
4. Descripción del método y procedimiento de obtención de la variedad solicitad, en forma esquemática y cronológica.
5. Copia del documento, que **acredite la procedencia legal de los recursos genéticos**, emitido por la autoridad nacional competente en materia de acceso a recursos genéticos.

De ser el caso:

6. La cancelación del registro de marca.
7. Resolución administrativa que autorice el desarrollo de la actividad respectiva, con organismos vivos modificados emitida por el órgano sectorial competente.
8. El certificado de Registro de Cultivar o documento extranjero.

Tras la presentación de los documentos, deberá seguirse el procedimiento que se detalla en el flujograma siguiente:



34 Artículo 19 del Decreto Supremo 035-2011-PCM

35 Para mayor detalle ver: http://www.indecopi.gob.pe/0/modulos/JER/JER_Interna.aspx?ARE=0&PFL=10&JER=462

¿Cómo se accede a un recurso genético o producto derivado?

El procedimiento se inicia con la presentación de una solicitud de acceso ante la Autoridad Sectorial de Administración y Ejecución, la que deberá contener:

1. La identificación del solicitante y los documentos que acrediten su capacidad jurídica para contratar.
2. La identificación del proveedor de los recursos genéticos, biológicos, y sus productos derivados o del conocimiento colectivo asociado.
3. La identificación de la persona o institución nacional de apoyo.
4. La identificación y curriculum vitae del responsable del proyecto y de su grupo de trabajo.
5. La actividad de acceso que se solicita.
6. La localidad o área en que se realizará el acceso.

La solicitud deberá ir acompañada de la propuesta de proyecto[36] y seguir las siguientes etapas:[37] Si la solicitud y la propuesta de proyecto son aceptadas, se procede a la elaboración y negociación del contrato de acceso marco o uno con fines comerciales, dependiendo de la finalidad del acceso.

El contrato de acceso se entenderá perfeccionado en el momento en que se publique la resolución que declara dicho acceso y un extracto del contrato de acceso en el Diario o Gaceta Oficial o en un diario de amplia circulación nacional.

¿Cómo se accede a un conocimiento colectivo?

Los interesados en acceder a un conocimiento colectivo con fines de aplicación científica, comercial e industrial deberán solicitar el consentimiento informado previo de las organizaciones representativas de los pueblos indígenas que posean un conocimiento.[38]

Ejemplos

- **Patentes o solicitudes de patente que incorporan biodiversidad o conocimientos colectivos asociados**

Las siguientes solicitudes de patente emplean conocimientos tradicionales vinculados a un recurso biológico:

36 Artículo 26º de la Decisión 391 de la Comunidad Andina.
37 Artículos 27º al 31º de la Decisión 391 de la Comunidad Andina.
38 Artículo 6º de la Ley 27811, que establece el Régimen de Protección de los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas vinculados a los recursos biológicos.

Caso sacha inchi

En el año 2006, se publicó la solicitud de patente FR 2880278 referido a la utilización del aceite y proteínas extraídas de semillas de Plukenetia volubilis en preparaciones cosméticas, dermatológicas y nutracéuticas. Sin embargo, esta solicitud carece de novedad, puesto que una publicación del año 1992 mencionaba que "las ancianas mayurunas, chayuhuitas, campas, huitotas, shipibas, yaguas y boras (pueblos indígenas de la amazonia peruana) mezclan el aceite de Plukenetia volubilis con harina de esta misma almendra y preparan una crema especial para revitalizar y rejuvenecer la piel" (Especies vegetales promisorias de los países del Convenio Andrés Bello, 1992).

Caso uña de gato

En el año 1989 se concedió la patente US 4844901 referida a una preparación que contiene alcaloides oxindólicos de un extracto de raíces de Uncaria tomentosa cuyo fin es estimular el sistema inmunológico. Asimismo en la memoria se describe ensayos para demostrar la actividad antitumoral. Sin embargo existe una publicación del año 1995 que menciona que "La población nativa del grupo étnico Campa-Ashaninca del Perú utiliza la decocción de la corteza y raíz para dolencias inflamatorias y tumoraciones" (Estrella E. Plantas Medicinales Amazónicas, realidad y perspectiva. Tratado de Cooperación Amazónica, 1995.

La siguiente solicitud de patente emplea un recurso genético, por lo que requiere contar con un contrato de acceso:

Caso huito (genipa americana)

Un procedimiento que consiste en la extracción acuosa del componente activo **genipina** y la eliminación de sólidos de la solución coloreada obtenida por centrifugación, reajuste del pH, calentamiento y acondicionado, a fin de obtener colorante azul purificado de huito, útil en la industria alimentaria, cosmética, entre otras. Tal como está descrito, la solicitud de patente hace referencia a la extracción de un componente de la Genipa americana, por lo que dicha solicitud debe presentar el contrato de acceso al recurso genético.

