



Lepidium meyenii (maca)

¿Cómo prevenir la Biopiratería en el Perú ?

Reflexiones y Propuestas

Pamela Ferro
Manuel Ruiz
Editores

La Sociedad Peruana de Derecho Ambiental (SPDA) es una asociación civil sin fines de lucro, fundada en Lima en 1986 e integrada principalmente por abogados. La misión de la SPDA es apoyar y facilitar la creación de una sociedad que valore los principios del desarrollo sostenible, la cual se traduce en tres líneas generales de acción:

- La activa participación en el proceso de adopción de decisiones políticas mediante la creación, promoción y aplicación del Derecho Ambiental.
- La defensa del derecho humano a habitar en un ambiente saludable, propicio para el mantenimiento y desarrollo de la vida en todas sus formas.
- La promoción de la educación ambiental en general, con énfasis en la formación de capacidades en el manejo del Derecho Ambiental.

La SPDA está organizada en función de cuatro Programas: Defensa del Interés Ciudadano; Producción Limpia y Calidad Ambiental; Conservación y Asuntos Internacionales y Biodiversidad.

La SPDA es miembro de la Unión Mundial para la Naturaleza (UICN), de la Alianza Regional para Políticas de Conservación en América Latina y el Caribe (ARCA), y de la Asociación Interamericana para la Defensa del Ambiente (AIDA).

FORO

¿Cómo prevenir la Biopiratería en el Perú? Reflexiones y Propuestas

SOCIEDAD PERUANA
DE DERECHO AMBIENTAL

SEGUNDA VICEPRESIDENCIA DEL
CONGRESO DE LA REPÚBLICA

**¿Cómo prevenir la Biopiratería en el Perú?
Reflexiones y Propuestas**

Sociedad Peruana de Derecho Ambiental
Prolongación Arenales N° 437, San Isidro - Perú
Teléfonos: (511) 421 1394 – 422 27 20 / Fax: (511) 442 4365
Correo Electrónico: postmast@spda.org.pe
Página web: www.spda.org.pe

Iniciativa para la Prevención de la Biopiratería
Página web: www.biopirateria.org

Primera edición. Mayo 2005

Impreso por Lerma Gómez E.I.R.L.
Av. La Paz 860, Miraflores-Perú

Hecho el depósito legal: 1501222005-4116
en la Biblioteca Nacional del Perú

ISBN : 9972-792-50-1

AGRADECIMIENTOS

La Sociedad Peruana de Derecho Ambiental agradece a la Real Embajada de los Países Bajos, a la Fundación John D. y Catherine T. MacArthur y a la Iniciativa Andino Amazónica para la Prevención de la Biopiratería (auspiciada por el International Development Research Centre) por el apoyo en la organización del Foro ¿Cómo Prevenir la Biopiratería en el Perú? realizado el día 8 de junio de 2004 en el Congreso de la República del Perú.

Muy especialmente, agradecemos al Congresista Pedro Morales y a su asesora Carmela Correa por el compromiso decidido y la colaboración ofrecida para la organización de este evento.

INDICE

Agradecimientos	5
Prólogo	9
Pedro Morales Mansilla, Segundo Vicepresidente del Congreso de la República	
Introducción	13
Nota del Editor	15
Inauguración	17
Jorge Caillaux, Presidente de la Sociedad Peruana de Derecho Ambiental	
EXPOSICIONES	19
Propiedad Intelectual: Conceptos Básicos	21
Sylvia Bazán, Oficina de Invenciones y Nuevas Tecnologías del INDECOPI.	
Acceso a los Recursos Genéticos	36
Jorge Caillaux, Presidente de la Sociedad Peruana de Derecho Ambiental	
Ley 28216, Ley de protección al acceso a la diversidad biológica peruana y los conocimientos colectivos de los pueblos indígenas	48
Pedro Morales Mansilla, Segundo Vicepresidente del Congreso de la República	
Componentes de la diversidad biológica peruana patentados en el extranjero, la experiencia de la Maca	50
Begoña Venero, Vicepresidenta de la Sala de Propiedad Intelectual del INDECOPI.	
COMENTARIOS DE LOS PANELISTAS	57
Antonietta Gutiérrez, Profesora Universidad Nacional Agraria La Molina	59
José Luis Silva, Presidente del Instituto Peruano de Productos Naturales	65
Jorge Agurto, Secretario Técnico de la Coordinadora Permanente de los Pueblos Indígenas del Perú	70
Begoña Venero, Vicepresidenta de la Sala de Propiedad Intelectual del INDECOPI	74
Jorge Caillaux, Presidente de la Sociedad Peruana de Derecho Ambiental	79
Jorge Ramírez, Asesor de la Segunda Vicepresidencia del Congreso de la República	81

Ronda de Preguntas	84
Palabras finales	87
Pedro Morales Mansilla, Segundo Vicepresidente del Congreso de la República	
DOCUMENTOS	89
Patentes referidas al <i>Lepidium meyenii</i> (maca): Respuestas del Perú	91
ANEXOS	129
Anexo I : Referencias citadas en el presente informe	131
Anexo II: Lista adicional de referencias relacionadas con la maca	135
Anexo III: Reivindicaciones de las patentes de los Estados Unidos de América y solicitud internacional analizadas	142
LEY N° 28216	149
Ley de Protección al Acceso a la Diversidad Biológica Peruana y los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas	149
Ley N° 27811	153
Ley que Establece el Régimen de protección de los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas Vinculados a los Recursos Biológicos	153

PRÓLOGO

Es conocido que el Perú es uno de los países megadiversos del planeta, ya que cuenta con la mayor variedad en especies de flora y fauna. Por ello, es una fuente clave de alimentos, productos farmacéuticos y agrícolas. A lo largo de la historia, los recursos de nuestros pueblos indígenas han sido explotados sin que sus pobladores hayan aprovechado directamente los beneficios obtenidos de su comercialización. Hoy en día, el sistema de propiedad intelectual –especialmente las patentes– han legalizado esta situación, la que es conocida como biopiratería.

Cuando nos enteramos que ciertos derivados de nuestra maca – que se desarrolla a más de 3500 m.s.n.m., en la Meseta del Bombón, en la provincia de Junín– habían sido patentados tanto en Estados Unidos como en la Unión Europea, por las empresas Pure World Botanical y Biotics Research Corporation respectivamente, sentimos que habíamos sido víctimas de un despojo.

Al indagar un poco en el tema, encontramos que existían otros casos, como las variedades de quinua peruano-boliviana, el algodón de color, el tomate silvestre y una variedad del clavel, que habían sido patentados en Estados Unidos. Asimismo, nos enteramos que el Perú no contaba con las herramientas legales suficientes para evitar este tipo de situaciones ni con la capacidad para anular las patentes indebidamente inscritas en el exterior.

Ante la situación descrita, decidimos contactarnos con los productores de maca del departamento de Junín, quienes nos describieron detalladamente los problemas que estaban teniendo y reclamaron justamente que se defiendan los distintos derivados de este ancestral producto, como la harina de maca, la maca gelatinizada, etc.

Asimismo, realizamos las gestiones necesarias ante el Ministerio de Comercio Exterior y el INDECOPI. Esta última institución ya había con-

formado una comisión para examinar las patentes concedidas y las solicitudes en trámite referidas al *Lepidium meyenii* (maca), así como para analizar sus consecuencias y evaluar diversas alternativas para revocarlas. Sin embargo, esta comisión no contaba con un marco legal aplicable que permitiera lograr con éxito sus objetivos.

A continuación, con la participación de los propios productores de maca y el valioso aporte del informe final preparado por el INDECOPI como sustento, el 13 de junio del 2003 presentamos el Proyecto de Ley N° 7210, "Ley de Protección y Acceso a la Biodiversidad Peruana y de Lucha Contra la Biopiratería", con el fin de dotarnos de un dispositivo legal que permitiese anular las patentes que se habían inscrito en el exterior de manera irregular.

Afortunadamente, recibimos el apoyo de la Comisión de Ambiente y Ecología del Congreso de la República y el Pleno realizado el 6 abril aprobó la "Ley de Protección al Acceso a la Diversidad Biológica Peruana y los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas", que fue promulgada el 1° de mayo de 2004 y signada con el número 28216.

Cabe resaltar que, simultáneamente, se logró incluir temas sobre la biodiversidad peruana y la lucha contra la biopiratería en las políticas de Estado a corto plazo planteadas por el Acuerdo Nacional. Igualmente, se buscó incluir estos temas en las negociaciones del Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos.

Si bien es cierto que la ley es susceptible de ser perfeccionada y ampliada, es un importante avance en esta materia. Sin embargo, es una norma que requiere ser difundida y aplicada a cabalidad. Por ello, la Segunda Vicepresidencia del Congreso ha organizado este Foro en el que nos encontramos reunidos hoy, denominado "¿Cómo prevenir la biopiratería en el Perú?", para el que contamos con el valioso apoyo de la Sociedad Peruana de Derecho Ambiental, a la que expreso mi sincero reconocimiento.

Gracias a esta institución y a otras comprometidas con la protección de nuestra biodiversidad y conocimientos colectivos de los pueblos indígenas, hoy contamos con este valioso texto, que reúne las exposiciones realizadas en el Foro, y que servirá como material de referencia tanto para estudiosos de la materia como para todo aquel

que se interese en defender nuestra riqueza natural. Esperamos que esta publicación no sólo forme parte en las bibliotecas más distinguidas, sino que se distribuya ampliamente.

La biopiratería pone en riesgo la extraordinaria riqueza natural y étnica del Perú. Por motivos de desconocimiento y por falta de identificación con esta problemática, estamos dejando que grandes corporaciones farmacéuticas y biotecnológicas, que buscan cosechar el "oro verde" de la región, se beneficien de nuestras riquezas y del conocimiento tradicional y colectivo indígena vinculados a ellas. Estas compañías no retribuyen de manera equitativa lo que debiera correspondernos.

Si los peruanos no defendemos nuestros recursos naturales, nadie lo hará por nosotros. Esta publicación busca contribuir, decididamente, en esta causa.

PEDRO MORALES MANSILLA

SEGUNDO VICEPRESIDENTE DEL CONGRESO DE LA REPÚBLICA

Lima, junio de 2004

INTRODUCCIÓN

El Foro ¿Cómo prevenir la Biopiratería en el Perú? Reflexiones y Propuestas, fue organizado por la Segunda Vicepresidencia del Congreso de la República y la Sociedad Peruana de Derecho Ambiental, y se llevó a cabo el 8 de junio de 2004 en el Congreso de la República.

El tema de la biopiratería ha despertado gran debate y controversia en diversos foros internacionales en los últimos años. La biopiratería es un fenómeno recurrente con grandes implicancias (tanto económicas, ambientales y culturales) para los países que la invocan. En un momento clave para el Perú, en el que se está negociando el Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos, abordar este complejo tema resulta completamente oportuno y pertinente.

En este sentido, este Foro procuró partir de la explicación de temas fundamentales para entender el concepto de “biopiratería”. De esta manera, fue necesario explicar nociones básicas de la propiedad intelectual y el marco normativo aplicable al acceso a los recursos genéticos. Asimismo, se expuso la experiencia del Grupo de Trabajo de la Maca y el contenido de la Ley 28216, Ley de Protección al Acceso a la Diversidad Biológica Peruana y los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas. Por otro lado, se contó con la valiosa participación de panelistas especializados en diversas disciplinas, quienes contribuyeron con diferentes aproximaciones y puntos de vista al análisis de este complejo tema.

La relevancia del debate propuesto en el presente Foro es evidente, pues se analizó la importancia de los roles que deben desempeñar no sólo el sector público sino el privado así como diversos actores sociales. También se resaltó el obstáculo que implica la escasez de recursos para enfrentar este fenómeno, o lo que es peor, no contar con una política gubernamental clara y firme que incluya el problema de la biopiratería en la agenda nacional como un tema crítico

que debe ser abordado. Si bien el problema de la biopiratería es bastante complejo y requiere de múltiples esfuerzos desde diferentes frentes, darlo a conocer constituye un paso fundamental. Éste fue el propósito del presente evento.

Agradecemos a la Segunda Vicepresidencia del Congreso de la República por haber depositado su confianza en el equipo de la Sociedad Peruana de Derecho Ambiental para la organización de este evento así como por el interés mostrado en abordar de manera pública y transparente un tema que involucra no sólo a las comunidades indígenas de nuestro país, sino a toda la población peruana.

NOTA DE LOS EDITORES

El trabajo de edición del presente libro ha procurado respetar el contenido y el lenguaje utilizado en las presentaciones de los expositores de manera tal que se vea reflejado el diálogo sostenido a lo largo del Foro. En este sentido, hemos incluido también los materiales utilizados durante diversas exposiciones para facilitar la comprensión de los textos.



INAUGURACIÓN

JORGE CAILLAUX

PRESIDENTE DE LA SOCIEDAD PERUANA DE DERECHO AMBIENTAL

Me parece una excelente idea habernos reunido y haber convocado a los especialistas expertos en la materia, para tratar un tema que le interesa tanto a la Segunda Vicepresidencia del Congreso de la República como a todos los peruanos, y que tiene que ver con algo que aparece en los periódicos todos los días. Hablar de este tema es fundamental no sólo en estos momentos en que empezamos las negociaciones del Tratado de Libre Comercio (TLC) con Estados Unidos sino también en el momento en que el INDECOPI ha empezado a llamar la atención sobre la necesidad de los peruanos de respetar los derechos de propiedad intelectual, tanto los nuestros como los derechos de cualquier extranjero que haya registrado un elemento de la propiedad industrial o de la propiedad intelectual en el país.

Por eso nos hemos reunido hoy, para tocar un tema concreto y especializado. Se trata de hablar de una de las modalidades de la piratería, la biopiratería o el acceso o aprovechamiento ilegal de recursos biológicos y conocimientos que son propiedad de otras personas o de otras instituciones o empresas. Sin duda, hablar de estos temas es muy positivo. Pues es en estas reuniones, donde uno va aprendiendo, va informándose y va descubriendo este enorme árbol que implica el derecho de la propiedad intelectual.

Como Presidente de la Sociedad Peruana de Derecho Ambiental, me siento honrado que me hayan propuesto inaugurar este evento. Espero que seamos, como siempre intentamos serlo, concretos y específicos para realmente tener una experiencia de conocimiento e intercambio de ideas esta tarde, y aclarar sobre todo las zonas oscuras que siempre se presentan en estos temas tan complejos.

Agradezco al congresista Pedro Morales por la iniciativa de impulsar una reunión de esta naturaleza. Ha sido para nuestra institución un honor poder participar en la organización de este evento.

Muchas gracias.

EXPOSICIONES



PROPIEDAD INTELECTUAL: CONCEPTOS BÁSICOS

SYLVIA BAZÁN

OFICINA DE INVENCIONES Y NUEVAS TECNOLOGÍAS DEL INDECOPI

Quisiera agradecer a los organizadores la oportunidad de permitirme explicarles tal vez un tema básico dentro de lo que es propiedad intelectual, pero muy importante para poder entender luego los conceptos que los otros expositores tratarán. La propiedad intelectual abarca distintos sistemas. En el gráfico que ustedes tienen en estos momentos en pantalla¹, pueden ver que tenemos el sistema de derechos de autor, el sistema de propiedad industrial y los sistemas *sui generis* de protección, estos últimos son sistemas que han ido generándose ante la necesidad de proteger algunos elementos que no estaban contemplados en los sistemas tradicionales de protección. Yo me voy a centrar con mayor detalle en la principal modalidad de la propiedad industrial: las patentes de invención. Sucede que la mayor parte de casos de biopiratería –que es el tema que nos reúne esta tarde– se da en base a patentes de invención que son conseguidas en el extranjero o eventualmente también en el país. Por eso la importancia de las patentes.

Es importante que ustedes vean el amplio panorama de la propiedad intelectual. Son distintos elementos los que se protegen a través de distintas modalidades. Todos estos elementos otorgan un derecho a quien ha creado algo. Este derecho, tiene limitaciones en el espacio y en el tiempo. La propiedad intelectual tiene varias modalidades de protección. Tenemos el derecho de autor por ejemplo. Este derecho está diseñado para proteger elementos como son: el software, las creaciones musicales, las obras literarias, etc. Se busca proteger el intelecto de alguna persona.

¹ La ponencia de la doctora Bazán se encuentra al final de la presente presentación.

Además de las patentes, dentro de la propiedad industrial tenemos los signos distintivos, los diseños industriales y los modelos de utilidad. Los primeros están destinados a proteger signos comerciales tales como las marcas, las denominaciones de origen, los lemas comerciales, marcas de servicio, marcas de producto. Los segundos están orientados a proteger creaciones estéticas u ornamentales tales como formas específicas, modelos, estructuras diferentes y originales o una combinación de colores que distinguen algún producto. En el Perú, los diseños industriales le conceden a la persona que los ha registrado un derecho exclusivo por un período de diez años. Los modelos de utilidad protegen algún dispositivo, herramienta o artefacto, que tiene algún elemento, alguna particularidad que le da una ventaja respecto del elemento original. Es muy interesante, porque es una modalidad utilizada por la mayoría de inventores nacionales para proteger sus creaciones. Se trata de invenciones más pequeñas en las que solamente se pueden proteger invenciones relacionadas con productos. Por ello, no son tantos los requisitos que se exigen como en el caso de una patente de invención.

Pasemos ahora a los sistemas *sui géneris* de protección. El sistema de protección de variedades vegetales es una modalidad de este sistema por la que se otorga a la persona que ha generado una nueva variedad un derecho exclusivo para su explotación. Este derecho tiene un plazo de duración de hasta veinticinco años, dependiendo de las especies que se han generado. Es un sistema específico para las variedades vegetales. Lo que se protege es una *nueva* variedad, no las variedades vegetales ya existentes. Este sistema incentiva la investigación en el campo de la agricultura a través de la concesión de un derecho. Por lo tanto, la persona que desarrolla una variedad es titular de un derecho exclusivo que le permite comercializar su variedad por un período de tiempo determinado.

Otra modalidad del sistema *sui géneris* es el régimen de protección de conocimientos colectivos y en el Perú está regulado por la Ley 27811. Lo que se protege a través de esta ley son aquellos conocimientos generados exclusivamente de manera colectiva y que están relacionados con el uso o aprovechamiento de la biodiversidad. Éste es un régimen que surgió en el Perú hace pocos años, precisamente por la dificultad que implicaba proteger este tipo de conocimientos a través de sistemas tradicionales como las patentes, que atienden a derechos generados de manera individual.

Analizaremos ahora las patentes, elemento sustancial para hablar de biopiratería. El ámbito de protección de las patentes es mucho más amplio, pues a través de ellas, podemos proteger invenciones relacionadas con cualquier área técnica, inclusive un procedimiento, un sistema o un mecanismo. Una invención es cualquier solución técnica y práctica a un problema específico. El carácter técnico de la invención es esencial. Las invenciones tienen que tener una razón técnica, deben solucionar un problema técnico en cualquier campo de la tecnología.

Las patentes han ido evolucionando para proteger nuevos elementos que se han ido desarrollando. Hoy por hoy es posible proteger prácticamente cualquier invención en cualquier campo técnico. Así, tenemos aparatos, sistemas, productos, nuevas composiciones de alimentos, medicamentos, desde un pañal hasta una lámpara o un micrófono que, dependiendo de la manera en que evolucionen, pueden constituir invenciones que pueden ser patentables.

Una patente es un título que otorga el Estado. En el caso del Perú el Estado está representado por la Oficina de Invenciones y Nuevas Tecnologías del INDECOPI, quien otorga el título a la persona que lo solicita. No necesariamente quien solicita la patente es el inventor, puede ser una tercera persona quien lo haga. El titular de la patente es quien tiene el derecho exclusivo para comercializar y explotar su invención. Sin embargo, este derecho tiene dos restricciones: es un derecho válido solamente en el territorio donde se otorgó la patente y tiene una duración limitada. Así, si alguien desea tener protección en varios países, deberá solicitar la patente en cada uno de ellos.

De igual modo, una vez que concluye el plazo de duración de la patente, ésta caduca. Al caducar, la información protegida por la patente puede ser utilizada por cualquier persona pues pasa al dominio público y el titular no tiene más el derecho exclusivo. Es decir, si bien las patentes crean un derecho exclusivo, es un derecho que está limitado. Limitado por el territorio (el derecho de exclusividad únicamente es válido en el territorio del país donde se otorgó la patente) y limitado en el tiempo (veinte años).

Es sumamente importante conocer qué se puede proteger a través de las patentes, es decir qué cosas pueden ser consideradas como invenciones. De esta manera, podemos deducir también qué

no es patentable, o qué no constituye una invención. Por ejemplo, los descubrimientos, las prioridades científicas, los métodos matemáticos, las obras literarias, las obras artísticas. Estos elementos tienen otras modalidades para poder ser protegidos. Pero no son considerados como invenciones, pues en algunos casos no solucionan un problema técnico. Tampoco son invenciones el todo o parte de seres vivos, inclusive elementos de ellos que pueden ser aislados. Algo que está en la naturaleza, no es susceptible de ser protegido a través de una patente. Tampoco son patentables el software, el programa de ordenador, las formas de presentar información y las reglas de los juegos. Todo ese tipo de creaciones son objeto de protección por otro sistema que es el de los derechos de autor.

Así como hay elementos que no constituyen invenciones, tenemos otro tipo de creaciones que, siendo invenciones, no son patentables pues nuestra legislación las ha excluido de patentamiento. Tal vez sean invenciones porque están orientadas a solucionar un problema técnico, pero no pueden ser protegidas, en este caso, en el Perú. Si bien el régimen que expongo aquí es el peruano, la mayoría de legislaciones referidas a la propiedad industrial es homogénea a nivel mundial. La mayoría de legislaciones contempla los mismos requisitos y exclusiones para la concesión de una patente.

Las excepciones que se plantean en la mayoría de los países incluyen plantas, animales, métodos terapéuticos o quirúrgicos, métodos de diagnóstico para seres humanos o animales. En el caso de los países miembros de la Comunidad Andina (CAN) se excluye la patentabilidad de los usos. En la mayoría de países sí es posible otorgar patentes para los usos. Pero en nuestros países no podemos conceder patentes para los usos porque nuestra legislación no lo permite.

Para saber si una patente ha sido otorgada válidamente, es necesario conocer los requisitos exigidos por la legislación de patentes del país en donde se otorgó. Dado que la legislación de patentes es bastante uniforme, voy a hacer referencia a los principales requisitos que se exigen a nivel mundial:

1. Requisitos de patentabilidad:

Los requisitos de patentabilidad son la novedad, el nivel inventivo y la aplicabilidad industrial. Analizaremos estos requisitos más ade-

lante. Adicionalmente, tenemos el requisito de la descripción completa de la invención. Es decir, la persona que tiene una invención deberá describirla de una manera clara y completa al momento de solicitar una patente. Es más, la ley dispone que esta descripción debe hacerse de manera tal que una persona versada en el campo técnico, pueda reproducirla y llevarla a la práctica. Por este motivo, el documento de patentes es una fuente muy rica de información. Ahora bien, si tomamos en cuenta que los derechos son territoriales (esto implica que lo que está protegido en Japón o en Canadá y no está protegido aquí, no es válido en el Perú) entonces la información protegida fuera puede ser utilizada aquí.

Asimismo, tomando en cuenta que la ley en la mayoría de países exige una descripción clara y completa de la invención, podemos tener acceso a mucha información que podemos utilizar como fuente de investigaciones futuras, como puntos de partida. Es una fuente de información que se encuentra en la mayoría de bases de datos y muchas veces es gratuita.

Estos requisitos se evalúan como parte de lo que se denomina "examen de fondo". En este examen una persona, la examinadora de patentes, analiza si la invención cumple o no los requisitos establecidos por ley. Deberá verificar si la invención es nueva, si tiene inventiva, si tiene aplicación industrial y si la descripción ha sido lo suficientemente clara y precisa.

a) Requisito de novedad:

El requisito de novedad está íntimamente vinculado con el "estado de la técnica". El estado de la técnica es todo aquello que ha sido accesible al público por cualquier forma de divulgación, bien sea de manera oral o escrita, mediante una comercialización o cualquier otra forma.

Lo importante sobre el punto de novedad es que evaluamos la novedad absoluta, es decir, debemos entender como novedad algo que no sólo sea nuevo en el Perú, –si se pide patente en el Perú– sino que, además, sea nueva a nivel mundial. Para eso los examinadores de patentes deben hacer búsquedas en distintas bases de datos de patentes o en base de datos con información científica o tecnológica para poder ubicar algún documento que divulgue la invención cuya patente se solicita.

Si bien suele suceder que creemos que algo no es nuevo o que es común, lo cierto es que no tenemos acceso a información que nos indique con fecha cierta que esa tecnología o ese producto ya se había divulgado con anterioridad a la fecha de presentación de la solicitud de otorgamiento de patente de invención. Lo que nos da la pauta para la evaluación de los requisitos, es la fecha de presentación de solicitud de patente. Cuando se presenta una solicitud, la oficina respectiva nos da una fecha. Todo lo que se ha conocido antes de esa fecha es el estado de la técnica. Si en la evaluación se encuentra algo igual, se tendrá que denegar la patente por falta de novedad.

Entonces, es importante tener en cuenta que el tema de novedad es un concepto absoluto, es decir, no basta con que la invención sea nueva aquí, sino debe serlo en el resto del mundo. Y necesitamos una fecha cierta para acreditar esa falta de novedad.

b) Requisito de nivel inventivo:

El requisito de nivel inventivo es tal vez el requisito más difícil de evaluar para el examinador de patentes y está referido a que la invención no debe ser obvia para la persona del oficio. Ésta es la persona que está al tanto de las investigaciones en determinado campo técnico sin tener que ser el más especializado ni el menos. Digamos que es una persona promedio en algún campo técnico, cualquiera que estemos analizando.

En consecuencia, el requisito de nivel inventivo se refiere a lo “no obvio”, que quiere decir que la invención no resulte evidente o no se desprenda de manera evidente de las herramientas que el examinador tenía a mano cuando evaluaba la solicitud.

c) El requisito de aplicabilidad industrial:

El requisito de aplicabilidad industrial está referido a la susceptibilidad de la invención de ser aplicada en cualquier tipo de industria. En el caso de los recursos genéticos, el marco legal aplicable es la Decisión 486 de la CAN (diciembre, 2000). La legislación establece que si se presenta una solicitud para una invención desarrollada a partir de algún recurso genético, originario de algún país miembro de la CAN, se deberá acreditar este origen. En el caso de conocimientos tradicionales el marco normativo es la ley 27811, ley a la que hice

referencia hace unos momentos. Dicha ley establece que cuando la invención desarrollada haya sido obtenida a partir del uso de conocimientos colectivos, igualmente se deberá acreditar el acceso legal a éstos. La oficina deberá solicitar en el primer caso, un contrato de acceso y en el segundo, una licencia de uso. De esta manera, el acceso legal a estos recursos y conocimientos queda acreditado. De esta manera, la ley está acorde con los requisitos dispuestos por la Decisión 486 (el contrato de acceso para el acceso a recursos genéticos y a conocimientos en caso la oficina tenga indicios suficientes para pensar que se ha accedido a conocimientos o recursos originarios del Perú).

2. Las reivindicaciones:

Las reivindicaciones son probablemente el elemento más importante de una patente. Ellas son parte del documento técnico. Cuando se presenta una solicitud para obtener una patente, se debe presentar un documento técnico que incluya las reivindicaciones que definen la invención. Es decir, el alcance de la invención está definido por el tenor de las reivindicaciones.

Cuando queremos saber si un producto que quiere ser introducido en el mercado está vulnerando algún derecho, es necesario revisar las reivindicaciones de la patente que están registradas en el INDECOPI. De acuerdo a lo que se explique, lo que se detalle, lo que se define en esas reivindicaciones es que se puede determinar cuál es el alcance de la patente. Esto es muy importante, inclusive, en los casos de patentes con titulares extranjeros. Para saber si las reivindicaciones nos afectan o no, es necesario leerlas y analizarlas pues lo que está descrito en ellas es lo que está protegido.

¿Qué sucede si consideramos que una patente que se está solicitando ante la oficina, no cumple con alguno de los requisitos? En efecto, puede suceder que se esté solicitando una patente para algo que no es nuevo, ni inventivo o para algún recurso genético originario de algunos de los países miembros de la CAN y no existe certeza de que haya sido con autorización. Cuando la patente está aún en trámite puede acudir a la figura de la oposición.

Todas las legislaciones de patentes establecen como parte del procedimiento para otorgarla, una publicación. En el caso peruano

la publicación se hace en el diario oficial. La oficina hace un resumen o publica un extracto de la invención solicitada y se lo envía al solicitante para que la publique. El solicitante debe publicarlo en el diario oficial *El Peruano*. Y luego de esa publicación hay un plazo, en el caso nuestro son sesenta días, para que cualquier persona interesada, que considere que esa invención no cumple con alguno de los requisitos necesarios, pueda presentar una oposición fundamentada.

La oposición no puede basarse en el simple hecho de afirmar que una determinada invención es conocida desde tiempos inmemorables. Es necesario que el opositor presente pruebas que tengan fecha cierta donde se indique que la invención era conocida con anterioridad a la fecha de presentación de la solicitud. Esto es bastante difícil pues necesariamente se deben presentar documentos que fundamenten la oposición.

Y ahora bien, ¿qué sucede si la patente fue otorgada? Todas las legislaciones tienen la figura de la nulidad, todos los sistemas prevén que probablemente la autoridad no tuvo acceso a toda la información que debió tener al momento de hacer el examen, entonces siempre tiene abierta una vía de nulidad. En el caso del Perú, la nulidad puede efectuarse en cualquier momento de vigencia de la patente y se deben presentar, al igual que en el caso anterior, pruebas que desvirtúen el cumplimiento de algunos de los requisitos.

La propiedad industrial –y en particular, el sistema de patentes– es uno de los sistemas más poderosos de protección a invenciones. Sin embargo, siempre existe la posibilidad de revocar los derechos otorgados. Esto puede suceder porque, existen casos en los que la autoridad competente no ha podido tener acceso a cierta información necesaria en el proceso de otorgamiento de una patente. Por ello, siempre debemos tener en cuenta que está la vía de la oposición en el caso de solicitudes y la vía de la nulidad para el caso de derechos ya concedidos.

Muchas gracias.

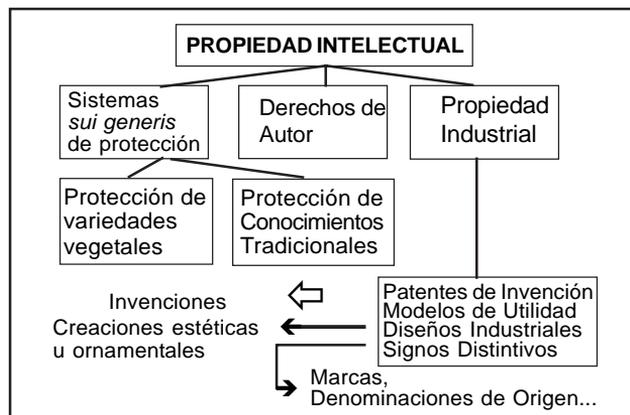
PROPIEDAD INTELECTUAL:

Conceptos Básicos

Sylvia Bazán Leigh

Oficina de Invenciones y
Nuevas Tecnologías

Junio, 2004



Derecho de Autor

- Obras artísticas o literarias;
- Composiciones musicales;
- Obras dramáticas;
- Obras de artes plásticas;
- Software.

Signos Distintivos

Marcas

Nombres y Lemas Comerciales

Denominaciones de Origen

Diseños Industriales

«Apariencia particular de un producto que resulte de cualquier reunión de líneas o combinación de colores, o de cualquier forma externa bidimensional o tridimensional, línea contorno, configuración, textura o material, sin que cambie el destino o finalidad de dicho producto.»

Requisito: **novedad**

Duración de la protección: 10 años contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud.

La nueva forma o apariencia no debe obedecer a factores técnicos o funcionales.

Marco Legal : Decisión 486; D.L. 823: TUPA del Indecopi

Régimen de Protección de Variedades Vegetales

Orientado a proteger nuevas variedades vegetales, a través de la concesión de un certificado de obtentor, el que da a su titular el derecho exclusivo sobre su variedad.

Requisitos: Novedad; homogeneidad, distinguibilidad; estabilidad y tener una denominación adecuada.

Duración de la protección: 25 años para vides y árboles, y 20 años para las demás especies, a partir de la fecha de concesión del certificado.

Marco Legal: Decisión 345; D.S. N° 008-96-ITINCI; Res Jefatural N° 047-2000-INIA; Res. Jefatural N° 046-2000-INIA.

Régimen de Protección de Conocimientos Colectivos

Orientado a proteger conocimientos colectivos generados por los pueblos indígenas del Perú, relacionados con el uso y aplicaciones de la biodiversidad.

El pueblo indígena que posea un conocimiento colectivo estará protegido contra la revelación, adquisición o uso de tal conocimiento sin su consentimiento y de manera desleal, en la medida que no se encuentre en el dominio público.

Marco Legal: Ley N° 27811; CBD.

Modelo de Utilidad

Nueva forma, configuración o disposición de elementos, de algún artefacto, herramienta, instrumento, mecanismo u otro objeto o de alguna parte del mismo, que permita un mejor o diferente funcionamiento, utilización o fabricación del objeto que le incorpore o **que le proporcione alguna utilidad, ventaja o efecto técnico que antes no tenía.**

Para invenciones de productos (aparatos, dispositivos). Marco Legal: Decisión 486; D.L. 823; TUPA Indecopi.

Patentes de Invención

Diseñadas para proteger invenciones relacionadas con productos o procedimientos.

Producto: aparato, composición química, compuesto químico.

Procedimiento: procesos, métodos.

Invención:
Solución técnica a problema técnico en cualquier campo de la tecnología.

Marco Legal: Decisión 486; D.L. 823 y TUPA del Indecopi.

Entonces, una patente es...

Título que otorga el Estado;

Derecho exclusivo de explotación de la invención,
por un período de tiempo y en un territorio
determinado.

Patentes de invención: 20 años

Patentes de modelo de utilidad: 10 años.

En ambos casos el plazo es contado desde la fecha de
presentación la solicitud.

No son invenciones...

- Descubrimientos, teorías científicas y métodos matemáticos;
- El todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural;
- Obras literarias y artísticas;

No son invenciones ...

- Planes, reglas y métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, juegos o actividades económico-comerciales;
- Programas de ordenador;
- Formas de presentar información.

Artículo 15, Decisión 486.

No son patentables ...

- Plantas y animales;
- Métodos terapéuticos o quirúrgicos para tratamiento humano o animal;
- Métodos de diagnóstico aplicados a seres humanos o animales;
- Usos.

Artículo 20: Decisión 486.

Los Requisitos

- Novedad;
- Nivel Inventivo;
- Aplicación Industrial



Requisitos de patentabilidad

- Descripción clara y completa de modo tal que *“una persona capacitada en la materia pueda ejecutarla.”*



Importancia del documento de patente como fuente de información tecnológica

Evaluación de los requisitos

- Examen de fondo;
- Realizado por examinadores de patentes quienes deberán verificar si la invención cumple con los requisitos exigidos.

Novedad

«Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el **estado de la técnica**.

El estado de la técnica comprenderá **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**»

IMPORTANTE: Concepto de novedad es absoluto. No basta con que la invención sea nueva en el país donde se presenta la solicitud.
Los examinadores realizan búsquedas en distintas bases de datos a nivel mundial.

Nivel Inventivo

Una invención tendrá nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica.

Quien hace las veces de la persona del oficio es el examinador de patentes.

Aplicación Industrial

El objeto de la invención deberá ser susceptible de aplicación en cualquier tipo de industria.

Además ...

En caso la invención incorpore componentes biológicos o genéticos, o conocimientos tradicionales originarios de alguno de los Países Miembros de la CAN, la concesión de la patente está sujeta a que se demuestre la procedencia legal de los **recursos genéticos o conocimientos tradicionales**.

Recursos genéticos: Contrato de acceso (Decisión 391)

Conocimientos tradicionales: Licencia de uso de conocimientos colectivos (Ley 27811)

¡IMPORTANTE!

Las Reivindicaciones

Las reivindicaciones son parte del documento técnico que se debe presentar para solicitar una patente.

Definen la invención a proteger, delimitando el alcance de la protección.

Así, en una patente el alcance de la protección está definido por el tenor de las reivindicaciones.

Y ... ¿si una invención cuya patente se solicita no cumpliera con alguno de los requisitos?

Como parte del trámite para solicitar una patente se realiza una publicación de un extracto de la solicitud en el Diario oficial «El Peruano».

Dentro de los 60 días siguientes a la publicación, cualquier tercero podrá presentar **oposición fundamentada**.

Y ... ¿si aún así se concede la patente?

Si una patente se concede y algún tercero considera que ésta no cumple con alguno de los requisitos, existe la vía de **nulidad**.

La nulidad puede interponerse en cualquier momento de la vigencia de la patente.

ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS

JORGE CAILLAUX

PRESIDENTE DE LA SOCIEDAD PERUANA DE DERECHO AMBIENTAL

Patentes y Biopiratería

Comenzaremos con el análisis de un caso concreto de biopiratería difundido y hecho público por una institución extranjera que se llama "GRAIN" y que, precisamente, es una organización privada que busca promover la defensa o la eliminación de casos de biopiratería vinculados con los derechos de propiedad intelectual.

Nos referiremos al caso de la quinua. Todos conocemos la quinua. Es importante porque más adelante, a partir de este caso, se explicará cuál es el régimen de acceso a los recursos genéticos que existe tanto en el país como en el área andina, explicar más o menos sus particularidades de manera muy genérica, centrándonos en los conceptos generales más que en los artículos específicos de dichas leyes.

Sabemos que la quinua es un cereal de alto contenido protéico, importante en la dieta de millones de personas en el área andina, especialmente de los pueblos indígenas. Desde los tiempos preincaicos las comunidades rurales han cultivado y desarrollado variedades de quinua adaptadas a la amplia gama de condiciones ecosistémicas o de sistemas ecológicos presentes en los Andes. Sabemos también que en los Andes existe una serie de pisos ecológicos, una serie de variedades de cultivos, incluyendo variedades de quinua y en este proceso milenario ha habido un manejo de esta variedad de vegetales y esto ha ido enriqueciendo la propia variedad o las variedades que se consumen. En este proceso se ha dado una interacción entre los agricultores de nuestros países y la quinua, y, en esa interacción se ha agregado un valor al producto o a la planta.

En años recientes, la quinua ha comenzado a ingresar en el mercado norteamericano y europeo debido a su alto valor nutritivo, pues aparentemente tiene el doble o casi el doble del contenido proteico que el maíz y que el arroz. Bolivia exporta quinua. Perú ha empezado a hacerlo recientemente. Exporta más o menos un millón de dólares anuales, que no es en términos macro nada importante, es un producto que aparentemente no tiene un valor. Sin embargo, la exportación de la quinua se hace a partir de la contribución de una serie de pequeños agricultores de los Andes, mini agricultores o minifundistas que aportan este producto.

Estos temas están vinculados con los sistemas de patentes en otros países. Tomemos el caso de los Estados Unidos por ejemplo. En el año 1994 dos investigadores de la Universidad de Colorado recibieron una patente sobre una variedad de quinua luego de tramitar una solicitud bajo los requisitos que ya han sido expuestos. La autoridad norteamericana evaluó si existía o no una invención en el producto o en la variedad para la que se otorgara la patente. Dicha patente otorga el control exclusivo sobre las plantas masculinas estériles de una variedad de quinua boliviana de uso tradicional que se llama Apelawa. Ahora bien, los investigadores reconocieron que en realidad, no hicieron nada para obtener esa variedad, o sea, que no le agregaron valor, simplemente la tomaron y la patentaron.

Esta patente no protege una invención, sino un descubrimiento por los norteamericanos. De ahí viene la diferencia conceptual: qué es invención que tiene que cumplir con los requisitos que se han señalado, y qué es un descubrimiento de un producto o proceso existente de la naturaleza. Ellos declararon ser los primeros en identificar y utilizar un sistema fiable de esterilidad citoplásmica masculina en quinua para la producción de híbridos. Esta patente no se limita a una sola variedad, sino que abarca cualquier híbrido de quinua que se derive del citoplasma masculino estéril de Apelawa. Esto último es la reivindicación de la que se habló hace unos momentos. La reivindicación es como el artículo de la ley: lo que está en los artículos es lo que está en la ley y lo que no está sencillamente no está protegido. Entonces, las reivindicaciones en las patentes son las que describen y señalan el territorio o el campo de protección que va a recibir el solicitante, o sea, la amplitud de la protección.

En este caso, las reivindicaciones incluían treinta y seis variedades que habían sido citadas en la patente, o sea, no se trataba de pa-

tentar únicamente una variedad. Ésta es una estrategia de Estados Unidos y de otros países y de sus oficinas públicas para promover el otorgamiento de patentes. Son patentes cuyas reivindicaciones son tan amplias que tienen la capacidad de impedir que se puedan otorgar otros derechos o que terceros puedan aprovechar los conocimientos o los productos que caen dentro del ámbito de protección de la patente. La naturaleza de estas reivindicaciones es precisamente lo que permite a quienes obtienen patentes que se apropien de todo un campo genético.

Aunque los científicos han pretendido poner la tecnología patentada a disposición de investigadores de Chile y Bolivia, esta patente tiene serias implicancias para los agricultores bolivianos. El desarrollo de híbridos de quinua –recordemos que los híbridos no se reproducen– implica que el agricultor no puede aprovechar la semilla para sembrar nuevamente porque ésta no germina luego de la cosecha. Esto se hace con la finalidad de obligar al agricultor a comprar nuevamente la semilla. En consecuencia, estas variedades híbridas definitivamente afectan las pequeñas economías. En este caso concreto afecta a los agricultores bolivianos pero también puede afectarnos directamente a nosotros o a cualquier otro país andino que cultive la quinua y que pretenda ingresar al mercado norteamericano.

En síntesis, se está produciendo un desplazamiento concreto del mercado de exportación que tenían los bolivianos y que afecta a los agricultores. Otra consecuencia es que los agricultores se ven obligados a cultivar finalmente variedades industriales que si bien poseen un alto rendimiento para la exportación, se trata de variedades estériles que alteran los procesos naturales de la diversidad biológica, entendida como un proceso dinámico de creación, destrucción, autocreación, reproducción de los recursos genéticos contenidos en los sistemas ecológicos o en el ambiente natural de nuestros países.

Por eso, la mejor conservación de los recursos genéticos es la conservación que se hace *in situ*, es decir, en el lugar donde se originaron, donde todavía tienen una vía biológica activa, dinámica y donde mantienen un proceso evolutivo. Éste es un tema fundamental filosófica y económicamente hablando. Nosotros manejamos en nuestros países maíz, papa, etc., precisamente debido a este proceso evolutivo en donde interactúa el ser humano, con prácticas, con manejos, con conocimientos aplicados al uso de estas variedades que

permiten un enriquecimiento, no sólo del producto final, sino el de la propia diversidad biológica. Eliminar esos procesos mediante la introducción en el mercado y en los campos de cultivos de variedades que no germinan es atentar contra el proceso natural de enriquecimiento de la diversidad biológica, ya no solamente de un país o de la zona andina o la Amazonia, sino del mundo.

Pólíticas y legislación aplicable

El Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) establece una serie de principios, entre ellos, el compromiso mundial de gran parte de los Estados de conservar la diversidad biológica mediante dos mecanismos: la conservación *in situ*, ahí en el lugar en donde están, y la *ex situ*, fuera del lugar de origen. En esta última, los científicos, protegen y conservan variedades de vegetales o de animales en jardines botánicos. De esta manera, aseguran un *stock* genético que sirve como materia prima para la ciencia, la investigación y la tecnología.

Y el caso de la quinua, entonces, me lleva a la reflexión de que en el mundo si bien siempre ha habido piratería y biopiratería, pues siempre ha habido un flujo de recursos genéticos de plantas y de animales entre los países y dentro de un mismo país (entre distintos ecosistemas), es un tema que hoy ha cobrado otra perspectiva, pues hay que verla desde un contexto no solamente del pasado, sino del futuro. No se trata solamente de qué es lo que tenemos y queremos proteger. No es sólo proteger la maca, el ayahuasca, la quinua, se trata de que tenemos el privilegio, como país, de poseer un territorio que tiene una gran diversidad biológica y entonces tiene un valor potencial económico y biológico para muchos fines.

Y en todo esto, la propiedad intelectual tiene un rol importante. Ella define un derecho de propiedad, y la propiedad es uno de los pilares del mundo moderno. Muchas de las reglas están diseñadas en función al derecho de propiedad. Es necesario tener algún tipo de derecho de propiedad que incluye los derechos de uso; incluso si uno no es propietario por lo menos debe ser poseedor de algo.