Biopiratería

¿Qué es la Biopiratería?

La "biopiratería" es el acceso y uso no autorizado y no compensado de recursos biológicos o conocimientos tradicionales de los pueblos indígenas por parte de terceros, sin la autorización correspondiente y en contravención de los principios establecidos en el Convenio sobre Diversidad Biológica y las

normas vigentes sobre la materia.[39]

¿Qué es la "Comisión Nacional de Lucha contra la Biopiratería"?

Creada mediante la Ley N° 28216, publicada el 1 de mayo de 2004. Esta Comisión se encuentra adscrita a la Presidencia del Consejo de Ministros y es presidida por el INDECOPI.

- **¿Quiénes conforman la Comisión?**

1. Un representante del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI), que la preside.
2. Un representante del Ministerio de Relaciones Exteriores.
3. Un representante del Ministerio de Comercio Exterior y Turismo.
4. Un representante del Ministerio del Ambiente (MINAM).
5. Un representante de la Comisión de Promoción del Perú para la Exportación y el Turismo (PROMPERU).
6. Un representante del Servicio Nacional Forestal y de Fauna Silvestre (SERFOR).
7. Un representante del Instituto Nacional de Innovación Agraria (INIA).
8. Un representante del Centro Internacional de la Papa (CIP).
9. Un representante del Centro Nacional de Salud Intercultural (CENSI).
10. Un representante de las Universidades del país relacionadas con el objeto de la presente Ley, designado por la Asamblea Nacional de Rectores (ANR).
11. Dos representantes de la Sociedad Civil (uno de las ONGs y otro de los gremios empresariales).
12. Un representante de la Comisión Nacional de Pueblos Andinos, Amazónicos y Afroperuanos (CONAPA), funciones que han sido transferidas al Ministerio de Cultura.[40]

- **¿Cuáles son las funciones de la Comisión?**

1. Crear y mantener un Registro de los Recursos Biológicos y Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas del Perú.
2. **Identificar y efectuar el seguimiento de las solicitudes o patentes de invención presentadas o concedidas en el extranjero, relacionadas con recursos biológicos o con conocimientos colectivos de los pueblos indígenas del Perú.**
3. Evaluar técnicamente, emitir informes acerca de los casos estudiados

39 Tercera disposición complementaria de la Ley 28216- Ley de protección al acceso a la diversidad biológica peruana y a los conocimientos colectivos de los pueblos indígenas.

40 Artículo 3º de la Ley 28216 – Ley de protección al acceso a la diversidad biológica peruana y a los conocimientos colectivos de los pueblos indígenas.

e interponer acciones de oposición o acciones de nulidad contra las solicitudes de patentes de invención o contra patentes concedidas en el extranjero.

4. Establecer canales permanentes de información y diálogo con las oficinas de propiedad industrial de otros países.
5. Promover vínculos con los organismos de participación regional del Estado y de la Sociedad Civil.
6. Elaborar propuestas con la finalidad de proteger en los diversos foros internacionales la posición del Estado y de los pueblos indígenas y nativos del Perú, con la finalidad de prevenir y evitar los actos de biopiratería.[41]

Cuadro 8. Casos resueltos por la Comisión

RECURSO	PATENTE O SOLICITUD	OFICINA	ESTADO
Maca	A preparation for infertility treatment (EP 2051724)	EPO	Rechazada
Yacón	Method for recovering and ameliorating diabetes (2011-079806)	Japón	Abandonada
Maca	Agent for preventing on treating osteoporosis (2010-235533)	Japón	Abandonada
Maca	Compositions and methods for their preparation from Lepidium (WO 0051548)	PCT	Rechazada
Maca	Functional Food Product Containing Maca (Publicación N° 2004 000171)	Japón	Rechazada
Maca	Ameliorant for sleep disturbance (JP2007031371)	Japón	Rechazada
Maca	The manufacturing method and composition of a maca extract (KR20070073663)	Korea	Rechazada
Maca	Testosterona increasing composition (JP2005306754)	Japón	Rechazada
Sacha inchi	An extract of a plant belonging to the genus Plukenetia volubilis and its cosmetic use. (WO/2006/048158)	PCT	Retirada

41 Artículo 4º de la Ley 28216 – Ley de protección al acceso a la diversidad biológica peruana y a los conocimientos colectivos de los pueblos indígenas.