El tema del desarrollo de la biotecnología ha llevado a que los países desarrollados (países con grandes progresos en la biotecnología), tengan una estrategia de acceder a recursos genéticos sin considerar los derechos registrados o no registrados, reconocidos o

no reconocidos de aquellos que han venido manejando esos recursos genéticos bien sean de plantas o animales. Frente a esta implícita y cada vez más creciente estrategia de los países desarrollados nos preguntamos ¿qué venimos haciendo nosotros, los países amazónicos, los países llamados también megadiversos por proteger nuestra diversidad biológica?

El tema se ha puesto en debate en todos los foros internacionales. En Naciones Unidas, se aprobó el CDB en el año 92, y después de este Convenio, que es un compromiso de conservar, usar y establecer sistemas para tener acceso legal a estos recursos genéticos, los políticos han venido desarrollando legislaciones nacionales y estableciendo procedimientos adecuados con la finalidad de lograr este objetivo.

En el caso de los países andinos miembros de la CAN, tenemos una legislación andina, que es la Decisión 391, sobre un Régimen Común de Acceso a los Recursos Genéticos. Este régimen establecido muy tempranamente en el año 1996, establece las condiciones para que cualquier centro de investigación, empresa biotecnológica, etc., acceda legalmente a nuestros recursos genéticos. En el Perú, el INRENA y el INIA son las autoridades competentes encargadas de administrar este sistema de acceso.

Hay una serie de requisitos, no voy a entrar a detallarlos ahora, pero sí es importante tener en cuenta que este acceso legal implica acceso al mundo natural y a los conocimientos tradicionales. El primero implica el acceso a los recursos genéticos propiamente dichos, o sea, a las plantas, a los genes contenidos en ellas y en los animales y eventualmente a los seres humanos si eso algún día llega a legalizarse. El otro es a los conocimientos tradicionales o a los conocimientos asociados a estos recursos genéticos. Los recursos genéticos no están aislados, hay un conocimiento que tiene que ver con usos, con prácticas, con aplicaciones de esta variedad de vegetales. O sea, hay una innovación y práctica indígena asociados al mismo recurso.

La idea es que históricamente hasta que el CDB establece ciertos derechos, este acceso era un acceso libre, un acceso no compensado. La legislación que se da posteriormente al CDB refuerza nuevos criterios. En primer lugar, se reconoce la importancia de conservar los recursos genéticos. En segundo lugar, se establece la obligación

del Estado peruano y de los países andinos de establecer un sistema de acceso. El Perú no puede negar el acceso a los recursos genéticos *per se*. En realidad, hacerlo sería una actitud un poco suicida, porque nuestros recursos genéticos están también en otros países amazónicos y no tiene sentido, y además porque tenemos un compromiso, un tratado internacional que es este Convenio. Tenemos que desarrollar un marco normativo de acceso. Afortunadamente, hemos empezado a hacerlo.

Además, el otro elemento importante es que los poseedores de los conocimientos tradicionales tienen que expresar su voluntad y consentimiento para transferir sus conocimientos a la empresa o persona solicitante que quiera acceder a ellos. En este sentido, la política y el diseño de la legislación, tanto internacional como subregional andina, así como la peruana, son elementos fundamentales que repercutirán en la capacidad del Perú para aprovechar las oportunidades de negocios biotecnológicos que se presenten.

El doctor Antonio Graham, que es un gran ecólogo y comunicador, siempre ha insistido en la importancia de establecer alianzas estratégicas de carácter científico y comercial en donde el capital tecnológico, el capital natural y el conocimiento tradicional de nuestros pueblos indígenas (que es a su vez un capital tecnológico) se junten para desarrollar de manera responsable proyectos de bioprospección. La bioprospección es la evaluación de recursos genéticos y aprovechamiento comercial de los mismos luego de un proceso de investigación y de desarrollo científico y tecnológico.

Esto es fundamental, porque la filosofía de decir “no”, el oponerse tajantemente a utilizar y no invertir como país en nuestra diversidad biológica es truncar la posibilidad de generar beneficios. Por ello, se debe partir por conservar los recursos genéticos, tener un buen manejo de áreas naturales, pues es aquí donde conservamos estos recursos genéticos que son base del proceso de creación de la propia naturaleza, de la diversidad biológica, tal como lo señalé hace un momento. Si no hacemos estas inversiones, estamos desechando un capital, capital que además es distinto al capital de los recursos no renovables, pues el desarrollo de aquel implica aprovechar oportunidades para generar desarrollo local con estas alianzas. Reiteramos entonces la importancia de una legislación de acceso a recursos genéticos apropiada.

Nuestra legislación de acceso fue pionera y por ello, naturalmente, posee errores que deben subsanarse. Éstos se dieron porque todos comenzamos a conocer y aprender del tema mientras se diseñaba. Es más, fuimos una de las primeras regiones del mundo (junto con Filipinas) que estableció una legislación de acceso a recursos genéticos en todo el planeta. Sin embargo tenemos un sistema que hay que revisar. Existe la intención del Poder Ejecutivo, sobre todo de INDECOPI y de la comunidad de expertos de ver cómo mejoramos y volvemos más atractivo y más efectiva la aplicación del sistema de acceso a recursos genéticos. Pero ya tenemos las reglas, y en este instante el acceso ilegal podría ser identificable (no digo fácilmente), pero podría reconocerse si una persona accedió o no a ciertos recursos.

Sin embargo, no crean que todos los recursos están protegidos por la ley. En el mundo, y no solamente en el Perú, existen caracterizados numerosas variedades vegetales y recursos biológicos. Esto quiere decir que ya están identificados y caracterizados, pero que por haber sido accedidos y recolectados y tomados antes de la entrada en vigencia del CDB, no son ilegales y son objeto ahora de un pacto internacional sobre variedades de vegetales promovido por la FAO y que va a entrar en vigencia este año.

Señalamos que no todo está protegido y hay gran parte de los recursos genéticos que servirán a la industria biotecnológica que ya están fuera de nuestro territorio y que están siendo conservados para ser utilizados. Es ahí donde surge la gran discusión de si ese uso es legal o ilegal.

Mecanismos y herramientas para enfrentar la biopiratería

El requisito de la novedad exigido para el otorgamiento de patentes es un tema bastante discutible. Muchas de las patentes no son invenciones, sino meros descubrimientos relacionados a los conocimientos tradicionales de los pueblos indígenas, es decir, información existente en el dominio público. Esta información tiene un carácter colectivo. Sin embargo, muchas patentes protegen estos conocimientos que ya se encontraban en el dominio público, hecho que va en contra del principio de la novedad para el otorgamiento de patentes. Por lo tanto, al ser insostenible y contrario a la naturaleza del sistema de patentes, uno debería estar en la posibilidad de solicitar la nulidad de la patente.

Precisamente porque hay muy pocos casos de gobiernos trabajando en proteger recursos genéticos y conocimientos tradicionales apropiados o accedidos de manera ilegal, es que el INDECOPI y el Congreso de la República, a iniciativa del Congresista Pedro Morales, promovieron la promulgación de la ley 28216, Ley de Protección al Acceso a la Diversidad Biológica Peruana y los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas, ley que será objeto de comentarios más adelante.

Esta ley crea una Comisión Nacional cuya función principal es identificar los casos de biopiratería y discutirlos -siempre y cuando se cuente con la documentación y pruebas necesarias- en aquellas oficinas del extranjero donde se hayan otorgado derechos de propiedad intelectual relacionados con nuestros recursos genéticos y nuestros conocimientos tradicionales.

Esta Comisión se crea sobre la base de un Grupo de Trabajo convocado y liderado por INDECOPI que estuvo trabajando en el caso de la maca. Ahora ha sido ampliada con representantes de varios sectores incluyendo representantes de la Comisión Nacional de Pueblos Andinos, Amazónicos y Afroperuanos, organizaciones de la sociedad civil, etc., y representa un esfuerzo explícito de querer combatir jurídicamente las patentes o los derechos de propiedad otorgados sin respetar los derechos adquiridos de nuestras poblaciones o sin haber tenido un acceso legal a los recursos genéticos. Proteger jurídicamente los conocimientos tradicionales no es sencillo, pues para hacerlo debemos lidiar con derechos colectivos.

Identificar derechos colectivos, identificarlos y protegerlos es una tarea compleja. Evidentemente, los derechos colectivos son la cara opuesta del los derechos individuales. No tenemos un sistema legal eficiente para protegerlos. Éste es uno de los mayores problemas. A su vez, estos conocimientos están diseminados entre muchas comunidades o muchos pueblos indígenas, no solamente del país sino de otros países.

Tenemos una ley de conocimientos tradicionales que va a ser materia de exposición más adelante. Esta ley también representa un esfuerzo y una decisión política de tener un régimen que de alguna manera nos permita avanzar para ver cómo creamos un instrumento legal que sea aplicable y que sea respetado en otros países.

Uno de los temas importantes es el de los Certificados de Origen. Lo que le estamos pidiendo a la Organización Mundial del Comercio (OMC), a la Organización Mundial de Propiedad Intelectual (OMPI) y a los países que quieren cooperar en el respeto de los conocimientos tradicionales y del acceso legal a los recursos genéticos, es que exijan a los solicitantes de patentes de productos que hayan utilizado recursos genéticos o conocimientos de los pueblos indígenas, un certificado otorgado por la autoridad competente del país de origen de dichos recursos o conocimientos. La idea es que ese certificado de origen demuestre haber accedido legalmente a esos recursos.

Si la Oficina de Patentes de los Estados Unidos hiciera esto, sería un paso importante.

Por último, un comentario sobre la ley de acceso a recursos genéticos (la Decisión 391 de la CAN). La forma en que los países andinos la venimos aplicando es todavía muy incipiente. Necesitamos recursos tanto humanos como financieros y necesitamos revisar y mejorar la legislación para hacerla más eficiente.

Existe interés y reconocimiento, aunque resistencia de algunos sectores de opinión a modificarla, pero tenemos que ponerla en práctica. Una ley que no se aplica es una ley inexistente y entiendo que son muy pocos o ninguno los casos o trámites o solicitudes de acceso a recursos genéticos vía esta ley que hayan llegado al INRENA o al INIA como autoridades competentes. Debemos desarrollar los mecanismos adecuados para aplicar la legislación correspondiente.

Existen otros frentes desde donde se puede abordar este tema. El Ministro de Justicia ha formado un grupo de trabajo para apoyar al Ministro de Comercio en las negociaciones del TLC en materia de propiedad intelectual. Este hecho no sólo va a contribuir a la negociación de este importante Tratado, sino que va a servir para reforzar probablemente el rol de muchas instituciones como las universidades, como centros de investigación que tienen mucho que decir respecto a la biopiratería.

Muchas gracias.

FORO

“COMO PREVENIR LA BIOPIRATERIA EN EL PERU”

Congreso de la República del Perú,
8 de junio 2004

Jorge Caillaux

**Sociedad Peruana de
Derecho Ambiental**

El caso de la quinua

La quinua (*Chenopodium quinoa*) es un cereal de alto contenido protéico, parte importante de la dieta de millones de personas en la zona andina de América Latina, en especial de los pueblos indígenas. Desde los tiempos preincaicos las comunidades rurales han cultivado y desarrollado variedades de quinua adaptadas a la amplia gama de condiciones ecosistémicas presentes en los Andes.

En años recientes, la quinua ha comenzado a ingresar en el mercado estadounidense y europeo debido a su alto valor nutritivo (cerca del doble del contenido proteico del maíz o el arroz). El mercado de exportación de quinua para Bolivia se valora en cerca de un millón de dólares anuales.

Patente USA sobre la quinua

En 1994 dos investigadores de la Universidad de Colorado recibieron la patente número 5,304,718 que les otorga control exclusivo sobre las plantas masculinas estériles de una variedad de quinua boliviana de uso tradicional, la “Apelawa”.

Los investigadores reconocen que nada hicieron para crear la variedad masculina estéril; uno de ellos acepta que forma “parte de la flora local... sencillamente la recolectamos”.

Patente sobre la quinua

Declaran ser los primeros en identificar y utilizar un sistema fiable de esterilidad citoplásmica masculina en quinua para la producción de híbridos.

La patente estadounidense no se limita a una sola variedad híbrida, sino que abarca cualquier híbrido de quinua que se derive del citoplasma masculino estéril de "Apelawa", incluyendo 36 variedades citadas en la solicitud de patente.

Patente sobre la quinua

- **Consecuencias:** Aunque los científicos han prometido poner la tecnología patentada a disposición de investigadores en Chile y Bolivia, la patente estadounidense tiene serias implicaciones para los agricultores bolivianos. El desarrollo de híbridos de quinua va dirigido a aumentar los rendimientos del cultivo y adaptarlo para el cultivo a escala comercial en Norteamérica.

Patente USA sobre la quinua

- **Consecuencias:** El desplazamiento del mercado boliviano de exportación perjudicaría el sustento de los millares de agricultores –predominantemente pequeños finqueros– que cultivan quinua. Además, estos pequeños agricultores se verían obligados a cultivar las variedades industriales de alto rendimiento para la exportación.

Patente sobre la quinua

- **Consecuencias:**

La siembra de un puñado de variedades híbridas, en vez de la amplia gama de semillas que cultivan en la actualidad, muy probablemente provocará una seria erosión de la diversidad de quinua existente. A lo anterior hay que añadir que las variedades de alto rendimiento con frecuencia no se adaptan a las condiciones locales.

Reflexiones

- La piratería y la biopiratería.
- La estrategia de los países desarrollados.
- Nuestra estrategia:
 - a) Biodiversidad: acceso legal a recursos genéticos; consentimiento informado previo; alianzas con centros de investigación/corporaciones responsables.
 - b) Conocimientos tradicionales; inventario, registro, capacitación in situ.

Reflexiones

- c) Certificados de origen; coresponsabilidad de Perú con otros países.
OMC, OMPI: folklore; indicaciones geográficas; derechos de autor
- d) TLC USA-Perú-Colombia-Ecuador.
- e) Equipo negociador; Zoellick
- f) Equipo Ministerio de Justicia en propiedad intelectual
- g) Posición andina: normas, políticas, etc.

LEY 28216

LEY DE PROTECCIÓN AL ACCESO A LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA PERUANA Y LOS CONOCIMIENTOS COLECTIVOS DE LOS PUEBLOS INDÍGENAS

PEDRO MORALES MANSILLA
CONGRESISTA DE LA REPÚBLICA

Quiero saludar a quienes nos acompañan en esta Mesa y principalmente a ustedes por estar asistiendo a este Foro que hemos organizado conjuntamente con la Sociedad Peruana de Derecho Ambiental presidida por el doctor Jorge Caillaux.

Uno de los grandes problemas vinculados al tema de la biopiratería, es que no hay un compromiso social, no hay interés ni divulgación de información por parte de los medios, de los periodistas. Si esta reunión se hubiese convocado para que yo denuncie a un colega congresista, estoy seguro que nos hubiera faltado sitio para que quepan todas las televisoras, las radios y los medios en general. Lamentablemente éste no es el caso del Perú, generalmente no se difunden temas que realmente convienen al país para la superación de sus problemas.

Por otro lado, tenemos el problema de la falta de participación directa de las comunidades indígenas. El primer paso para ello es el reconocimiento, la consolidación y una auténtica representación formal de los pueblos indígenas que poseen conocimientos tradicionales y colectivos.

Les quiero contar un poco cómo surgió la ley 28216. Resulta que en el año 2001 acudí al Festival de la Maca en Junín. Aquí tuve la oportunidad de conversar con algunos productores de maca. Ellos me manifestaron que tenían muchos problemas para comercializar su

producto. Unos meses después me enteré que ciertos productos de la maca habían sido patentados en los Estados Unidos y algunos habían sido patentados o estaban en camino de patentarse en la Comunidad Europea.

De inmediato solicitamos información a la Presidencia del Consejo de Ministros y también recurrimos al INDECOPI. Así, el INDECOPI elaboró un informe y determinó que el país no contaba con un marco legal adecuado para afrontar este tipo de problemas y que era necesario otorgar las facultades necesarias para solicitar la nulidad de las patentes indebidamente otorgadas en diversos países. Por eso pensamos en que era necesario crear por ley una Comisión *ad hoc* que se encargue de estos problemas. Así surgió la ley 28216.

Además de la creación de la Comisión, la ley contempla otros aspectos que, a mi parecer, contribuyen positivamente a la consecución de los objetivos trazados. Así, el inciso a) del artículo 4° establece que son funciones de la Comisión crear y mantener un registro de los recursos biológicos y conocimientos colectivos de los pueblos indígenas del Perú. El inciso c) del mismo artículo dispone que la Comisión debe identificar y efectuar el seguimiento de las solicitudes de patentes de invención presentadas o patentes de invención concedidas en el extranjero. En general, las funciones de la Comisión que establece la ley son bastante amplias por lo que es necesario complementarla con el Reglamento, para que sea una ley viable y eficaz. Esperemos que no tome mucho tiempo hacerlo.

Creo que lo importante es que hemos dado el primer paso, que existe un dispositivo legal que está vigente y que nos va a servir como un instrumento de protección para nuestros recursos naturales. De hecho, este Foro nos va a servir para enriquecer futuras propuestas para entidades como el Indecopi, el Instituto Peruano de Productos Naturales o la Sociedad Peruana de Derecho Ambiental.

Para finalizar, creo que debemos buscar no sólo la descentralización de mecanismos que permitan luchar contra la biopiratería sino también los procedimientos que permitan crear conciencia y cultura con relación a este tema.

Nuevamente quiero agradecer a todos los que han participado el día de hoy.

COMPONENTES DE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA PERUANA PATENTADOS EN EL EXTRANJERO, LA EXPERIENCIA DE LA MACA

BEGOÑA VENERO

VICEPRESIDENTA DE LA SALA DE PROPIEDAD INTELECTUAL DEL INDECOPI.

Voy a centrarme en lo que ha sido la experiencia del Grupo de Trabajo de la Maca para luego hablar de las funciones que va a tener la Comisión a raíz de la experiencia adquirida. El Grupo de la Maca, fue una iniciativa de distintas entidades que se ocupó, como su nombre lo indica, de investigar e impugnar dos patentes que habían sido conseguidas en Estados Unidos vinculadas a invenciones provenientes de la maca.

Fue a inicios del 2002 cuando tuvimos conocimiento de la existencia de estas patentes. El primer problema que tuvimos que afrontar fue que ninguna entidad pública o privada era competente o estaba obligada a actuar ante este tipo de situaciones. No existía ningún tipo de precedente en el que alguna institución haya actuado en este tipo de casos, no se había hecho nada al respecto antes del Grupo de la Maca. Por ello, lo que quisimos fue justamente hacer algo, a pesar de que ninguno tenía competencia para ello, ni el INDECOPI, ni ninguno de los miembros del Grupo. Sin embargo buscamos trabajar, hacer algo pues no podíamos permanecer pasivos ante esta situación. El caso de la maca es uno emblemático para ilustrar la situación que atraviesan nuestros recursos.

En julio del mismo año, INDECOPI convocó a diversas instituciones tanto del sector público como privado para abocarse a la tarea de investigación. Así, la Cancillería, el MINCETUR, el CONAM, el INIA, el CIP, la Asociación Andes, el Instituto Peruano de Productos Naturales (ex Instituto Peruano de Plantas Medicinales), la Sociedad Peruana de

Derecho Ambiental, y la ONG PROBIOANDES pasaron a integrar el Grupo de la Maca. El Grupo se incorporó al despacho de la Primera Dama posteriormente.

Lo primero que se hizo fue analizar las patentes, tomando en cuenta las reivindicaciones que se habían hecho. Seguidamente, empezó la labor de recopilación de información relacionada con la maca, que fuera pertinente para el examen de las patentes concedidas en Estados Unidos. Parte de la información fue proporcionada por científicos que habían trabajado con la maca y por empresas exportadoras de maca. Nos interesaba particularmente la información que pudieran brindarnos éstos últimos pues necesitábamos saber qué tipo de extractos se producían en el Perú antes de que se solicitara esta patente. La fecha de referencia era marzo de 1998 pero requeríamos además acreditar que efectivamente esta fecha fuera cierta. No basta, como les comenté anteriormente, decir que la maca es peruana sino que hay que probar que la maca es utilizada para determinados fines desde hace muchos años en el Perú.

Esta etapa de recopilación fue la más larga y compleja. Nos hubiera encantado poder tener los recursos para ir a Estados Unidos y averiguar directamente en la Oficina de Patentes de allá qué era exactamente lo que se había patentado, ver los expedientes, los informes, etc., pero este Grupo no contó con mayores recursos y no incurrió en mayores gastos. Afortunadamente pudimos contar con el apoyo de Cancillería, de nuestra embajada en Washington, que fue la que nos facilitó información y fotocopias de los expedientes que obraban en la oficina de Patentes de Estados Unidos. Cuando esta etapa culminó, se realizó un examen de las patentes otorgadas que concluyó en que estas patentes no cumplían con los requisitos de patentabilidad. Es decir, que no contaban con los requisitos de novedad ni nivel inventivo por lo que no deberían haber sido concedidas. Por otro lado, existían pruebas de que se habían tomado raíces secas de maca del Perú, porque los propios inventores reconocieron haber tomado estas raíces secas de maca del herbario del Museo de Historia Natural de Lima. También reconocieron haber realizado pruebas con ratones con las que confirmaron científicamente el uso tradicional de la maca como afrodisíaco. Por lo tanto, no quedaba ninguna duda de que ellos tomaron la maca del Perú tal y como lo declararon en un artículo científico que escribieron y que nosotros hemos logrado encontrar.

Llegamos a estas conclusiones y preparamos un informe bastante detallado en el que se cuenta todo el análisis que hizo la Comisión. Este informe fue presentado en un foro que organizó la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) en Ginebra al cual fuimos invitados pero no para hablar de estos temas sino de otros. Nosotros aprovechamos esta oportunidad para presentar el informe. Nos pareció importante hacer esto porque –como dije al comienzo– lo que buscábamos con este caso era mostrar qué es lo que estaba sucediendo. Mostrar que había un problema. Fue la primera vez que se incluyó un documento de este tipo en un foro como el de la OMPI, presentando y documentando un caso de biopiratería, lo que consideramos que fue bastante importante. Aprovechamos también esta reunión para entregarles a las oficinas de patentes estos antecedentes para que lo tuvieran en cuenta en el examen.

A pesar de la labor realizada durante estos casi dos años, hasta hoy no se han iniciado acciones legales en Estados Unidos para que se logre la nulidad de estas patentes. Este hecho sólo refleja la complejidad del tema, la dificultad de reunir la información necesaria que tenemos disponible, y los pocos recursos con los que contamos para actuar en estos casos. Esperamos que la Comisión que se ha creado ahora cuente con mayores recursos para poder actuar adecuadamente.

He mencionado hasta ahora solamente las patentes que fueron concedidas en Estados Unidos. No he mencionado que además de estas patentes, había una solicitud llamada “internacional en trámite”, una solicitud que gracias a un tratado llamado PCT permite que una sola solicitud pueda convertirse después en cuantas patentes nacionales como el solicitante desea, siempre y cuando estemos hablando de países que han suscrito ese tratado. Estamos hablando de aproximadamente, 120 países. Como comprenderán, esta solicitud era tanto o más peligrosa que las patentes ya concedidas en Estados Unidos, porque podría ser otorgada en muchos otros países. Nos interesamos principalmente en el Japón pues es el principal destino de nuestras exportaciones de maca. Afortunadamente Japón respondió que esta solicitud no estaba siendo tramitada en su país. Sin embargo, ante la Oficina Europea de Patentes sí estaba en curso esta solicitud. Por ello, nos contactamos con ella y nos han comunicado que va a tomar en cuenta estos antecedentes al momento de evaluar la solicitud. Esperamos que así lo hagan y que no concedan esas patentes.

Algo que me preocupa es que además del hecho que el sistema de patentes es bastante complicado, es que el sistema americano lo es aún más. Estados Unidos tiene criterios propios, tiene requisitos diferentes a los de los demás países y por lo tanto tiene un sistema de patentes que se aleja bastante del sistema de patentes que ha sido uniformizado a nivel mundial.

Si bien nosotros hicimos un análisis que determinó que la novedad y el nivel inventivo de estas solicitudes y no eran suficiente, éste era nuestro análisis, el análisis realizado por un grupo de trabajo del Perú que básicamente estaba capacitado o tenía conocimiento de las leyes del Perú, de los criterios que se aplican en el Perú y en el resto del mundo, salvo en Estados Unidos. En este sentido, consideramos fundamental obtener la opinión de alguien que supiera o estuviera más al tanto de la legislación norteamericana y sobre todo de la jurisprudencia, de la manera de aplicar esta legislación en Estados Unidos, tanto por parte de la Oficina de Patentes como por parte del Poder Judicial.

Gracias a gestiones del Public Interest Intellectual Property Advisors (PIIPA), que es una asociación de consejeros de interés público, logramos que nos contactaran con un abogado especialista en patentes biotecnológicas, que tiene un estudio de abogados especialistas en propiedad intelectual con sede en Washington, que nos ha donado 50 horas de trabajo para estudiar el caso. Él viene estudiando este caso, ha hecho un informe preliminar que básicamente confirma nuestras conclusiones. Sin embargo, ha pedido algunas pruebas adicionales que se están haciendo en estos momentos, tales como análisis químicos. Felizmente, eso está encaminado.

Como ya han pasado dos años, dos años en los cuales se han hecho cosas, pero todavía no se ha logrado ni siquiera tomar una decisión definitiva, llegamos a la conclusión de que era necesario oficializar o institucionalizar este grupo de trabajo. Por eso la importancia de la creación de la Comisión, esta Comisión es oficial o se ha logrado el objetivo de institucionalizar este grupo de trabajo. La Comisión es quien va a tener que identificar qué otros recursos de origen peruano han sido patentados en el extranjero y qué otras patentes tienen que ser cuestionadas.

Yo hice una pequeña investigación, en realidad un pequeño experimento de qué es lo que tendría que hacer la Comisión una vez

que asuma sus funciones. Lo que hice, fue identificar aproximadamente veinte plantas que, según lo que pude encontrar, eran de origen peruano. Yo soy abogada, no sé nada de estos temas, busqué en Internet simplemente y encontré varias como: la maca, ñuña, kiwicha, uña de gato, camu camu, yacón, achiote, chancapiedra, tara, sangre de grado, chirimoya, chuchuwasi, pakae caigua, lúcuma, cocona, hercampuri, asuchaca, oca. No sé si todas estas son peruanas o no, no lo sé con exactitud. Luego hice una búsqueda en Internet en la Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos. Los resultados que obtuve no los puedo decir acá porque no me alcanzaría el tiempo. Encontré muchas solicitudes de patentes en las que se mencionaban estos recursos. Encontré muchísimas patentes ya concebidas, incluso patentes caducas, es decir, patentes muy antiguas, que mencionaban estos recursos o estas plantas. Y no entré al detalle porque yo no soy especialista, como les dije, mi intención no era hacer un estudio serio ni profundo ni nada de eso, simplemente darme una idea de qué era lo que podía estar ahí pendiente de ser investigado.

Entonces, como les digo, encontré muchísimas solicitudes, muchísimas patentes, y ese trabajo, es el que le corresponde justamente a la Comisión que se acaba de crear. Para empezar, esta Comisión va a tener que hacer una lista en la que se incluyan las plantas y los animales que son de origen peruano. Por eso la ley establece la creación de un registro que básicamente va tener que identificar los recursos y hacer un seguimiento permanente de qué es lo que se solicita y qué es lo que se patenta en otros países. Primero es estar informado para tomar acciones.

La labor llevada a cabo por el Grupo de la Maca es sólo un inicio. Este trabajo debe ser, evidentemente, superado por la Comisión. Ya no se trata de investigar sobre un sólo producto sino de todos aquellos que son susceptibles de verse involucrados en un caso de biopiratería. Definitivamente la experiencia de la maca ha servido para ver qué tipo de acciones hay que tomar para combatir este tipo de casos. Esta Comisión no tiene excusas pues al haberse institucionalizado ya es responsable de cumplir una serie de funciones. Lamentablemente, como Jorge Agurto lo mencionó, tenemos el gran problema de la falta de recursos destinados a la Comisión. Ése es el gran reto que debemos enfrentar.

Si no se ha destinado absolutamente ningún recurso del Estado para el funcionamiento de la Comisión, se dice que va a funcionar

con donaciones, con cooperación técnica internacional. Pero si ésta no llega, va a ser muy complicado que esta Comisión funcione. En la medida en que la Comisión logre conseguir los recursos necesarios, podrá desempeñar sus funciones de manera adecuada. Si es que no los consigue, es imposible que cumpla con las responsabilidades que ha asumido.

Un último comentario con relación a la participación o a la composición de la Comisión. Simplemente mencionar que lo que se podría hacer es incluir, y de hecho el Grupo de la Maca también lo hizo, a personas especializadas y capacitadas para discutir el tema. No solamente se trata de que esas diez personas u once personas que conforman la Comisión sean las que se involucren y las que participen. Definitivamente, según los casos que se presenten, vamos a necesitar el apoyo de especialistas y de investigadores en diversos temas. Los que estamos ahí no sabemos de todo, cada uno tiene su campo de especialización.

Entonces, va a ser muy importante el apoyo que terceros puedan dar a esta Comisión para lograr el cumplimiento de sus funciones.

Muchas gracias.

COMENTARIOS DE LOS PANELISTAS

En primer lugar, deseo agradecer en nombre del ingeniero Delgado de la Flor Badaraco, quien es presidente de la Asamblea Nacional de Rectores, por la invitación para participar en este importante Foro y permitir que el sector académico se pronuncie al respecto.

Todos coincidimos en la definición que se ha dado respecto de lo que es biopiratería. Es el acceso ilegal a los recursos genéticos y a los conocimientos asociados a ellos, con el fin de obtener productos comercializables. Sin embargo, tenemos que recalcar que este fenómeno no es algo nuevo pues esto se ha venido dando a lo largo del tiempo desde que la civilización recurrió a los recursos naturales para su subsistencia. La diferencia viene dada en que en un inicio este acceso no era ilegal por el hecho que no existía una ley que regulara tal acceso. Tampoco había una concepción de propiedad individual o una concepción de propiedad colectiva, sino que se recurría libremente a los recursos de la naturaleza.

El término propiedad se asocia con legalidad. Desde el momento en que se acude al concepto de propiedad individual o propiedad colectiva, las sociedades han establecido procedimientos y han desarrollado marcos legislativos para proteger el derecho a los recursos genéticos contenidos en los recursos biológicos. Asimismo, se han identificado no solamente estos derechos sino las posibles infracciones y sanciones por incumplimiento. Se ha desarrollado un proceso mediante el cual la sociedad se organiza en términos de propiedad y en términos de legalidad. El hecho que se haya identificado a los recursos biológicos con la propiedad, implica que ha habido un cambio en la manera de percibirlos, especialmente al recurso genético contenido en ellos.

El término "recurso genético" necesita ser precisado para entender mejor el problema de la biopiratería. Generalmente en la naturaleza, a nivel de las áreas naturales protegidas, uno accede a un re-

curso biológico (puede ser una planta, un animal, un microorganismo o parte de ellos, pueden ser sus células, pueden ser sus componentes, muestras de sangre, etc.). Estos recursos contienen elementos que son heredables, denominados recursos genéticos. Entonces, el recurso biológico involucra al recurso genético.

El recurso genético es la información que se hereda de generación en generación. Cuando utilizamos el término de “bioprospección” podemos estar accediendo a un compuesto, a una expresión de uno o muchos genes. Uno puede estar accediendo a una molécula, a una combinación de moléculas, a extractos y esto también es considerado dentro del término biopiratería.

El Perú ratificó en 1993 el Convenio sobre la Diversidad Biológica cuyo artículo 15 desarrolla el acceso a recursos genéticos. El fundamento es que los Estados tienen soberanía sobre sus recursos naturales y por ellos se les faculta a regular el acceso a los recursos genéticos. El Convenio establece que los recursos ya no son patrimonio de la humanidad, sino que son propiedad de los Estados y éstos tienen la obligación de legislar sobre el acceso a éstos.

El Convenio también establece el principio del consentimiento fundamentado previo para el acceso. Este consentimiento tiene como objetivo tratar de promover la participación justa y equitativa de los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos. Este principio implica acuerdos entre las partes, el que accede (usuario) y el que provee (proveedor).

Muchas veces, al acceder a un recurso genético también se accede –en forma simultánea o paralela– al conocimiento tradicional vinculado a él. El Convenio busca que el acceso a estos conocimientos también implique un consentimiento previo con las comunidades que lo poseen.

A nivel nacional nosotros tenemos la Decisión Andina 391. Sin embargo, ésta no se encuentra reglamentada aún. Ésta es una gran debilidad pues al no estarlo, no tenemos una autoridad nacional competente que establezca los mecanismos idóneos para el acceso a recursos genéticos. Desde la entrada en vigencia de esta norma, hemos tenido múltiples iniciativas de reglamentación pero a la fecha no hemos logrado aprobar nada. En este sentido, tenemos una gran debilidad para implementarla adecuadamente. A la luz de una nego-

ciación del TLC, no contar con dicho marco regulatorio pone en riesgo nuestra capacidad de negociación. La tendencia de los países industrializados en este tema es no aceptar una negociación que implique la distribución justa y equitativa de los beneficios que se derivan de la utilización de los recursos genéticos y en esto debemos ser enfáticos en nuestra pretensión.

Controlar por lo tanto la biopiratería de los recursos genéticos y los conocimientos asociados implica disponer de reglas claras en nuestros países. Requerimos marcos legislativos debidamente reglamentados e implementados. Ello contribuirá a fortalecer el objetivo tercero del Convenio sobre la Diversidad Biológica referido a la distribución equitativa de los beneficios. Para ello, se debe promover la adopción de un instrumento internacional vinculante que fortalezca la capacidad de negociación de los países como el nuestro frente a una relación bilateral en términos de controversias que se puedan generar. Es necesario contar con un foro especializado al cual podamos acudir.

Por lo tanto, considero que el fortalecimiento de un sistema internacional de acceso sería lo adecuado. Sin embargo, pese a que las consideraciones legales son muy importantes considero que no se puede lograr mucho si es que no se trabaja profundamente en la concienciación pública respecto a la importancia que tienen los recursos genéticos, el valor que éstos tienen y la posibilidad de ser utilizados como mecanismos de negociación. En este sentido, la educación es un tema de sustancial importancia. La educación en todos los niveles, no solamente en el nivel de la formación de los recursos humanos desde las escuelas sino a nivel de las instituciones, en donde incluyo particularmente las instituciones a las cuales represento, como son las universidades. Lamentablemente hasta el momento no se logra entender con total claridad que el recurso genético es un recurso con un valor extremadamente importante y muchas veces se intercambian recursos, muchas veces se dona material genético y no le hacemos un seguimiento de lo que se está haciendo con él.

Lamentablemente, se dan accesos facilitados a los recursos genéticos. Este acceso lo único que hace es debilitar un sistema de protección a los recursos y la posibilidad de controlar el uso y la distribución de los beneficios que se generen de su utilización.

Muchas gracias.

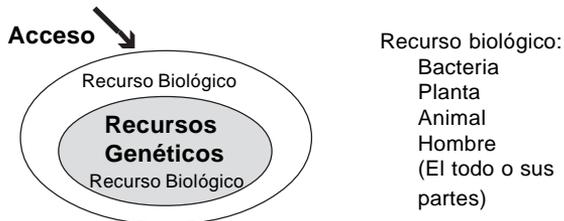
**FORO: “LUCHA CONTRA LA BIOPIRATERÍA
EN EL PERÚ”**

**¿Qué es la Biopiratería? y
¿Cómo controlarla?**

**Congreso de la República
8 de Junio, 2004**

Dra. Antonietta Gutiérrez-Rosati

“Biopiratería” es el “acceso ilegal a los recursos genéticos y los conocimientos asociados a ellos”, con el fin de obtener productos comercializables.



Recursos Biológicos

Se entienden los recursos genéticos, los organismos o partes de ellos, las poblaciones, o cualquier otro tipo del componente biótico de los ecosistemas de valor o utilidad real o potencial para la humanidad

Recursos Genéticos

Se entiende el material genético de valor real o potencial

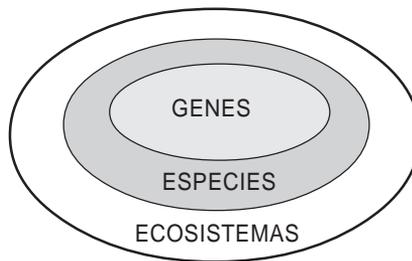
Recursos Genéticos

Se entiende el material genético de valor real o potencial

Producto derivado (D. 391 CAN)

Molécula, combinación o mezcla de moléculas naturales, incluyendo extractos crudos de organismos vivos o muertos de origen biológico, provenientes del metabolismo de seres vivos

La Diversidad Biológica y sus Componentes

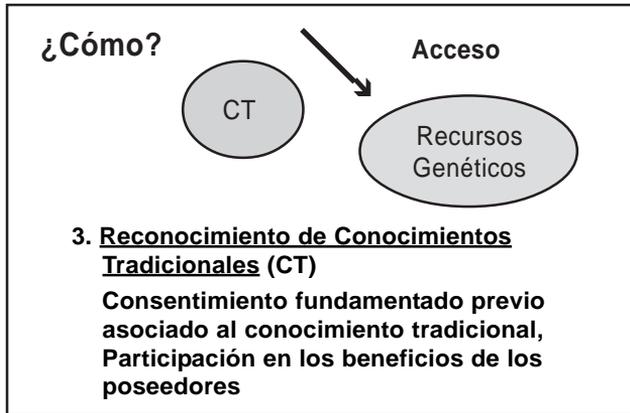
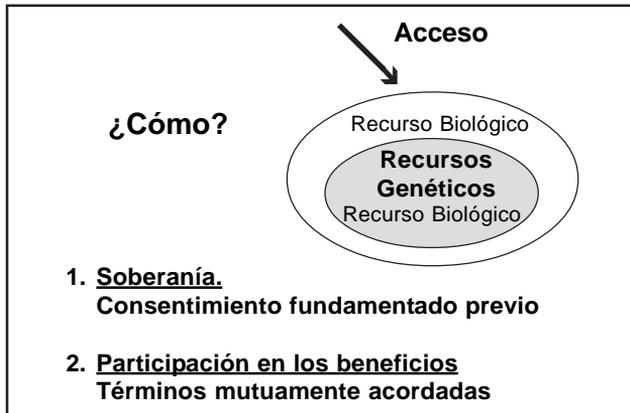


Al acceder se utiliza el componente genético de la diversidad biológica

NIVEL GENETICO

Diagrama que muestra el nivel genético como un círculo que contiene:

**Recursos Genéticos
Productos derivados
(Enzimas para
Industria,
Farmacéuticos)**



No sólo es necesario contar con marcos legislativos apropiados y adecuadamente implementados

Es **URGENTE** crear conciencia en la población.
EDUCAR

JOSÉ LUIS SILVA
PRESIDENTE DEL IPPN

Quiero agradecer al congresista Pedro Morales por impulsar la realización de este evento. Tener a alguien dentro del Congreso que impulse el debate de estos temas es sumamente positivo. Quiero agradecer también al doctor Caillaux por auspiciar este tipo de eventos. La Sociedad Peruana de Derecho Ambiental, en representación de la sociedad civil, está liderando la discusión de estos tan controvertidos temas. Mis más sinceras felicitaciones para él y su institución.

Todos sabemos la inmensa riqueza que posee la biodiversidad del Perú. En un kilómetro cuadrado en Madre de Dios, hay más aves que en toda Norteamérica y Europa juntos. En un sólo árbol hay más insectos que en todo el Reino Unido. Estos ejemplos grafican lo que es nuestra biodiversidad. No en vano María Rostrowski ha dicho que somos el país que más plantas alimenticias y curativas ha aportado al mundo.

El tema de la biopiratería está íntimamente ligado a la diversidad biológica y cultural. Les planteo una situación que sucede mucho y que está relacionada con los temas que estamos viendo hoy. Una variedad de maíz de Latinoamérica permitió a una empresa americana generar una nueva especie o variedad vegetal que le permitió ahorrar 6 mil millones de dólares a los americanos porque esta planta era resistente a ciertas plagas de los Estados Unidos. Mientras ellos se ahorraron 6 mil millones, los campesinos que durante generaciones protegieron esta variedad de maíz, lamentablemente no recibieron un solo centavo. Tan sólo recibieron el valor de un kilito de maíz, pero nada de las demás ganancias.

El Perú es un país megadiverso cuyas comunidades han sabido conservar los recursos naturales. La revista Discovery menciona dos ejemplos. Uno es el de los Estados Unidos donde han desaparecido las variedades de manzana y el otro es el del Reino Unido donde el 97% de sus frutas y vegetales –solamente entre 1900 y el año 2000– ha desaparecido. Ahora están haciendo esfuerzos para recuperarlas.

El Manual de Medio Ambiente del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) explica la disputa existente entre los generadores de nuevas variedades y los campesinos, quienes son los que conservan el recurso. La pugna radica en el hecho que los que generan nuevas variedades son los que reciben las regalías, mientras que los campesinos que protegen el recurso no reciben nada.

Entonces, ahí estamos viendo un poco el tema de lo que es la biopiratería. La revista Time del año 98 habla sobre el boom de las plantas medicinales. El Perú tiene cerca de 1500, 1600 plantas con uso medicinal. No quiero entrar al detalle de otros recursos que tenemos. El *catense* es un edulcorante natural utilizado por comunidades africanas. Existen varias empresas que están comercializando el *catense* y gracias a esto, obtienen interesantes ganancias. Sin embargo, las poblaciones que han utilizado esta planta durante años, lamentablemente no reciben ningún tipo de beneficio.

El Convenio sobre la Diversidad Biológica establece que se deben compartir equitativamente los beneficios de la biodiversidad. Lamentablemente, Estados Unidos no ha ratificado este Convenio. No es ningún secreto que Estados Unidos tiene una política para el mercado interno y otra para el mercado externo. Es difícil conciliar intereses. Expondré brevemente un caso de la compañía en la que yo trabajo, Hersil. Es una empresa mediana, tenemos más de 500 trabajadores y le damos servicios a muchas compañías internacionales. Tenemos en cuenta que los laboratorios farmacéuticos son los primeros en registrar patentes ante el INDECOPI, o sea, la oficina de patentes. Los peruanos no patentamos, quienes patentan son las compañías transnacionales.

Nosotros nos reconocemos como empresa peruana que se ha trazado la misión de promover el desarrollo de productos a base de plantas peruanas. Queremos ser la empresa emblemática promotora de valores sociales medioambientales y de peruanidad. Hemos desarrollado una línea, tenemos una línea líder que es para exportación, una línea "Schuler", consorcio con la familia Schuler. En el caso de la maca La Molina es un *joint venture* que tenemos con la Universidad Agraria La Molina. Cuando tomamos la decisión de entrar al tema de plantas medicinales, coríamos el riesgo de que nos caricaturizaran y nos tomaran por chamanes o médicos brujos pues

las empresas farmacéuticas y médicos son muy serios. Al trabajar con ellos corríamos ese riesgo, pero afortunadamente supimos combinar adecuadamente el *know how* y conocimientos tradicionales farmacéuticos de nuestra población y los recursos genéticos que tiene nuestro país. Ahí está por ejemplo el *joint venture* con la Universidad Agraria en donde cada uno aportó su experiencia a este proyecto.

El resultado de la producción de maca ha sido bastante positivo. Revistas internacionales médicas, el diario Journal, entre otras, han publicado estudios sobre la maca auspiciados y promovidos por nuestra empresa. Esto ha generado mucho interés. Así, la gente de CNN y Discovery se interesó en el tema. Discovery habla no sólo de la maca sino también de la uña de gato. Esta generación de información *hacia afuera*, ha generado que, por ejemplo, en Taiwán ya nos falsifiquen, existen productos 'bamba' e inclusive dice "fabricado por Laboratorios Hersil y con el auspicio de la Universidad Agraria". Existe una página web de la compañía Maca Ruth, que proclama ser la única autorizada para vender la maca La Molina en el mundo entero. Inclusive dan el nombre de una marca en el Perú que no existe, "Maca Sol". Otro ejemplo es la "Gold Maca", que se promociona como el producto del estudio de la maca gelatinizada de La Molina. Japón publicita un producto en donde figura la fachada de la Universidad Agraria de La Molina. Taiwán ha registrado la marca La Molina. Entonces, tenemos que exportar maca genérica. En China han registrado la palabra "maca" como marca y la palabra "La Molina" como maca y no podemos exportar nada a la China. Ese tipo de cosas se dan, lamentablemente. Esto es biopiratería, están pirateando nuestra información tratando de acercarse al nombre que nosotros utilizamos. Les estoy mencionando solamente algunos casos.

El fin de semana pasado hubo un concurso de *joint venture* acá en el Perú donde hubieron diez finalistas de la región andina y amazónica. Todos estaban relacionados al tema de la biodiversidad y para sorpresa mía, había una empresa boliviana que estaba presentando una propuesta con la maca. "Maca forte" es el producto que están promocionando y figura como un producto boliviano. Me causó tal indignación que fui y me quejé con los organizadores y descalificaron a este finalista. Como verán, lamentablemente se dan estos casos no solamente fuera sino dentro del Perú.