RECURSO	PATENTE O SOLICITUD	OFICINA	ESTADO
Sacha inchi	Utilisation d'huile et de protéines extraites de graines de Plukenetia volubilis linneo dans des préparations cosmétiques, dermatologiques et nutraceutiques. (FR 2880278)	Francia	Retirada
Camu camu	Preserves of fruit of Myrciaria dubia (Publicación N° 09 – 215475)	Japón	Abandonada
Pasuchaca	Inhibidor de α-glycosidase (2005-200389A)	Japón	Abandonada

SOLICITUD DE REGISTRO DE PATENTE



Indecopi
INSTITUTO NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y DE LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

(21)

INSTITUTO NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y DE LA PROTECCION DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

(22)

DIRECCION DE INVENCIONES Y NUEVAS TECNOLOGIAS

A la Dirección de Invenciones y Nuevas Tecnologías se solicita el registro de la concesión, conforme a las siguientes especificaciones, de:

(12) Patente de Invención ☐ **Modelo de Utilidad** ☐

(71) Solicitante (s), domicilio (s), y país (es)

Teléfono (s) **Telefacsímil (es)**

(72) Inventor (es), domicilio (s) y nacionalidad (es)

(74) Representante / Apoderado y domicilio

Nº Agente **Poder Nº** **Anexo a:**

Teléfono (s) **Telefacsímil (es)**

(54) Título de la invención

(51) Clasificación internacional sugerida (CIP[7])

(30) Reivindica prioridad **Sí** ☐ **No** ☐

(31) Número (s) **(32) Fecha (s)** **(33) País (es)**

RECAUDOS ANEXOS:

- ☐ Descripción: _____ hojas (_____ ejemplares)
- ☐ Reivindicaciones: _____ hojas (_____ ejemplares)
- ☐ Resumen (_____ ejemplares)
- ☐ Dibujos o Planos: - numerados de Nº _____a Nº _____
  (____ ejemplares)
  - se sugiere dibujo Nº ___ para la publicación
- ☐ Poder o documento de personería
- ☐ Documento(s) de prioridad
- ☐ Certificado de exhibición
- ☐ Comprobante de pago de tasa
- ☐ Informe(s) de búsqueda o de patentabilidad extranjero(s)
- ☐ Reducciones del plano o dibujo principal
- ☐ Documento de cesión
- ☐ Otros, especificar: _____

Fecha: ____ **de** _____ **de** _____

_____
Firma

_____
Nombre del firmante

F-DIN-01/1A

Patentes

Pagos a realizar en el INDECOPI	PAGO
Presentación de la solicitud de Patente de Invención	S/. 720.00
Reivindicación de prioridad	S/. 134.49
Pago por Examen de Fondo	S/. 549.13
Pago por Examen Adicional	S/. 488.13
Pago mantenimiento de vigencia	Pago escalonado

Certificado de obtentor

	Pagos a realizar en el INDECOPI	PAGO
1	Presentación de solicitud de Certificado de Obtentor	S/. 390.50
2	Reivindicación de prioridad de Certificado de Obtentor	S/. 39.05
3	Mantenimiento de vigencia del Certificado de Obtentor, antes del vencimiento (anualidad)	S/. 231.26
4	Mantenimiento de vigencia del Certificado de Obtentor dentro del plazo de gracia (anualidad)	S/. 235.07

	Pagos a realizar en el INIA	PAGO
1	Realización del Examen DHE por el INIA	1.5 UIT
2	Realización del Examen DHE en el campo del obtentor	1.20 UIT
3	Validación del Examen DHE realizado por el obtentor	S/ 1 187,83
4	Homologación del Examen practicado en el extranjero para acreditar los requisitos de (DHE)	S/. 790,50
5	Depósito y mantenimiento de la muestra viva	0.8 UIT
6	Validación del depósito de la muestra viva en el campo del obtentor	S/ 338,37
7	Validación del depósito de la muestra viva en una Institución científica nacional o extranjera	S/ 285,37

Tasas vigentes en INIA al 2017 - UIT 2017: S/ 4,050.00

Indecopi

INSTITUTO NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA
Y DE LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

Sede Lima Sur: Calle De la Prosa N° 104, San Borja, Lima, Perú.
Teléfono: 224-7777
Teléfono gratuito para provincias: 0-800-4-4040

Síguenos por:

Indecopi Oficial

Radio INDECOPI
www.indecopi.gob.pe/radio

www.indecopi.gob.pe