En la actualidad estamos exportando a países como Singapur o Hungría. Es fundamental que se promueva el verdadero origen de la maca y que se ofrezcan productos con valor agregado para generar riqueza.

Mientras que el campesino recibe menos de mil dólares en el campo, nosotros a la universidad le pagamos 12 mil dólares por el insumo ya procesado y se exporta en 78 mil dólares la tonelada. Pero ya no exportamos la maca, sino estamos exportando un frasco con un producto terminado y una marca. Se trata de un producto totalmente desarrollado. Tenemos una línea que hemos desarrollado con la universidad y queremos seguir desarrollando y haciendo investigación. Las ventas han crecido más en el mercado externo que interno y tenemos convenios con diversas universidades y tenemos una patente en trámite.

Además de lo expuesto, biopiratería significa también perder miles de millones de dólares que nuestro país podría recibir. La biopiratería amplía la brecha entre países ricos y países pobres y es negar la esperanza de una vida mejor a nuestra población.

Se debe regular la bioprospección, pues muchas veces es a través de ella que se cometen actos de biopiratería. Lo ideal es que el tipo quede acá es decir, que quede la primera planta descrita en el Perú y el resto afuera. Tenemos que promover que los botánicos registren y tengan acá las plantas nuestras. Promover el conocimiento de nuestras plantas medicinales y de nuestros conocimientos tradicionales es otro elemento fundamental. Afortunadamente estos temas están siendo discutidos en el TLC gracias a un trabajo previo con el INDECOPI, la Sociedad Peruana de Derecho Ambiental y otras entidades.

El Perú debe buscar lograr alianzas con grandes empresas para explotar sus recursos naturales. En Costa Rica, el Instituto Nacional de la Biodiversidad (INBIO) tiene un acuerdo con MERCK americana para recibir regalías sobre los recursos de Costa Rica. Este es un buen ejemplo a seguir.

El reconcimiento pleno del valor económico que la biodiversidad posee es fundamental para su protección adecuada. La única forma de que podamos cuidar las cosas es cuando éstas tienen un va-

lor. ¿Por qué no cuidamos el medio ambiente? Porque no nos cuesta. ¿Por qué no hacemos muchas cosas? Porque simplemente no representan ningún valor. ¿Y cuál es la mejor forma de darle valor? Obteniendo beneficios de esos productos, como se ha hecho con la maca. Si a cada producto o a cada planta de nuestra biodiversidad le encontramos un uso, va a tener un valor y por lo tanto, lo vamos a cuidar. Todo esto es un proceso que empieza con la educación desde temprano.

Sin embargo, para poder dar un valor a nuestra biodiversidad, debemos partir por conocerla y para ello, es necesario conservarla. Estamos haciendo un gran esfuerzo para no destruir nuestra biodiversidad. Tal vez no como debería ser, como país, sino a través del desempeño de muchos individuos e instituciones. En todo caso, pienso que si estamos lo suficientemente informados, es posible evitar las situaciones que he descrito.

Muchísimas gracias.

Los expositores que me han antecedido han explicado ya los efectos que tiene la biopiratería y esto facilita exponer otros aspectos vinculados.

Desde el punto de vista de los pueblos y comunidades indígenas, la biopiratería no solamente es eso, sino que también es una expropiación, un despojo, una confiscación de parte de su patrimonio, porque los pueblos indígenas son colectividades cuyos derechos no son respetados, no son tomados en cuenta tanto por las empresas transnacionales como por los Estados.

La biopiratería no sólo significa injusticia para los pueblos y comunidades indígenas que no reciben ningún tipo de beneficio del uso de componentes de la biodiversidad o de los conocimientos tradicionales vinculados a ellos, sino que también es parte de una desnaturalización y un empobrecimiento de la biodiversidad misma. Tomaré como punto de partida el ejemplo expuesto por el doctor Caillaux. La variable de quinua que ha sido registrada en Estados Unidos que da origen a un tipo de híbrido pensado para la comercialización de quinua está erosionando la biodiversidad. El uso y la imposición de esta modalidad para producir en mayor cantidad, con más eficiencia y con menos costos ocasiona a la larga que las exportaciones que tienen los campesinos bolivianos al mercado europeo-norteamericano en los próximos años disminuya. Es más, es probable que esa propia quinua regrese a Bolivia y de alguna manera compita con la producción nacional. Y como va a ser más económica, la gente va a preferir esa variedad de quinua. En este sentido, hay un empobrecimiento de la diversidad. Este es sólo un ejemplo de los miles que hay acerca de qué manera esta biopiratería a la larga, por estar enfocada bajo una lógica de lucro comercial únicamente, está afectando la diversidad.

Otro tema de fundamental relevancia y que está íntimamente vinculado con los temas que hemos venido hablando es el tema de los transgénicos. Parte del problema de la biopiratería es el uso y la manipulación genética de los seres vivos. Hasta el día de hoy no existe certeza respecto a los efectos que los transgénicos pueden tener en los seres humanos y el impacto sobre el medio ambiente. Esto sucede porque, en parte, la mayoría de la comunidad científica está vinculada de alguna manera asociada fundamentalmente a quienes promueven los productos transgénicos.

Al respecto, el doctor Percy Travick, científico noruego, ha encontrado resultados alarmantes de los productos transgénicos: alergias en campesinos debido al polen del maíz transgénico; recombinaciones de virus contenidos en vacunas transgénicas, etc. Por lo tanto, es claro que ante la oleada por producir alimentos transgénicos, no estamos siendo conscientes de los efectos que ellos pueden tener sobre nosotros mismos y el medio ambiente. La contaminación transgénica es un tema recurrente cuando se habla de biopiratería y de organismos genéticamente modificados (OVM's). Luego de la firma del Tratado de Libre Comercio de América del Norte, el maíz transgénico ingresó a México ocasionando el rechazo masivo de los campesinos mexicanos pues se dio la contaminación transgénica en nueve estados mexicanos, pues a pesar de no haberlo adquirido, se encontró este producto en sus cultivos. La contaminación es un problema bastante difícil de evitar, pues muchas veces se debe por efectos del viento, insectos, etc.

El problema que subyace al de la biopiratería es el del pleno reconocimiento de los derechos de los pueblos indígenas y comunidades. Muchas veces éstas han quedado excluidas y marginadas de las políticas de los Gobiernos. Incluso el día de hoy podemos encontrarnos con congresistas que desconocen la existencia de los pueblos indígenas o no los reconocen como titulares de derecho. Es imposible hablar de biopiratería si no defendemos a los titulares de muchos de los recursos genéticos, a aquellos que han logrado la domesticación, el conocimiento, la tecnología para utilizar sosteniblemente la biodiversidad. Ellos son los titulares también del consentimiento informado previo, derecho fundamental para conocer cuáles son los objetivos de la exploración y explotación de sus recursos y conocimientos tradicionales y las consecuencias o beneficios potenciales que puede traer el uso industrial, comercial o científico.

Desde el punto de vista del Estado, es necesario reivindicar el derecho a la soberanía alimentaria. No podemos permitir, como está sucediendo actualmente en muchos países, que algunos monopolios o corporaciones transnacionales tengan el control sobre toda la base de nuestro sistema alimentario. La mayoría de productos están siendo patentados, registrados, genéticamente modificados como por ejemplo la soya o la quinua. Al sustituirse los recursos que crecen de manera orgánica y natural por mecanismos cada vez más complejos –pues los cultivos transgénicos requieren insecticidas transgénicos, creando de esta manera una dependencia para los campesinos que los cultivan– se empobrece y se vuelve más dependientes a los campesinos. No se trata de analizar desde el punto de vista macroeconómico el modelo capitalista registrando índices de producción o de exportación, se trata de analizar de qué manera están mejorando las condiciones de vida de los agricultores y de los campesinos. El desarrollo no sólo puede medirse en cifras positivas o negativas. El desarrollo es un concepto más complejo.

En este sentido, me parece positiva la iniciativa del congresista Morales para formar una Comisión para la Prevención de la Biopiratería. Sin embargo, a pesar de la buena intención y el objetivo de esta Comisión, existen dos debilidades: la participación indígena y los recursos económicos. El día de hoy se encuentran presentes diversos organismos como el INDECOPI o PROMPEX. Sin embargo, quienes también deberían estar presentes son los beneficiarios directos, es decir las comunidades y pueblos indígenas. Si bien la Comisión Nacional de Pueblos Andinos y Amazónicos es el organismo encargado de representarlos, éste ha sido duramente cuestionado por haber sido creado sin una verdadera legitimidad y actualmente no representa de ninguna manera a la mayoría de las comunidades. En este sentido, valdría la pena buscar la posibilidad de crear nuevos espacios abiertos, donde haya una participación de muchos más organismos e instituciones, incluyendo a ONG´s o especialistas en la materia.

Respecto a los recursos económicos, es necesario que el Estado asuma compromisos públicos para financiar las actividades de esta comisión e impulsar de manera adecuada la lucha contra la biopiratería. En consecuencia, el Estado debe asumir este tema como parte central de su política. Debe incluir los temas de conocimientos, diversidad biológica, recursos genéticos y turismo. Debemos centrarnos en explorarlos y potenciar sus ventajas. Ellos constituyen

verdaderos pilares estratégicos centrales para el desarrollo económico del país.

Respecto a la negociación del TLC, el Perú debe tener claro el alcance de su soberanía y el derecho a elegir que es lo que más le conviene. En este sentido, debe buscar la manera de superar los enfoques restringidos comerciales que imponen tanto la Organización Mundial de Comercio como los Estados Unidos.

Muchas gracias.

Quiero agradecer por la invitación, felicitar a los organizadores por este evento y también a los asistentes porque su presencia refleja claramente el interés de todos ustedes en el tema, y eso es un buen augurio. Los expositores que me han precedido me han facilitado las cosas porque han tratado muchos puntos que yo quería tratar, así que intentaré ser concreta y hablar ya no de lo que es la biopiratería, sino de cómo podemos combatirla.

Las ideas que expongo han surgido básicamente del grupo de trabajo del que voy a hablar más adelante, que es el grupo de trabajo que formó la institución que yo represento para tratar el tema de las patentes que habían sido concedidas en Estados Unidos a invenciones relacionadas con la maca, así que desde ya digo que no son ideas sólo mías, son ideas del grupo, pero he tratado de ordenarlas para compartirlas con ustedes.

¿Cómo combatir la biopiratería?

Hay que distinguir lo que podemos hacer a nivel nacional y lo que podemos hacer a nivel internacional. A nivel nacional, algo básico que tenemos que hacer es tener una ley de acceso vigente que como ya han mencionado Jorge Caillaux y Antonietta Gutiérrez, tenemos la Decisión 391, pero hasta ahora no tenemos un reglamento para el acceso a recursos genéticos, con lo cual esa tarea ha quedado pendiente. Asimismo, tenemos la ley 27811, ley que regula el tema de protección a los conocimientos colectivos de los pueblos indígenas. Si queremos combatir la biopiratería desde varios frentes, debemos incluir -además de los temas de acceso a recursos genéticos y protección de conocimientos tradicionales- el tema de la propiedad intelectual.

Probablemente sabrán que estos temas son muy recientes. Pocos son los países que tienen leyes de acceso a recursos genéticos. Dentro

de este número de países, sólo algunos tienen leyes para la protección de conocimientos tradicionales y aún menos los que vinculan a la propiedad intelectual con estos temas. Es inusual que cuando se concede una patente de invenciones se respeten otros ordenamientos, específicamente en lo que respecta al acceso a recursos genéticos y conocimientos tradicionales.

Sin embargo, nosotros tenemos esa ley. Tenemos la Decisión 486, que es una Decisión de la Comunidad Andina. Dicha Decisión dispone como requisito en la solicitud de patente acreditar el uso autorizado a los conocimientos tradicionales y el acceso legal a los recursos genéticos involucrados en la patente de invención. Esta normativa contempla incluso la posibilidad de anular una patente en el caso que se descubra posteriormente que no se han cumplido con estos requisitos. Esto ya es un avance.

Entonces tenemos la ley de acceso, no el reglamento pero sí la ley. Tenemos una ley de protección a conocimientos tradicionales; tenemos incluso una ley de propiedad intelectual, artículos que tienen que ver con estos temas. Sin embargo, lamentablemente el control de la observancia y el cumplimiento de estas normas es muy difícil, tanto si hablamos de recursos genéticos como si hablamos de conocimientos tradicionales, es un tema complejo. Yo creo que no podemos decir que porque tengamos medios, en este sentido, estamos seguros de que no salgan recursos genéticos sin autorización y que no se utilicen conocimientos tradicionales sin autorización. Sería absurdo decirlo. Entonces, si bien tenemos leyes, hay dificultades para implementarlas.

Pero no es un problema que sólo se da en el contexto peruano, es un problema que se presenta en diversos países, porque es muy fácil, por ejemplo, salir del país con un puñado de semillas en el bolsillo o en algún sitio de la maleta y es muy difícil de detectar. Y con los conocimientos tradicionales sucede algo parecido. En este sentido, es necesario complementar la ley con otras medidas. Por eso es bastante positiva la iniciativa del congresista Morales al impulsar la ley 28216, ley que crea la Comisión Nacional para la protección de la diversidad biológica y los conocimientos tradicionales.

Hagamos un seguimiento y veamos qué y cómo se patenta en el extranjero. Muchas veces este acceso no autorizado, este uso no autorizado y no compensado de recursos genéticos y de conocimientos

tradicionales resulta en una patente que no se solicita en el Perú, pues si así se hiciera se aplicaría la Decisión 486 y no habría problema. El problema es que la patente se solicita en Estados Unidos, en Europa o en Japón. Y Europa, Japón y Estados Unidos no tienen la Decisión 486. Ejemplos claros de esto son el caso de la maca o la quinua. Es un hecho. Sucede que se patentan invenciones que tienen que ver con recursos genéticos peruanos en los que se ha utilizado conocimientos tradicionales de nuestros pueblos indígenas sin autorización y hay que hacer algo.

Tenemos que empezar por ver qué se está patentando y hacer algo. Y acá paso a lo que podemos hacer a nivel internacional. En mi opinión, podemos hacer dos cosas a nivel internacional. La primera es buscar que las disposiciones de la Decisión 486 estén presentes en otras legislaciones, bien vía convenios internacionales o bien vía legislación nacional. De esta manera, quedaría establecido el requisito de acceso autorizado a recursos genéticos y conocimientos tradicionales –con la debida compensación a sus titulares– para el otorgamiento de patentes.

Esto es algo que el Perú viene intentando desde hace ya varios años en varios fueros. El Perú ha sido uno de los países que se podría considerar como líder en proponer esta idea. En el discurso que hemos tenido en el ALCA, hay un capítulo especial dedicado al tema de propiedad intelectual. Dentro de él, hay una sección especial para el tema de acceso de recursos genéticos y protección de conocimientos tradicionales. Lógicamente no estoy hablando de lo que no ha sido aprobado todavía, pero la propuesta ha salido del Perú y al haber sido discutida con los demás países andinos, se ha consolidado como una propuesta andina.

En otros foros como la OMPI, que es la Organización Mundial de Propiedad Intelectual, también se han incluido estos temas. Probablemente esto tal vez les sorprenda, pero la OMPI hasta hace cuatro años más o menos, o tal vez cinco, consideraba que la propiedad intelectual no estaba vinculada de manera alguna con los temas de recursos genéticos y conocimientos tradicionales, no reconocía ningún tipo de relación. En la actualidad, la OMPI se ha involucrado en estos temas y ahora ellos se discuten en un comité intergubernamental, lo que ya es un logro.

En la OMC también han habido varias iniciativas, no solo del Perú sino de varios países para discutir estos temas. Igualmente, como ya se

mencionó antes, uno de los puntos fuertes de interés del Perú en la negociación del TLC con Estados Unidos es la protección a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales. Ahora bien, negociar no significa lograr la protección efectiva. Es distinta la discusión a nivel de países megadiversos, afines con el nuestro, que la discusión con países desarrollados a quienes no les conviene aceptar este tipo de principios.

Podemos ser más concretos a nivel internacional. Entre las funciones de la Comisión creada por la Ley 28216 está la de hacer seguimiento a las solicitudes de patentes relacionadas con recursos biológicos o con conocimientos tradicionales de los pueblos indígenas del Perú para poder identificar posibles casos de biopiratería. Por eso es sumamente importante mantener contacto e intercambio constante de información con las oficinas de patentes de otros países.

Una vez identificado un caso de biopiratería, se pueden iniciar acciones legales contra solicitudes en trámite o contra patentes concedidas en otros países. Se presenta una observación o una oposición de solicitud de patente para que formalmente el Perú se oponga al registro de esa patente. Cuando se trata de una patente ya concebida, se solicita la nulidad de la misma para lograr que sea anulada. Es importante señalar los argumentos que son relevantes y apropiados para fundamentar las acciones de oposición o nulidad. En el caso del ayahuasca los argumentos en los que se basó la acción para revocar la patente no fueron argumentos de tipo moral, como decir que el ayahuasca es una planta sagrada, utilizada en rituales curativos hace muchos años. Éste no es un argumento fuerte, o en todo caso ese no fue el argumento que consideró como válido la oficina de Estados Unidos. El argumento que determinó la revocación de la patente fue el del incumplimiento de sus propias leyes, que es lo que estamos intentando hacer con la maca. A los jueces hay que hablarles en términos que estén contemplados en sus propias leyes. Un juez americano no va a aplicar leyes peruanas. El juez americano lo que hace es aplicar sus leyes.

Dos argumentos que pueden resultar efectivos en este tipo de acciones son los relacionados con la novedad y el nivel inventivo. En el primer caso, tiene que plantearse y sustentarse que lo solicitado no tiene novedad, porque ya era conocido desde hace muchísimo tiempo. En el segundo, que no tiene nivel inventivo, es decir que lo que se pretende patentar es algo a lo que se puede llegar de manera evidente

a partir de lo que ya se conocía. Estos dos argumentos recogen los requisitos de patentabilidad exigidos por las leyes de patentes del mundo. Por eso funcionaron tan bien en el caso del ayahuasca.

Por otro lado, siempre se pueden utilizar los argumentos de carácter moral –aunque no son argumentos jurídicos y por lo tanto no garantizan un resultado favorable–. Por otro lado, se puede alegar la falta de autorización del Estado para tomar el recurso o la falta de consentimiento de las comunidades indígenas para apropiarse de conocimientos tradicionales. Sin embargo éstos son argumentos secundarios, pues definitivamente los primeros que mencioné son más relevantes. A estas conclusiones llegamos con el grupo de trabajo de la maca, conclusiones que fueron plasmadas en el informe final de la maca de mayo del 2003.

En conclusión, para combatir la biopiratería hay mucho por hacer. No es simplemente crear un registro y decir que la maca es peruana y por eso es intocable y punto. Lamentablemente no, eso no es así. No existe tampoco un registro internacional en el cual podamos registrar la maca, la uña de gato, etc. Lamentablemente no es tan fácil. Hay muchas cosas que hacer. Tenemos que combatir los productos finales de biopiratería, los productos que son objeto de solicitudes de patentes que se conceden en otros países. Y como decía, hay distintas maneras de combatirlas, creo que lo ideal es combatirlas cuando están en el proceso de ser otorgadas, es decir, cuando todavía son solicitudes.

El lapso de tiempo que transcurre entre la solicitud y el otorgamiento de una patente es bastante largo. El promedio a nivel mundial es de tres años. Generalmente es a los dieciocho meses desde que se presentó la solicitud que se hace una publicación para informar a los terceros acerca de la patente que se está solicitando. Esta publicación es fundamental. Lo ideal es actuar en este momento, aquí es donde se debe enviar la información, presentar la acción y fundamentarla porque es mucho más fácil actuar en ese momento y no esperar a que se conceda la patente para recién intentar anularla.

Éstas son acciones concretas que se pueden tomar para evitar el otorgamiento de patentes inválidas.

Muchas gracias.

Ya hemos hablado acerca de qué es la biopiratería y cómo combatirla. Voy a agregar algunas cosas que no se han mencionado. Requerimos una alianza estratégica entre el gobierno y las instituciones del sector privado como las universidades, los centros de investigación o los jardines botánicos para que con su investigación y actuación resalten el valor la diversidad biológica peruana.

Esta alianza estratégica implica la creación de registros que contengan información referidas a caracterización y taxonomía de los recursos naturales. Para el financiamiento de estos registros puede acudir a la transferencia de fondos de un sector a otro, tal y como viene sucediendo en otros países. Por ejemplo, se está discutiendo actualmente el tema de las regalías mineras. Éstas buscan un sistema de redistribución a través del cual las comunidades locales, los gobiernos locales o los municipios se benefician de las rentas generadas en su localidad. El principio que está detrás de esto es el de justicia y equidad.

En países como Chile las regalías mineras se depositan en un fondo de investigación para promover investigación vinculada a la actividad minera. Esto es muy positivo. Si consideramos que históricamente ha habido una relación de tensión entre el sector minero y los recursos naturales o los ecosistemas, es una buena opción invertir, crear conocimiento, crear capacidades tanto a nivel científico como a nivel legal. Es fundamental crear grupos de trabajo que cuestionen las solicitudes o los otorgamientos de patentes.

Para defender nuestros derechos debemos contar con mecanismos de promoción y generación de información para que cuando alguien quiera acceder a recursos genéticos pueda ir a un centro de investigación nuestro y se lleve información pero debidamente caracterizada y debidamente depositada. El tipo y las variedades deben quedarse acá. En este sentido, destaco la relevancia de la investiga-

ción y la participación de la comunidad científica. Sin ellas, las opciones de desarrollo que tenemos en torno a la diversidad biológica no van a funcionar.

Es cuestión de buscar los recursos y asignarlos directamente a instituciones responsables. Afortunadamente contamos con ellas. En el sector privado hay universidades, como la Universidad Agraria, conocida por sus buenos funcionarios e investigadores. Ellos estarían dispuestos a investigar y participar en proyectos interesantes que tengan que ver con el desarrollo no solamente científico sino también del país, si contaran con los recursos suficientes. De esta manera se quedarían en el país, vinculados a la universidad y a los proyectos. No tendrían necesidad de salir al extranjero a buscar otros trabajos como sucede a menudo.

Son cuestiones concretas que requieren de decisión política y que esperemos que se descubran ahora que los temas empiezan a concretarse en acuerdos bilaterales como el TLC con Estados Unidos, que generará algún tipo de interés en las necesidades que tenemos y las capacidades con las que contamos.

Gracias.

JORGE RAMÍREZ

ASESOR DE LA SEGUNDA VICEPRESIDENCIA
DEL CONGRESO DE LA REPÚBLICA

Quisiera contribuir a este conversatorio desde una perspectiva distinta, que es la económica, pues yo tengo una formación en este campo, soy economista. Considero fundamental complementar lo que se ha dicho esta tarde con el punto de vista de la ciencia económica, de las finanzas y la gestión.

Yo he trabajado en varias empresas transnacionales. Como es evidente, no todas las empresas son las mismas ni trabajan igual y puedo decir, desde mi experiencia, que no todas trabajan con material genético. Así que no todas las empresas transnacionales trafican con biodiversidad ni tampoco realizan actos de biopiratería.

Cuando hablamos de cómo combatir la biopiratería, normalmente desde la perspectiva del Congreso, desde la perspectiva de las instituciones públicas, desde la perspectiva de los abogados y, bueno, seguramente desde la perspectiva de la gente común, sencillamente se piensa que lo ideal es que el tema se siga a través de la prensa y de los medios, que se denuncie públicamente que "alguien" se está apropiando de un derecho que nos pertenece, que "alguien" está haciendo uso indebido e ilegal de algún recurso y por tanto es injusto o malo, susceptible de penalidades. Sin embargo, considero que si bien se habla de derechos, no debemos dejar de lado un elemento central, que es la obtención de un beneficio. Los economistas sabemos que muy pocas cosas en el mundo se llevan a cabo si no da una utilidad. Las utilidades son la fuente de cualquier incentivo o motivación.

Hemos estado escuchando a través de las distintas exposiciones los pocos recursos que el Estado destina a la protección legal de nuestra biodiversidad tanto dentro como fuera del país. Sabemos que algunas empresas con mucho poder económico pueden venir y llevarse nuestros recursos genéticos fácilmente y no tenemos realmen-

te cómo defendernos. Si bien la intervención del Estado es fundamental para lograr una adecuada protección, no debemos esperar su actuación paternalista sino más bien pensar en lograr dicha protección a través de otros actores sociales. Tomemos por ejemplo la iniciativa que ha puesto en marcha Laboratorios Hersil. Hersil ha decidido producir en términos rentables, centrándose en el valor económico de la biodiversidad. Tanto así, que, como se mencionó, su producto de la maca ya ha sido pirateado. Bueno, este es un tema de competencia desleal y éste ya es otro asunto. Pero lo que quiero resaltar es que en la medida en que una empresa haya invertido, es que se preocupará por salir al mundo a defender y a denunciar que le están robando y que le están quitando beneficios.

Voy a ser más realista que pesimista, y lamento decirles que nadie nos va a defender en ningún foro internacional, ninguna ley nos va a poder devolver lo que ya perdimos. Para defender nuestros recursos genéticos, debemos empezar a pensar más allá de lo contemplado en las leyes, ya que éstas no generan riquezas *per se*, más bien intentan reasignar lo que unos producen y otros pretenden llevarse de manera equitativa. Si queremos defender realmente la biodiversidad, tenemos que empezar a producir en volumen, en cantidad y calidad suficientes para poder acceder a mercados, y no simplemente como un producto agrícola, mejor si es un producto agroindustrial. Para ello requerimos de un enfoque de descentralización y desarrollo regional porque la maca, la quinua, el camu camu, etc., no están en Lima. No están en la ciudad ni de Trujillo, ni de Chimbote, ni de Arequipa, ni de Piura. Están más allá, están en la región andina, están en la selva.

No esperemos a que vengan empresarios o capitalistas de fuera a transformar nuestros recursos en productos que tengan un valor en el mercado internacional. Nosotros mismos desde acá, desde las comunidades indígenas, tenemos la gran responsabilidad de hacerlo. Nadie nos va a defender, somos nosotros mismos los que debemos hacerlo.

Ya para hablar de entidades estatales que están directamente relacionadas con este tema, tenemos al MINCETUR, al Ministerio de Agricultura, a PRODUCE. Ellos están en la obligación de asistir técnicamente, de lograr nuestro acceso a mercados y al crédito. Entonces, si logramos enfocar esto como un verdadero esfuerzo a un plan

de desarrollo nacional, regional, de descentralización productiva, recién empezariamos realmente la verdadera lucha contra la biopiratería, y recién empezariamos a hacer uso de nuestros derechos para poder enriquecernos o retener algo de esa riqueza que se nos va, y que en el siglo XXI evidentemente va a reemplazar a lo que hemos tenido en el siglo XX: el caucho, el guano y otros recursos más que se nos han escapado.

Me comprometo de aquí en adelante colaborar y participar activamente en el perfeccionamiento que se pueda dar a esta u otras leyes que se puedan impulsar desde la Segunda Vicepresidencia del Congreso de la República.

Muchas gracias.

RONDA DE PREGUNTAS

¿Si existe un caso de anulación de patente en los Estados Unidos, no se puede aplicar esa experiencia para la maca?

Begoña Venero

Claro que sí, es un procedimiento que existe y que también existe en el Perú, es posible anular patentes. El tema es que para iniciar una acción con posibilidades de éxito, hay que presentar pruebas. Y eso es lo que estamos haciendo, estamos tratando de reunir la mayor cantidad de pruebas posibles para que esta acción tenga éxito. No es fácil anular una patente en Estados Unidos, como lo he dicho varias veces, simplemente diciendo que la maca es peruana, así no van a anular esa patente. Actualmente tenemos identificados algunos antecedentes, los hemos validado además con expertos. Pero estamos en la última etapa de un análisis químico que ha pedido nuestro abogado para actuar decididamente. El problema no es que no hayan experiencias anteriores. El problema es que cada caso es diferente y cada caso hay que documentarlo y hay que sustentarlo de la mejor manera posible.

Creo que es acertado luchar contra la biopiratería, ¿pero acaso paralelamente no es correcto generar una explotación racional, sostenible y sustentable con valor agregado desde una postura nacional de nuestros recursos?

José Luis Silva

Definitivamente estoy de acuerdo con lo que plantea quien hace la pregunta, más que una pregunta es una afirmación. Sí. La única forma de hacer un desarrollo es hacerlo sosteniblemente.

Desarrollo sostenible significa aprovechar los recursos naturales que tenemos, y después que hemos terminado de aprovecharlos dejar exactamente lo mismo que recibimos. Es decir, permitir que nues-

tros hijos y nietos disfruten de los mismos recursos. Lo razonable es ser una persona que está a favor del desarrollo sostenible.

Lamentablemente ya la época de la biopiratería está pasando o ya pasó, porque ahora la biopiratería es impulsada por los Estados. Los Estados extranjeros fomentan a través de la investigación, a través de la bioprospección que se cometan actos de piratería. Y cuando ya es avalada por el gobierno, el pirata se convierte en corsario. Entonces, ya podríamos estar hablando que uno ha pasado de los biopiratas a los biocorsarios.

¿Qué está haciendo INDECOPI para homologar las leyes de acceso de biodiversidad y conocimientos tradicionales?

Begoña Venero

En realidad, INDECOPI no es competente para el tema de acceso a recursos genéticos sino que es la autoridad nacional competente para el tema de protección de conocimientos tradicionales, porque han sido considerados como una nueva forma de propiedad intelectual, como la propiedad intelectual de los pueblos indígenas.

Una de las cosas que hacemos es defender en los foros en los que tenemos oportunidad de participar, la idea de que se debe acreditar el acceso legal a un conocimiento tradicional y a un recurso genético que ha sido utilizado para desarrollar una invención.

No sé si estoy respondiendo a la pregunta, porque el problema es que somos competentes para conocimientos tradicionales, pero no somos competentes para acceso a recursos genéticos. Son dos temas que si bien están íntimamente relacionados, son distintos. Cada uno tiene una legislación diferente.

Los que participaron en la elaboración de la Ley de conocimientos tradicionales si tomaron en cuenta la legislación de acceso a recursos genéticos, y creo que puedo decir que también para la elaboración del Reglamento de acceso a recursos genéticos también se ha tomado en cuenta la Ley 27811.

Creo que sí se han hecho esfuerzos, no específicamente del INDECOPI, sino de las instituciones que han participado en la elaboración de las leyes.

¿Qué estrategia deberían utilizar los medios de comunicación para contrarrestar la biopiratería en nuestro país?

Pedro Morales

Los medios están obligados a informar con objetividad pero en torno a los grandes problemas del país y no en torno a los temas episódicos o de coyuntura. Ellos cumplen una función social porque el derecho a la información no solamente es de los medios de comunicación o de los periodistas, o de los funcionarios, sino fundamentalmente de la población.

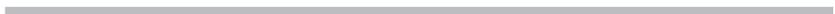
PALABRAS FINALES

PEDRO MORALES

Quiero agradecer la presencia de todos y cada uno de los distinguidos expositores que nos han acompañado esta tarde. Espero que hayamos tomado conciencia de la importancia del tema de la biopiratería así como la complejidad que ella entraña. Sin duda, este Foro es un primer paso para asentar las bases de un largo debate. Debate que debe ser propuesto además desde varios frentes y por diversas instituciones para crear incentivos adecuados para evitar este fenómeno, pues ha quedado claro que la participación del Estado únicamente no es suficiente.

Agradezco una vez más a la Sociedad Peruana de Derecho Ambiental por la organización de este evento así como la asistencia de los participantes.

DOCUMENTOS



PATENTES REFERIDAS AL *LEPIDIUM MEYENII* (MACA): RESPUESTAS DEL PERÚ

*Informe presentado por el Perú
como documento de trabajo de la
quinta sesión del Comité
Intergubernamental sobre
Propiedad Intelectual y Recursos
Genéticos, Conocimientos
Tradicionales y Folklore organizado
por la Organización Mundial de la
Propiedad Intelectual (OMPI)*

1. Introducción

Objetivo: El presente informe tiene por objetivo presentar los resultados del análisis técnico y legal realizado respecto de patentes de invención referidas al *Lepidium meyenii* (o "maca"). Asimismo, se pretende llamar la atención sobre una serie de elementos y problemas asociados a este tipo de patentes de importancia particular para el Perú.

Descripción del problema: Las patentes referidas al *Lepidium meyenii* o la maca son un ejemplo más, de muchos existentes, de cómo el sistema de propiedad intelectual –a través de las patentes de invención– se orienta en los Estados Unidos de América principalmente, a la privatización de componentes y materiales biológicos y genéticos en estado aislado, como parte de invenciones mayores. En este caso, se trata de recursos respecto de los cuales el Perú (como país de origen) tiene una serie de derechos que no son tomados en cuenta o respetados. Este mismo caso se refiere a conocimientos que, si bien son difíciles de documentar, han sido ampliamente utilizados por los

antiguos peruanos durante mucho tiempo. Esto resulta evidente por el hecho que muchos usos o aplicaciones alimenticias, nutricionales y medicinales de la maca, reivindicadas en estas patentes, han sido tradicionalmente utilizados por los pueblos indígenas del Perú.

Esta situación no es de ninguna manera particular al Perú. En definitiva, varios países con una alta concentración de diversidad biológica con potencial industrial y comercial sufren exactamente el mismo problema en cuanto a la manera como se utiliza el sistema de propiedad intelectual y las patentes en particular. En ese sentido, posiblemente algunas de las conclusiones y recomendaciones finales de este reporte tengan validez más allá de la realidad peruana y particular del *Lepidium meyenii*.

Iniciativa de INDECOPI: A inicios del año 2002, algunas instituciones como la Asociación ANDES, PROBIOANDES, ETC GROUP, y algunas instituciones del sector público, llamaron la atención sobre las patentes concedidas en los Estados Unidos de América a invenciones relacionadas con la maca. Frente a los eventuales derechos vulnerados del Perú como país de origen, la afectación de derechos de sus pueblos indígenas como poseedores de conocimientos ancestrales sobre diferentes usos de la maca y los posibles efectos comerciales que estas patentes pudieran tener sobre productores y exportadores de maca peruanos, el *Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual* (INDECOPI) tuvo la iniciativa a mediados del año 2002 de convocar a un grupo de trabajo a fin de analizar las patentes concedidas y solicitudes en trámite referidas al *Lepidium meyenii* y sus consecuencias y, asimismo, evaluar alternativas para enfrentarlas.

Contenido del informe: El informe se divide en diez puntos o temas que a su vez, se han subdividido en razón de su grado de complejidad y especificidad. Una primera parte aborda cuestiones de contexto y el marco político normativo dentro del cual se presenta el problema de las patentes referidas a la maca. Una segunda parte describe al *Lepidium meyenii* y ofrece una idea de su valor botánico, biológico, comercial, entre otros. Luego se presenta la respuesta del Perú ante esta situación. La siguiente parte analiza las patentes propiamente. Inmediatamente se describen algunas variables y problemas asociados al tema de las patentes y, finalmente se plantean algunas sugerencias y recomendaciones sobre cómo enfrentar el tema.

2. Breve descripción del contexto: patentes, diversidad biológica y “biopiratería” .

2.1 Una mirada al contexto general: El acceso, uso y la apropiación de materiales biológicos (y los conocimientos indígenas asociados) originarios de los países en desarrollo con una gran riqueza biológica por parte de instituciones de los países desarrollados constituye un proceso permanente, muy antiguo y que se encuentra ampliamente documentado.

El uso de mecanismos menos evidentes y bastante más sofisticados que la fuerza y el control físico de estos materiales es, por el contrario, un fenómeno más bien reciente. La propiedad intelectual y, en especial, las patentes de invención (específicamente en el campo biotecnológico) forman parte de mecanismos a través de los cuales el Derecho legitima ciertas formas de asignación de propiedad.

A esta apropiación directa o indirecta de materiales biológicos y conocimientos indígenas mediante el uso de las patentes de invención se ha denominado en estos últimos años “biopiratería”. La biopiratería se encuentra en la base misma de la controversia sobre quién y bajo qué circunstancia puede invocar derechos sobre invenciones y productos derivados de materiales biológicos, apoyándose en muchos casos en el uso de conocimientos indígenas asociados a los mismos. Esto se acentúa mucho más a partir de la entrada en vigor del *Convenio sobre la Diversidad Biológica* (CDB) en 1993, en un contexto en el que se han establecido ciertos principios básicos para acceder a estos recursos y conocimientos y legitimar y regular su utilización.

El CDB busca, como una de sus metas principales, equilibrar el desbalance entre quienes tienen capacidades para utilizar comercial e industrialmente recursos biológicos y sus componentes (los países industrializados) y quienes no cuentan con estas capacidades pero sí poseen la materia prima, es decir, estos recursos y sus componentes (los países en desarrollo). Para ello, el CDB establece reglas y principios sobre las condiciones para este acceso y uso y cómo deben compartirse de manera justa y equitativa los beneficios derivados de dicha utilización.

2.2 Los derechos de propiedad intelectual; las patentes de invención: Los derechos de propiedad intelectual tienen como objetivo

común compensar el esfuerzo creativo e intelectual del ser humano, tanto a nivel artístico como a nivel científico. Esta necesidad de compensar el esfuerzo creativo se encuentra ya reconocida como *derecho fundamental* desde la Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948.

Los Derechos de Autor, las Patentes de Invención, los Secretos Empresariales, las Marcas, los Derechos de Obtentor, son algunos de los instrumentos y herramientas básicas de la propiedad intelectual. Cada uno de ellos ha sido diseñado a lo largo del tiempo para cautelar los intereses y la propiedad de autores, inventores, empresarios, mejoradores, entre otros.

Las patentes de invención se concibieron en el siglo XV, en Inglaterra, como una manera de premiar la capacidad creativa de los inventores. Con el paso del tiempo, se ha ido estructurando un sistema normativo de patentes con elementos de alcance nacional y otros de alcance internacional. Universalmente, se reconoce que puede ser patentada una invención en cualquier campo tecnológico que resulte nueva, tenga altura inventiva y aplicabilidad industrial. Al titular de la patente se le faculta a excluir a terceros del uso, comercialización y explotación en general de dicha invención sin su autorización. Como contrapartida a este derecho exclusivo y a fin de impulsar el continuo progreso científico y tecnológico, el inventor debe describir su invención y hacerla pública para que a partir de ello se continúe el proceso de creación e innovación humana.

La tecnología, originalmente concentrada en el mejoramiento de equipos, herramientas, artefactos y sus procesos de generación, ha pasado a desarrollarse en campos en los cuales se trabaja directamente con material biológico. La biotecnología y, en particular, la ingeniería genética, se fundamentan en las posibilidades de manipular la materia biológica o viva y transformarla para fines comerciales e industriales. Ciertamente, el sistema de patentes ha debido responder y adecuarse a esta nueva situación.

Los países han avanzado de manera diferenciada en cuanto a permitir o no la protección legal de invenciones derivadas de la biotecnología. Mientras que, entendiblemente, los países desarrollados y líderes de esta revolución tecnológica se han mostrado mucho más decididos a autorizar patentes sobre estas invenciones, los países

menos desarrollados han planteado algunas reservas. Con la adopción del *Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio* de la Organización Mundial del Comercio (OMC), se establecieron ciertos estándares mínimos para la protección de los derechos de propiedad intelectual en él recogidos. Si bien continúan discutiéndose los alcances de estos estándares, como regla general los países permiten el patentamiento de invenciones biotecnológicas (unos con más limitaciones que otros).

2.3 La diversidad biológica y su importancia: En términos sencillos, se reconoce que la diversidad biológica constituye la base material para la subsistencia de la vida en la Tierra y, en particular, para el mantenimiento de la vida humana. Como fuente de medicamentos, alimentos, vestido, semillas, polinizadores, controladores biológicos, servicios ambientales, entre otros, la diversidad biológica –en su nivel ecosistémico, de especies y genes– resulta imprescindible para satisfacer las necesidades básicas de supervivencia y comodidad del Hombre.

La importancia de la diversidad biológica puede medirse desde una perspectiva económica (el mercado global de los recursos genéticos y sus productos derivados oscila entre los US \$ 500 y US \$ 800 billones, incluyendo en este cálculo el sector biotecnológico, la agroindustria, el sector cosmético, la horticultura, entre otros); desde una perspectiva política (quince países megadiversos concentran el 75% de la diversidad biológica del planeta); desde una perspectiva social y cultural (millones de personas y comunidades indígenas y locales alrededor del mundo literalmente dependen de la diversidad biológica para su subsistencia cotidiana e inmediata) y ecológica o ambiental (los servicios ambientales que prestan elementos de la diversidad biológica y ciertos ecosistemas resultan asimismo vitales para la “salud” del ambiente).

2.4 La “ biopiratería”: La biopiratería debe entenderse como un concepto de índole político más que jurídico. La biopiratería alude a situaciones en las cuales se presenta una apropiación directa o indirecta de recursos biológicos, genéticos o conocimientos tradicionales por parte de terceros. Esta apropiación puede darse a través de un control físico, mediante derechos de propiedad intelectual sobre productos que incorporan estos elementos (obtenidos ilegalmente) o, en

algunos casos, mediante la invocación de derechos directamente sobre los mismos.

Hay abundante literatura sobre diferentes formas y casos de biopiratería a nivel mundial. En el Perú y la región andina en general, plantas como la quinua, el ayahuasca, la sangre de grado, la propia maca, el algodón de color, entre otros, son algunos de los ejemplos clásicos utilizados de casos en los cuales, a veces utilizando el propio sistema legal vigente, se legitima una situación jurídica (que un tercero se repunte legítimo propietario o titular de un derecho) cuando menos injusta y cuestionable desde el punto de vista de los principios y el espíritu del CDB. Obviamente, en el supuesto que se utilicen materiales o conocimientos tradicionales infringiendo la legislación vigente, esta biopiratería pasa a ser claramente ilegal.

Como ya se adelantó, el CDB intenta equilibrar la situación entre los países ricos de diversidad biológica y aquellos que, en función a sus avances tecnológicos, pueden aprovechar y utilizar esta diversidad en los sectores farmacéutico, biotecnológico, agroindustrial y otros. Para los países megadiversos esto es particularmente importante en la medida que concentran gran parte de esta diversidad y se calcula que el mercado global anual de recursos genéticos alcanza los US \$ 500 – 800 mil millones (ten Kate y Laird, 2000). Más allá de la exactitud de las cifras, las magnitudes muestran que se trata de un mercado al cual, con toda seguridad, los países megadiversos contribuyen de manera sustancial pero del cual en la mayoría de los casos no se benefician.

3. Avances políticos y normativos en el Perú, la región andina y el contexto internacional en materia de acceso, conocimientos tradicionales y propiedad intelectual.

El CDB no surge solamente como el compromiso de los Estados por conservar una diversidad biológica que se deteriora rápidamente a nivel global. El gran negocio (o “great bargain”) del CDB fue responder precisamente al problema de la biopiratería y a la manera poco equitativa en la que unos aprovechan los recursos biológicos y genéticos sin tomar en cuenta los derechos e intereses de otros. Con ello se pasó del paradigma de recursos libremente accesibles o calificados como “patrimonio común de la humanidad” a una situación donde se reconocían los derechos soberanos de los países sobre

ellos. Los Estados acordaron que para acceder a estos recursos, se deberán compartir de manera justa y equitativa los beneficios derivados de dicho acceso y utilización (artículo 15 del CDB).

Las discusiones en torno al tema de acceso a los recursos genéticos continúan siendo de las más intensas y complejas en el ámbito del CDB. Para coadyuvar a los países en sus procesos internos de desarrollo de políticas y normativa en la materia, en el año 2002 se aprobaron las *Directrices de Bonn sobre Acceso a los Recursos Genéticos y la Distribución Justa y Equitativa de Beneficios* (Decisión VI/24 de la COP, 2002) que son orientaciones y una guía referencial (no vinculante) sobre los elementos jurídicos que podrían ser tomados en cuenta al momento de diseñar políticas y normas de acceso.

El Perú rápidamente ratificó el CDB (Resolución Legislativa 26181, 1993) y, luego de su entrada en vigor en 1993, uno de los temas priorizados para la implementación de su artículo 15 a nivel nacional fue el de establecer reglas y normas sobre el acceso a los recursos genéticos, el reparto justo y equitativo de beneficios y la protección de los conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades indígenas.

Esta misma preocupación en el ámbito nacional, tuvo también eco a nivel regional entre los países de la *Comunidad Andina de Naciones* (CAN) y en Julio de 1996 se aprobó la Decisión 391 de la CAN sobre un Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos. Esta norma –ley en cada uno de los países de la CAN: Venezuela, Colombia, Ecuador, Perú y Bolivia– determina de manera específica las reglas comunes de cómo, quién y bajo qué condiciones es posible acceder a los recursos genéticos de la región.

La *Estrategia Regional de Biodiversidad para los Países del Trópico Andino* (Decisión 523 de la CAN del 2002) y la *Estrategia Nacional de Diversidad Biológica* (Decreto Supremo 102-2001-PCM) constituyen a su vez instrumentos de política y planificación en materia de biodiversidad en los cuales el componente de los recursos genéticos (y los conocimientos tradicionales de los pueblos indígenas) forman parte medular de los planes de acción y actividades a realizarse tanto en el contexto regional como en el ámbito nacional.

Ciertamente, las normas referidas o que pudieran tener relación con los recursos genéticos no se limitan a la Decisión 391 y al ámbito regional. A nivel interno, la Ley 27300, *Ley de Aprovechamiento Sostenible de las Plantas Medicinales* (2000) y la Ley 27821, *Ley de Promoción de Complementos Nutricionales para el Desarrollo Alternativo* (2002) son dos ejemplos recientes de regímenes legales con incidencia sobre cómo y qué condiciones existen para el uso de componentes de la diversidad biológica, en este caso específico las plantas medicinales o aquellas con propiedades nutricionales, respectivamente.

En materia de conocimientos tradicionales, el tema también es prioritario y estratégico para los países de la región. Esto está reflejado como ya se indicó en las líneas de acción de la Estrategia Regional. También ha sido mencionado en la propia Decisión 391 y en la *Decisión 486 de la CAN sobre un Régimen Común sobre Propiedad Industrial*. Sin embargo, únicamente el Perú cuenta con una ley específica –Ley 27811, que establece el *Régimen de Protección de los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas Vinculados a la Diversidad Biológica* (2002)– orientada a proteger estos conocimientos y establecer las reglas para su utilización y aprovechamiento.

En el contexto específico de las patentes de invención, de manera novedosa y marcando un hito en la legislación sobre esta materia, la Decisión 486 de la CAN ha establecido expresamente que: a) no son patentables componentes biológicos aislados (que no impliquen claramente una invención), y b) que en el caso de invenciones que incorporen componentes biológicos o genéticos, o conocimientos tradicionales, la concesión del título de patente está sujeto a que se demuestre la procedencia legal de estos materiales y conocimientos, pudiendo ser una patente denegada o incluso anulada de no cumplirse con este requerimiento. Es decir, se condiciona el régimen al cumplimiento de otras normas jurídicas, incluyendo el CDB, la Decisión 391 y, en el caso del Perú, la Ley 27811.

Como se señaló anteriormente, el *Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio* (ADPIC) de la OMC establece ciertos estándares mínimos para la protección de los derechos de propiedad intelectual. Conviene precisar que si bien estos requerimientos no están explícitamente contemplados en ADPIC, nada impide que se establezcan este tipo de medidas, en beneficio de países como el Perú (y otros países megadiversos).

4. ¿ Qué es la maca?

En el Perú, los Incas y sus antepasados domesticaron más de 180 especies cultivadas de plantas durante varios milenios. Esto fue factible por la existencia de una gran diversidad ecológica y climática, disponibilidad de miles de especies de plantas, y de los pobladores andinos que desarrollaron la agricultura. Uno de esos cultivos andinos es la maca que hasta hace poco era prácticamente desconocida.

La planta, conocida en Quechua como maca, maka, maino, ayak chichita, ayak willku; en Español, maca; en Inglés, maca, Peruvian ginseng, es nativa de la sierra central de los Andes del Perú, donde se le cultiva desde hace muchos siglos por sus raíces engrosadas, que son comestibles. Es un magnifico ejemplo de una planta domesticada por los antiguos peruanos que ha contribuido a la alimentación de los pobladores del Chinchaisuyo, en un medio ambiente con bajas temperaturas y fuertes vientos. En esas zonas, estos factores climáticos limitan el cultivo de otras especies. Por siglos, la maca fue usada para hacer trueque por otros alimentos o pagar tributos.

4.1 Antecedentes históricos : La maca es brevemente descrita en la parte 1 de la obra de Pedro Cieza de León de 1553 titulada "La Crónica general del Perú". Vásquez de Espinoza, quien visitó el Perú en 1598, también proporciona una descripción corta de la maca en su "Compendio y Descripción de las Indias Occidentales", y el Padre Bernabé Cobo, quien visitó el Perú entre 1603-1629, también lo incluye en su "Historia del Nuevo Mundo" (Ochoa & Ugent, 2001).

En el Libro 4, Capítulo XV, el Padre Cobo (1956) dice que "en la sola provincia de Chinchaycocha se cultivaba una planta pequeña, que no se levanta del suelo, llamada maca donde no se da otra planta alguna de las que se cultivan para sustento de los hombres por las frecuentes nieves y heladas. Esta planta produce una raíz de forma de pera cermeña, blanca como nabo por dentro, que les servía de pan, verde y seca, como la guardan, para todo el año. Tiene una extraña propiedad, que por mantenerse sus naturales con esta raíz no sólo no van a menos, como en las demás provincias del Perú, sino que se multiplican cada día más, para lo cual dicen tener virtud esta raíz". Viendo lo valioso del alimento, los recaudadores españoles de tributos demandaban que los habitantes de la provincia de Chinchaycocha les pagaran con cosechas de maca.

En su relación de viaje a los departamentos del centro del Perú, de 1777 a 1778, el español Hipólito Ruiz indica que el área de producción y consumo de maca eran los pueblos de Carhuamayo, Pampa de Los Reyes, Ninacaca y anexos de estos curatos, pertenecientes actualmente a los distritos de Carhuamayo y Ondores del departamento de Junín. Donde dice que son "...papitas o raíces turmosas, del grandor de avellanas... muy gustosas pero ardientes y afrodisíacas, o que excitan la venus; por lo que muchos creen que presta fecundidad a los hombres y mujeres..."

4.2 Taxonomía y características biológicas: La maca es la única especie crucífera cultivada productora de almidón. Está clasificada en la Familia *Brassicaceae*, Tribu *Lepidieae*, Sección *Monoploca* y Género *Lepidium*, especie *Lepidium meyenii* (Quirós & Aliaga, 1997).

La planta de maca es herbácea y se caracteriza por la formación de una roseta de tallos cortos y decumbentes con numerosas hojas y que crece casi pegada al suelo, lo que le confiere una gran tolerancia a las heladas. Dentro del suelo, la parte del tallo que se encuentra debajo de los cotiledones (hipocotilo) adquiere una estructura carnosa que se integra con tejido radicular y termina en una raíz gruesa con numerosas raíces laterales absorbentes. Este hipocotilo-raíz es tuberosado, suculento y en forma de nabo y es la parte comestible. Los cultivares de maca que existen en la actualidad se diferencian mayormente por el color de los hipocotilos-raíces que pueden ser blanco, amarillo, gris, morado, negro, amarillo con morado y blanco con morado. Las hojas muestran dimorfismo, siendo más largas en la fase vegetativa y más reducidos en la fase reproductiva. Las flores son poco notables, con 4 sépalos y 4 pétalos blancos y pequeños, con 2 o raramente 3 estambres. El ovario es oval y bicarpelar con un estilo corto. Las flores están agrupadas en racimos axilares. El fruto es una silicua con 2 semillas (Quirós & Aliaga, 1997).

La maca es autógena, se reproduce predominantemente por auto-polinización, y produce granos de polen fértil, trinucleados. Tiene $2n=8x=64$ cromosomas, es un octoploide disómico. Produce semillas que casi no tienen dormancia y germinan en 5 días a 25°C (Quirós et al. 1996; Quirós & Aliaga, 1997).

4.3 Diversidad genética, especies silvestres afines, y su conservación: Aun cuando existe poca información acerca de las especies de

Lepidium endémicas de los Andes, las que se conocen están clasificadas en las secciones *Dileptium* y *Monoploca*. Todas ellas, incluyendo la maca, crecen en habitats de gran altitud, hasta los 4500 m sobre el nivel del mar. Brako y Zarucchi (1993) reportaron seis otras especies de *Lepidium* en el Perú distribuidas entre los Departamentos de Ancash y Puno. Sin embargo, algunas de esas especies también se encuentran en Ecuador, Bolivia y Argentina.

Toledo et al. (1998) reportaron un estudio con marcadores moleculares RAPD de 29 entradas de maca cultivada, que representarían aproximadamente el 80% de los cultivares de maca conocidos, y 27 entradas de las especies silvestres *Lepidium bipinnarifidum*, *L. kalenbornii* y *L. chichicara* del Ecuador, Perú y Bolivia, que son morfológicamente diferentes a la maca, y están clasificadas en la Sección *Dileptium*. Todas las entradas de cada especie formaron conglomerados separados y los autores concluyeron que ninguna de las especies silvestres estudiadas están cercanamente relacionadas a la maca. Ellos recomendaron estudiar las especies *L. solomonii* (Bolivia), *L. jujuyanum* (Argentina) y *L. weddellii* (Perú) que están clasificadas en la misma Sección *Monoploca* que la maca. Además, *L. weddellii* sería la única de ellas que produce hipocotilos-raíces engrosadas. Los marcadores RAPD también mostraron un bajo nivel de polimorfismo entre las muestras de maca estudiadas, lo cual indicaría que la maca tiene una base genética muy estrecha. Similares resultados fueron reportados por Kianian Quirós (1991), usando RFLPs y RAPDs con 30 cultivares y 21 especies silvestres de Ecuador, Perú y Bolivia.

Chacón (2001) reportó formas asilvestradas de maca que se conocen con el nombre común de "shihua" y que se encuentran en muy poca frecuencia en los campos cultivados de maca.

La colección de *Lepidium* más importante en el Perú se conserva en la Universidad Nacional Agraria La Molina (UNALM) que comprende 93 accesiones de maca, 41 especies silvestres de *Lepidium*, y 38 líneas progenies de selecciones. El Centro Internacional de la Papa (CIP) mantiene 33 accesiones, mayormente duplicadas de la colección UNALM, que se conservan como semillas (>2000/accesión) en refrigeración a - 20°C. Estas semillas son obtenidas de 20 plantas por accesión, y se realizan pruebas de monitoreo de su viabilidad cada 2 años. Todas las accesiones han sido caracterizadas mediante descriptores morfológicos.

Expertos del CIP consideran que las colecciones conservadas *ex situ* no representan la diversidad existente *in situ*.

4.4 Origen y distribución geográfica: Se conoce muy poco acerca del origen de la maca y aún no se ha identificado una especie silvestre que se considere como su ancestro a partir del cual se le domesticó. La maca habría sido domesticada por grupos humanos provenientes de la selva peruana denominados "Pumpush", que poblaron zonas como Cuncush Runa en la meseta de Bumbush o Bombón, en la que se ubica la laguna de Chinchaycocha o Junín. Los Pumpush requerían de la sal que se producía en el Cerro de la Sal en Tarma, Catamarca o Cachipuquio, ubicado en San Pedro de Cajas y San Blas. Las plantas ancestrales de la maca habrían sido una de sus fuentes de alimento y el proceso de su domesticación se habría iniciado 1200 años antes de Cristo en los alrededores de San Blas (Rea, 1992; Obregón, 1998).

Según Javier Pulgar Vidal, la palabra maca provendría de las palabras **Ma** que significa "de altura" (que ha sido cultivada o cultivada en la altura) y **Ca** "comida que fortalece". En Quechua, significaría "comida con fuerte sabor" (Obregón, 1998).

Se cree que en los siglos XVI y XVII la maca tenía una distribución geográfica más amplia. Sin embargo, hasta hace pocos años, la distribución geográfica de la maca restringida a los alrededores de la laguna de Junín, en la sierra central del Perú. Tradicionalmente, las grandes áreas de cultivo se encontraban en el Departamento de Junín, en muchas comunidades de los distritos de Ondores, Huayre, Carhuamayo, Tarma y Junín, y en el Departamento de Pasco en Ninacaca, Yanachachi y Vicco. Recientemente, su cultivo se está extendiendo a otros Departamentos como Huancavelica, Ayacucho, Apurímac, Cusco y Puno. Todas estas localidades están ubicadas en las zonas agroecológicas Suni y Puna, con una elevación entre los 3500 y 4500 m.

4.5 Propiedades nutritivas y farmacológicas de la maca: Los hipocotilos-raíces frescos de la maca contienen 80% de agua y cuando están secas tienen un valor nutritivo parecido al del maíz, arroz y trigo. Su composición incluye 55-60% de carbohidratos, 10-12% de proteínas; 8-9% de fibra y 2-3% de lípidos. La maca contiene cantidades grandes de aminoácidos esenciales y niveles altos de hierro y calcio.

También contiene ácidos grasos, de los cuales el linolénico, palmítico y oleico son los más importantes. También contiene esteroides y alcaloides (Quiroz, et al., 1996).

La propiedad más importante conocida en la tradición Andina es su efecto en la fertilidad; ésta es la cualidad principal atribuida a la maca desde el Siglo XVI, y considerada como uno de los factores para el aumento de la población en las zonas más altas del Perú. También se le usa para tratar la frigidez, impotencia sexual y la debilidad mental (León, 1964, 1986; Obregón, 1998; Johns, 1980).

Los efectos de la maca sobre la fertilidad han sido comprobados en ratas, en las que ocurre un aumento de la espermatogénesis, maduración de folículos y aumento de la progenie al suministrarles un extracto alcaloide de maca (Chacón, 1961); en cuyes, que alimentados con maca seca y en polvo aumenta su fertilidad (100%) y su progenie (Alvarez, 1993; Jeri, 1999); en ovejas, que alimentadas con 80 g de maca por 15 días aumentaron el volumen del semen, la concentración espermática y la motilidad de los espermatozoides; en vacas infértiles, que recuperan la fertilidad después de alimentarse con maca (Pulgar, 1978). Hay también informes sobre el uso de recetas tradicionales para tratar infertilidad en mujeres y en hombres (García y Chirinos, 1999) Las propiedades de la maca de mejorar la fertilidad podrían deberse a la presencia de isotiocianatos biológicamente activos derivados de la hidrólisis de glucosinolatos, específicamente debido al benzil-isotiocianato y el p-metoxibenzil isotiocianato (Li, et al., 2001).

La maca también se conoce como un afrodisíaco, que cura la frigidez en mujeres y es un remedio para la impotencia en hombres (Pulgar, 1978; Obregón, 1998; García y Chirinos, 1999). Numerosos testimonios sobre el tratamiento exitoso con maca para casos de frigidez, impotencia y esterilidad se encuentran en una Clínica Folklórica de Junín (León, 1986). Esta propiedad de la maca podría deberse a la presencia de prostaglandinas y esteroides en el hipocotilo-raíz, y de amidas de ácidos grasos poli-insaturados (Li, et al., 2001).

Otra propiedad medicinal atribuida a la maca es su efecto anticancerígeno (Quiroz y Aliaga, 1997). Sin embargo, existe una larga lista de artículos científicos que se refieren al efecto anticancerígeno del glucosinolato y del benzil isotiocianato de varias espe-

cies de la familia *Brassicaceae* a la cual también pertenece la maca (Wattenberg, 1977, 1983, 1990; Verhoeven et al, 1996). Desde que Johns (1980) aisló isotiocianatos de extractos de maca, es muy posible que la maca tenga también efecto anticancerígeno.

La maca es también tradicionalmente usado como un regulador de alteraciones de la menstruación y la menopausia, y alivia el insomnio y la disminución de la audición y la visión (Pulgar, 1978; Obregón, 1998). Además, esta planta se ha usado desde tiempos inmemoriales por sus propiedades para revitalizar (Obregón, 1998), para tratar la malnutrición, ayudar a la convalecencia y restaurar la habilidad física y mental (Quiroz y Aliaga, 1997).

5. Comercialización de la maca.

La maca se encuentra en un mercado en rápida expansión, las características de este producto natural y orgánico y las propiedades que se están comprobando científicamente, hacen de la maca un producto con un gran potencial. La actual tendencia en Europa, EEUU y Japón, donde los consumidores se preocupan mucho por el cuidado de la salud, es el consumo de productos naturales, lo que permite que productos como la maca, con alto valor energético y nutracéutico, puedan tener una gran demanda.

Según información proporcionada por PROMPEX (Comisión para la Promoción de Exportaciones), las exportaciones de maca han crecido de US \$ 1 056 287,79 en 1998 a US \$ 3 016 240,03 en el año 2002. Esto equivale a 293 548 toneladas métricas exportadas al año (en distintas formas: harinas, extractos tabletas, caramelos, etc). Los principales mercados de destino son Japón (casi 50% del mercado de exportación del Perú), Estados Unidos, Venezuela y Hungría; representando cerca del 80% del valor FOB exportado en el 2002. En el año 2002 se exportaron 13 557 toneladas métricas de maca en forma de extracto seco y atomizado por un monto de US \$ 863 094 (precio FOB), siendo este el segundo rubro en importancia que es exportado luego de las harinas, polvo y micropulverizado (174 642 toneladas que equivalen a US \$ 1 244 066).¹

1 The BCC report

6. Respuestas del Perú: formación de un grupo de trabajo para el análisis de las patentes.

Ante esta situación, el INDECOPI convocó en julio del 2002 a un grupo de personas e instituciones a fin de discutir estos temas, así como la estrategia a adoptar con relación a los mismos.

El grupo partió de la idea de que antes de emitir un juicio de valor sobre estas patentes, era necesario examinar técnicamente si debieron o no ser otorgadas, según la óptica de las leyes de patentes, siendo necesario para estos efectos reunir información que permita determinar si el examen de patentabilidad de las invenciones en cuestión se hizo o no debidamente.

El Grupo ha analizado las patentes y solicitudes de patente que se detallan en el punto 7 y ha recopilado una importante cantidad de información relacionada con la maca. El Grupo también ha analizado si existen causas ajenas a las leyes de patentes (por ejemplo, no cumplimiento de normas sobre acceso a los recursos genéticos) que justifiquen algún tipo de cuestionamiento a estas patentes², así como las medidas que se podrían adoptar.

Este grupo de trabajo ha sido coordinado por el INDECOPI y ha estado integrado por personas de diferentes instituciones gubernamentales y organizaciones no gubernamentales: el *Ministerio de Relaciones Exteriores*, el *Ministerio de Comercio Exterior y Turismo*, el *Consejo Nacional del Ambiente (CONAM)*, el *Instituto Nacional de Investigación Agraria (INIA)*, el *Centro Internacional de la Papa*, la *Sociedad Peruana de Derecho Ambiental*, PROBIOANDES, el *Instituto Peruano de Plantas Medicinales*, y la *Asociación Andes*.

La coordinación del Grupo fue responsabilidad de Begoña Venero (INDECOPI). Participaron en él las siguientes personas: Alejandro Riveros (Cancillería), Allan Angell (MINCETUR), María Luisa del Río (CONAM), Santiago Pastor (INIA), William Roca (Centro Internacional de la Papa), Alejandro Argumedo (Asociación Andes), José Luis Silva (Instituto Peruano de Plantas Medicinales), Manuel Ruiz (SPDA), Zósimo Huamán (Probioandes), Néstor Escobedo (INDECOPI), Sylvia Bazán (INDECOPI).

² Ver punto 9. 11

Además ha contado con la participación en calidad de invitados de las siguientes personas:

Dra. Gloria Chacón de Popovici (investigadora de la maca)
Dr. Fernando Cabieses (Rector de la Universidad Científica del Sur)
Dr. Eric Cosio (investigador de la Universidad Católica)
Sr. Alfonso Higa (uno de los principales exportadores peruanos de maca)
Sr. Arturo Zevallos (en representación de PROMPEX)
Sres. Marco Salazar y Fernando Ortega (en representación del CONCYTEC)

El Grupo contó con el apoyo técnico permanente de la química farmacéutica María del Carmen Misol (INDECOPI), quien tuvo a su cargo el análisis técnico de las patentes y solicitudes de patente que se detallan en el punto 7. También se contó con el apoyo de la bióloga Catherine Espinoza (asistente del Dr. William Roca del CIP).

Asimismo, se enviaron cartas a científicos y exportadores de maca a fin de solicitar su colaboración en la recopilación de información acerca de la maca. Varios científicos y exportadores de maca nos hicieron llegar información. Es importante destacar la opinión del doctor Timothy Johns, Profesor de la McGill University de Canadá, quien desde un punto de vista ético y científico cuestionó la validez de las patentes concedidas.

El Grupo se reunió en nueve oportunidades: 23 de julio del 2002, 20 de agosto del 2002, 20 de setiembre del 2002, 17 de enero del 2003, 11 de febrero del 2003, 6 de marzo del 2003, 18 de marzo del 2003, 8 de abril del 2003, 29 de abril del 2003.

También fueron encargadas actividades específicas a algunos de sus miembros con miras a la preparación del presente informe.

A solicitud del Grupo, la Embajada del Perú en los Estados Unidos de América nos proporcionó copias de los expedientes correspondientes a las patentes US 6,267,995 y 6,428,824 y a la solicitud US 09/878,141 (publicada como US 2002/0042530 A1).

Finalmente, conviene mencionar que, en noviembre del 2002, el Grupo envió una carta a la Sra. Natalie I. Koether, Presidenta de Pure World Botanicals, Inc., empresa titular de las patentes **US 6,267,995 y 6,428,824**, manifestándole nuestra preocupación por los efectos que estas patentes podrían tener sobre los peruanos que exportan maca

a los Estados Unidos de América, y solicitándole nos indicara las diferencias que presenta el extracto que su empresa ha patentado con relación a los extractos que exportan nuestros nacionales. Sin embargo, no hemos recibido ninguna respuesta.

7. Resumen de las patentes referidas al *Lepidium meyenii*.

7.1 Solicitud internacional (Composiciones y métodos para su preparación del *Lepidium*): La solicitud PCT/US00/05607 fue presentada el 3 de marzo de 2000 reivindicando prioridad sobre la base de la solicitud US 09/261,806 de fecha 3 de marzo de 1999, siendo publicada el 8 de setiembre de 2000 como WO 00/51548. Presenta 54 reivindicaciones referidas a extractos, macamidas, un proceso de extracción y métodos terapéuticos:

Reivindicaciones referidas a extractos

Reivindicación 1: Se refiere a una composición aislada derivada de *Lepidium*, esencialmente libre de material celulósico que comprende alrededor de 40% o más de un componente polisacárido de *Lepidium*.

En las reivindicaciones 2 a 7 se detallan otros componentes como aminoácidos, bencil isotiocianato y componente de macamida.

Reivindicación 8: Se refiere a una composición aislada derivada de *Lepidium* que comprende:

- a) alrededor de 0,3% o más de bencil isotiocianato
- b) alrededor de 0,15% o más de esteroides de *Lepidium*
- c) alrededor del 1% o más de ácidos grasos de *Lepidium*
- d) alrededor de 0,3% o más de componente de macamida

En las reivindicaciones 9 y 10 se detallan rangos de estos componentes, que en la reivindicación 10 son de 5% a 9% para a); 1% a 3% para b); 20% a 30% para c) y 10% o más para d).

Reivindicaciones referidas a macamidas

Reivindicaciones 12 a 15: Definen 4 compuestos específicos por nombre químico, cuya estructura corresponde a amidas de ácidos grasos, denominadas macamidas por la solicitante.

Reivindicaciones referidas a un proceso de extracción

Reivindicación 16: Se refiere a un proceso para obtener una composición de la reivindicación 2 que comprende los pasos de:

- a) contactar material de planta de *Lepidium* con un solvente acuoso, y
- b) separa el solvente acuoso contactado del material de planta de *Lepidium* para obtener la composición de la reivindicación 2

En las reivindicaciones 17 a 21 se detalla el tipo de solvente utilizado, en las reivindicaciones 22 a 28 pasos adicionales de cromatografía y en la reivindicación 29 que el *Lepidium* a usar sea *Lepidium meyenii*.

Reivindicaciones referidas a métodos terapéuticos – usos

Reivindicaciones 33 a 46: Se refieren a un método para tratar o prevenir el cáncer en un animal al administrar una composición de las reivindicaciones 1 ó 5 a 10.

Reivindicaciones 47 a 54: Se refieren a un método para tratar o prevenir la disfunción sexual en un animal que sufre de tal disfunción al administrar una composición de las reivindicaciones 1 ó 5 a 10. Se especifica que la disfunción en animales machos es la libido sub-normal o la impotencia y la disfunción en animales hembras es la fertilidad subnormal.

7.2 Patente US 6,267,995 (Extracto de raíces de *Lepidium meyenii* para aplicaciones en farmacia). Basada en la solicitud 09/261,806 de fecha 03 de marzo de 1999 fue concedida para 6 reivindicaciones, teniendo por objeto la reivindicación principal una **COMPOSICIÓN** aislada de raíces de *Lepidium meyenii* que está sustancialmente libre de celulosa y comprende:

- a) entre alrededor del 5% al 9% de bencil isotiocianato;
- b) entre alrededor del 1% al 3% de esteroides de *lepidium*;
- c) entre alrededor del 20% al 30% de ácidos grasos de *lepidium*;
- d) entre alrededor del 10% o más de componente de macamida.

Esta composición es obtenida por un proceso que consiste en:

-
- i) poner en contacto con raíces de *Lepidium meyenii* con un primer solvente acuoso que comprende alrededor de 90% vol o más de **agua**,
 - ii) separar el material residual del primer solvente acuoso,
 - iii) poner en contacto el material residual con un segundo solvente acuoso que comprende una mezcla de alcohol y agua que tiene alrededor de **90 vol% de alcohol** o más para formar un licor, y
 - iv) concentrar el licor para obtener la composición

Las reivindicaciones 2 a 5 dan especificaciones respecto al componente macamida y la reivindicación 6 especifica que la composición adicionalmente comprende un excipiente farmacéuticamente aceptable.

NOTA:

Es importante considerar que la solicitud inicial 09/261,806 ha dado origen a la fecha a tres solicitudes divisionales:

- Solicitud 09/878,141 de fecha 08 de junio de 2001; publicada como US 2002/0042530 A1 el 11 de abril de 2002 y actualmente abandonada. Define mediante sus reivindicaciones a cuatro amidas de ácidos grasos utilizando su nombre químico, las cuales son denominadas por el solicitante como macamidas y son las siguientes:
 1. N-bencil octanamida
 2. N-bencil-16(R,S)-hidroxi-9-oxo-10E,12E,14E-octadecatrienamida
 3. N-bencil-16(S)-hidroxi-9-oxo-10E,12E,14E-octadecatrienamida
 4. N-bencil-9,16-dioxo-10E,12E,14E-octadecatrienamida
- Solicitud 10/002,757 de fecha 19 de octubre de 2001; otorgada como la patente US 6,428,824.
- Solicitud 10/138,030 de fecha 02 de mayo de 2002; publicada como US 2003/0068388 el 10 de abril de 2003, indicándose que se trata de una continuación de la solicitud N° 09/878,141 ahora abandonada. Esta solicitud se limita a las amidas de ácidos grasos o macamidas 2 a 4.

7.3 Patente US 6,428,824 (Tratamiento de la disfunción sexual con un extracto de raíces de *Lepidium meyenii*). Basada en la solicitud 10/002,757 de fecha 19 de octubre de 2001, es una solicitud divisional de la solicitud 09/261,806 de fecha 03 de marzo de 1999.

Esta patente fue concedida para 10 reivindicaciones, teniendo por objeto la reivindicación principal un método para el tratamiento de la **DISFUNCIÓN SEXUAL** en un animal, que comprende administrar una composición aislada derivada de un extracto acuoso de raíces de *Lepidium meyenii* a un animal en necesidad de tratamiento de la disfunción sexual, donde tal composición está libre de celulosa y comprende:

- a) entre alrededor del 5% al 9% de bencil isotiocianato;
- b) entre alrededor del 1% al 3% de esteroides de lepidium;
- c) entre alrededor del 20% al 30% de ácidos grasos de lepidium;
- d) entre alrededor del 10% o más de componente de macamida.

En las reivindicaciones 2 a 6 se especifica que el animal es un humano y que los trastornos a los que hace referencia en un animal macho son libido subnormal e impotencia, y las reivindicaciones 7 a 10 dan especificaciones respecto al componente macamida. En la descripción de la invención se menciona que el animal puede ser una hembra y la disfunción puede ser la infertilidad.

8. Resultados del análisis de las patentes.

8.1 Antecedentes considerados por las oficinas encargadas del examen de las patentes y solicitudes antes mencionadas : Las oficinas encargadas del examen de las patentes y solicitudes antes mencionadas efectuaron búsquedas de antecedentes y elaboraron los siguientes informes:

a) Reporte de Búsqueda Internacional elaborado por la USPTO : La solicitud internacional fue publicada como WO 00/51548 A2 y el reporte de búsqueda internacional fue publicado como documento A3 el 15 de noviembre del 2001, citando los siguientes documentos como particularmente relevantes con relación a la novedad o al nivel inventivo (categorías "X" ó "Y")

[X - Y] COMAS M. ET AL.: 'Estudio bromatológico De La Maca O Paca' ALIMENTARIA vol. 286, 1997, pages 85 - 90.

[X - Y] DINI A. ET AL.: 'Chemical composition of lepidium meyenii' FOOD CHEMISTRY vol. 49, no. 4, 1994, pages 347 - 349.

[Y] JP 408012565 A (KOMAZAKI et al)
16 de enero de 1996

[Y] JOHNS T.: 'The Anu and the Maca'
JOURNAL OF ETHNOBIOLOGY vol. 1, no. 2, 1981, pages 208 – 212.

En estos antecedentes se refiere que la maca aumenta la potencia sexual y determina su composición centesimal con relación a lípidos, proteínas, fibra, sales minerales y agua; se analiza el contenido de ácidos grasos, aminoácidos, azúcares y cationes (COMAS); se determina la concentración de carbohidratos, lípidos, proteína, fibra, aminoácidos, ácidos grasos, esteroides; y por cromatografía en capa delgada se detecta compuestos de tipo alcaloide, mencionándose el uso de la planta hervida o asado como alimento o en medicina por sus propiedades antidepresivas y en la cicatrización de heridas (DINI); se obtiene una composición para uso externo a partir de un extracto etanólico de tallos y ramas de maca (JP 408012565); se menciona que la planta es conocida por su influencia sobre la fertilidad, se identifica glicosinolatos y a partir de éstos al bencil isotiocianato como pico principal, para lo que se utiliza cromatografía en papel y luego HPLC, usando como muestra raíces de maca colectadas en 1973, preservadas en p-diclorobenceno y almacenadas a temperatura ambiente hasta 1980 (JOHNS).

Puesto que en los antecedentes citados ya se describe como componentes de la raíz de maca a los carbohidratos, aminoácidos, ácidos grasos y esteroides, así como su uso en terapia, especialmente en cuanto a su influencia sobre la fertilidad y la potencia sexual, la reivindicación 1 no cumpliría con el requisito de novedad, así como la reivindicación 16 que describe la obtención de un extracto acuoso y la reivindicación 47 referida al uso en el tratamiento de la disfunción sexual, afectando también estos antecedentes la novedad o el nivel inventivo del resto de reivindicaciones.

b) Revisión del expediente correspondiente a la Patente US 6,267,995:

El trámite de este expediente fue iniciado el 03 de marzo de 1999 para 54 reivindicaciones, siendo finalmente otorgada esta patente el 31 de julio de 2001 para 06 reivindicaciones.

En este expediente en el formato PTO-1449 "Information Disclosure statement by applicant" se cita antecedentes, encontrándose también en el expediente las estrategias empleadas por el examinador en la búsqueda de anterioridades dirigidas a información relevante sobre *Lepidium*. Asimismo se observan comunicaciones del examina-

dor de patentes que cita a los documentos de Comas et al, Dini et al y Komazaki et al como relevantes para la novedad o el nivel inventivo de lo solicitado (ya mencionados en la solicitud internacional), frente a lo cual responde el solicitante con diferentes argumentos y con una declaración en la que compara un extracto efectuado a partir de la raíz de maca con un extracto efectuado usando tallos y ramas.

En virtud de la relevancia de los antecedentes se entiende por qué ha sido limitada la protección a un extracto que contiene 4 componentes en un rango específico, caracterizado por el componente macamida (amida de ácidos grasos), que no es mencionado en estos antecedentes. Este extracto, asimismo, se define por su proceso de extracción en dos etapas, el cual tampoco es descrito en estos antecedentes, que de cierta forma están limitados a un extracto usando etanol sobre tallos y ramas de la maca y no sobre la raíz.

c) Revisión del expediente correspondiente a la Patente US 6,428,824:

El trámite de este expediente fue iniciado el 19 de octubre de 2001 para 10 reivindicaciones siendo finalmente otorgado el 06 de agosto de 2002 para un total de 10 reivindicaciones, efectuándose un cambio menor sugerido por el examinador respecto a incluir en la reivindicación 1 el que el tratamiento se efectúe en un animal en necesidad de tratamiento de la disfunción sexual. Este expediente acompaña una copia de la patente US 6,267,995.

d) Revisión del expediente correspondiente a la publicación 2002/0042530, actualmente abandonado: En este expediente se observa un formato denominado "Notice of References Cited" en el que se cita la publicación de Adamczyk et al, así como las estrategias empleadas en la búsqueda de anterioridades que se encuentran dirigidas a compuestos del tipo macamida.

Asimismo, se observa una comunicación del examinador de patentes de fecha 28 de diciembre del 2001, en la que concluye que la reivindicación 1 está anticipada por Adamczyk et al ("Pseudomonas CEPACIA Lipase Mediated Amidation of Benzil esters" Tetrahedron Letters, Vol 37 No 44 pp 7913-7916. 1996), que describe al compuesto Nbenzyl octanamide en la página 7915, tercer compuesto.

Con fecha 14 de agosto de 2002, fue comunicado al solicitante el abandono de la solicitud por no responder una comunicación emitida por la USPTO el 02 de enero de 2002.

Si bien esta solicitud ha sido abandonada, la solicitud 10/138,030 de fecha 02 de mayo de 2002; publicada como US 2003/0068388 el 10 de abril de 2003 mantiene reivindicaciones con relación a tres macamidas.

8.2 Antecedentes recopilados por el Grupo: Se recopiló información respecto a usos de la planta tanto en medicina como en alimentación, composiciones o preparados que la contengan, procesos de extracción, identificación y evaluación biológica de los componentes; la cual en muchos casos ha sido proporcionada por los autores o por investigadores del tema. Especial mención merecen los siguientes documentos:

1. Chacón Roldán, Gloria (1961) "*Estudio fitoquímico de *Lepidium meyenii* Walp.*" Tesis para optar el grado de bachiller en ciencias biológicas de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos (UNMSM), Lima.

En la página 14 se indica el proceso de la extracción de los principios activos, que emplea 50g del producto pulverizado que corresponde a la raíz rayada y desecada en la estufa a 70°-75° durante 12 horas, la que se somete vía un soxhlet a la acción sucesiva de disolventes siendo los empleados la acetona, el éter, alcohol y agua destilada. Los ensayos se realizan a la temperatura de ebullición del solvente, encontrándose una lámina que ilustra sobre los cuatro extractos obtenidos y los compuestos identificados en ellos:

Extracto acetónico: alcaloides, saponinas, taninos

Extracto etéreo: alcaloides, ácidos grasos, saponinas, taninos

Extracto alcohólico: alcaloides, taninos (identificación negativa)

Extracto acuoso: glúcidos, antocianinas (identificación negativa)

La autora concluye que "En las observaciones fitoquímicas de la raíz, se han encontrado en gran concentración alcaloides y de acuerdo a las pruebas cromatográficas, éstos serían en número de tres. Se ha encontrado también almidones, glúcidos, ácidos grasos, taninos y escasa concentración de saponinas".

En el punto conclusiones (páginas 39 y 40) se menciona que las observaciones preliminares de la administración del extracto alcaloide de *Lepidium meyenii*, a ratas y sapos demuestra los siguientes efectos:

-
- a) Incremento de procreación en ratas albinas
 - b) Clara y marcada estimulación de la maduración folicular también en ratas albinas
 - c) Ningún efecto en la espermatogénesis inducida en el sapo

2. Condor Suriaqui, Dalmiro Anibal (1991) "*Influencia de la maca en el incremento de peso en la reproducción y descendencia de borregas en la cooperativa comunal San Ignacio de Junín*". Tesis para optar el título de ingeniero zootecnista en la Universidad Nacional Daniel Alcides Carrión, Cerro de Pasco.

Se utilizó para el estudio extracto de maca en una proporción de 100 g: 300 cc de **agua**, previamente cocida y licuada, suministrada por vía oral a 50 borregas de 2do parto de raza Corriedale durante el periodo de 15 días antes del empadre. Se concluye que la maca tiene la propiedad de hacer que los signos de celo sean más acentuados, evita o reduce el número de borregas vacías o abortadas, causando además una ganancia de peso en el animal.

3. Lama, G. y otros (1994) "*Estudio de la propiedad estrogénica del lepidium meyenii walp (maca) en ratas*", Resumen de un trabajo presentado en el II Congreso nacional de ciencias farmacéuticas y bioquímicas

El objetivo de este trabajo fue demostrar el efecto estrogénico del extracto hexánico. El estudio fitoquímico preliminar indicó la presencia de triterpenos esteroidales.

4. Zolezzi, Octavio (1997) "*Transformación de la uña de gato y la maca en el Perú*" En: Tercer encuentro de la agroindustria rural. Tarapoto, Perú

Este artículo refiere que los componentes identificados en la maca son proteínas, carbohidratos, ácidos grasos, fibra, minerales, vitaminas, saponinas esteroidales y aminoácidos, y que las sustancias que la componen intervienen en el crecimiento, fertilidad, virilidad, lactancia y otras funciones fisiológicas. En las páginas 37 y 38 describe los diferentes procesos de transformación de la maca tal como el secado, tostado, horneado, cocción, molienda y extracción hidroalcohólica. En el punto cocción describe que se hierve la maca en igual cantidad de agua y se sancocha durante treinta a sesenta

minutos. Luego puede licuarse con el agua de cocción añadiendo otros ingredientes o simplemente puede consumirse la maca por separado y el agua de cocción como bebida.

En el punto extracto hidroalcohólico menciona que la maca seca y lavada puede macerarse en licores y/o **alcohol** rectificado. La maceración casera se puede hacer con pisco, ron o cañazo, introduciendo 20 g a 40 g de maca por litro y dejando macerar por cinco días como mínimo. Sin embargo, por las características de la maca, esto no es recomendable, ya que las proteínas, minerales, así como algunos carbohidratos, no son solubles en dicho extracto y se perderían, a no ser que se seque el remanente filtrado y se reutilice. Este proceso extraerá los alcaloides, así como algunos glicósidos solubles.

5. Obregón, L. (1998) *"Maca: planta medicinal y nutritiva del Perú"*. Libro publicado en Lima el 18 de enero de 1998.

El libro consiste en una **recopilación** de diversos trabajos y comprende los siguientes capítulos:

Parte primera : Historia y etnomedicina

Capítulo I : la maca en la historia

Capítulo II : maca: etnomedicina y folklore

Parte segunda : estudios botánicos, genéticos, químicos y de su acción en células, animales y humanos

Capítulo I : estudios botánicos y genéticos

Capítulo II : estudios químicos de la maca

Capítulo III : estudio en células, animales y humanos

Capítulo IV : cultivo de la maca y estudios fisiológicos

En el capítulo II de la primera parte se menciona como propiedades de la maca su acción **fertilizante**, afrodisiaca (frigidez e **impotencia**), revitalizante y reguladora, entre otras, así como el empleo ancestral de las raíces frescas de maca asadas, a lo que se denomina "Huatia" y la elaboración de pan sobre la base de las raíces secas cocidas, denominado "Atunca". Se menciona también su uso popular actual en diversos preparados como jugos, **licores**, cápsulas y tabletas. El capítulo II de la segunda parte está dedicado a estudios químicos de la maca que refiere a su vez a los siguientes trabajos, entre otros:

-
- Garró et al (1993) "*Extracción, separación e identificación por cromatografía de alcaloides de lepidium meyenii walp (maca)*". A partir de las raíces secas y pulverizadas de la planta lograron separar cuatro fracciones de alcaloides.
 - Yllescas (1994), Tesis para optar el título de químico farmacéutico titulada "*Estudio químico y fitoquímico comparativo de 3 ecotipos de Lepidium meyenii Walp "Maca" procedente de Carhuamayo (Junín)*". Empleó raíces de maca estabilizada y pulverizada sobre la que realizó la marcha fitoquímica que identificó tres alcaloides y un flavonoide, así como observó la presencia de esteroides y/ triterpenos, compuestos fenólicos, flavonoides y/o cumarinas, taninos, glicósidos, saponinas, aminoácidos libres, aminas secundarias alifáticas y aminas terciarias.
 - Garró, León, Fuertes y Carrasco (1995), "*Investigación química y biológica de Lepidium meyenii walp 'maca'"* publicada en la revista Theorema de la UNMSM. Utilizaron polvo de raíces de maca, un extracto **metanólico** de las raíces secas y pulverizadas, así como cromatografía en capa fina analítica, reportado finalmente como componentes fructosa y alcaloides.
 - "*Estudio Botánico y químico de los ecotipos amarillo y morado de Lepidium peruvianum "Maca". Evaluación de su toxicidad aguda"* (1997), realizado por profesionales de la UNMSM y el Instituto de Fitoterapia Americano, entre los que menciona al Dr. César Fuertes. Se reportó 3 alcaloides (en el extracto etéreo), flavonoides, saponinas y glicosinolatos.

En la página 118 se presenta un cuadro general para rangos obtenidos en diversos análisis de "maca" (secada) de macronutrientes, vitaminas, minerales y calorías, en el que se presenta un valor de carbohidratos desde 51,81% hasta 76,05%; proteínas desde 10,10% hasta 18,25% y grasas desde 0,20% hasta 2,20%; entre otros.

6. Retuerto, F. et al (1996) "*Efectos citostáticos del extracto etanólico de Lepidium meyenii W. En células meristemáticas de Allium cepa L.*" Instituto de Investigación de Ciencias Biológicas "Antonio Raymondi" (ICBAR) 13-15 de marzo de 1996

Existe una fuerte creencia que el consumo de *Lepidium meyenii* Walpers (Cruciferae) s.v. "maca" tiene efectos **afrodisiacos** e incremento de la fertilidad humana. La composición de carbohidratos

hidrolizados es del 59%, en su mayoría tioglucósidos. Bulbos de A. Cepa L. Con raíces de 2-3 cm de longitud, mantenidos a $20 \pm 0,5^\circ\text{C}$ en agua aereada constantemente y oscuridad, se sumergieron en una solución de **extracto etanólico** de L. Meyenii W. al 6% por 2, 4, 6, 8, 10 y 12 horas respectivamente, analizándose el índice mitótico (IM) y el índice de fases (IF) de la población meristemática en tratamiento. Se analizaron 4000 células.

El IM de las células meristemáticas disminuyó de un IM=13 (control) a un IM=7,54 a las 12hs de tratamiento. Las raíces tratadas con el extracto etanólico evidencian un efecto citostático por la presencia de C-mitosis; sugiriendo los resultados que la actividad del extracto etanólico se debe a los tioglucósidos presentes en el extracto.

7. Valdivia M. E. et al (1998) "Efecto de la soya y maca sobre la morfología y fisiología espermática en ratones", VII Congreso Ibero-americano de biología celular 26 al 30 de octubre de 1998.

Estudian el efecto semanal in vivo de productos naturales (soya y maca) en ratones machos, utilizando alcohólico de maca. Concluyen que la maca puede ser utilizada como un potenciador de la fertilidad.

8. Tello Saavedra, Rodolfo y Porras Osorio, Mary (1999) "Estudio técnico para la elaboración de licor de maca (*Lepidium meyenii* Walp) por maceración" Trabajo de investigación realizado en la Universidad Nacional del Centro del Perú **con fecha de inicio Julio de 1998 y fecha de término Agosto de 1999.**

En el punto resumen mencionan que el flujo de operaciones fue el siguiente: selección y clasificación, pesado, lavado, **REHIDRATADO**, **MACERADO**, trasiego, filtrado, estandarizado, envasado y almacenado. Especifican que el remojo y/o rehidratado se realizó con agua caliente a 40°C por un tiempo de 24 horas, eliminándose de esta manera los alcaloides y/o antinutrientes que posee la maca. El tiempo óptimo de macerado de la maca en alcohol extrafino de 96° gl fue de 13 días, en una proporción de 1 a 3 (maca - alcohol).

En este documento se describe un proceso para preparar un licor con una etapa de rehidratado que viene a ser una extracción acuosa, eliminar este extracto acuoso y seguir con la etapa de

maceración etanólica, lo que viene a ser un segundo proceso de extracción consecutivo.

9. Wattenberg, L.W. 1987. Inhibitory effects of benzyl isothiocyanate administered shortly before diethylnitrosamine or benzo[a]pyrene on pulmonary and for stomach neoplasia A/J mice. *Carcinogenesis* 8 (12):1971-1973. Summary only.

Se estudiaron los efectos inhibitorios del benzil isotiocianato sobre la carcinogénesis inducida por los químicos carcinógenos dimetilnitrosamina y benzopireno, en ratones. Los resultados mostraron que el compuesto benzil isotiocianato, un derivado natural en las plantas crucíferas, inhibe completamente la formación de tumores tanto en el estómago como en los pulmones.

10. Steinmetz K.A. y Potter, J.D. 1996. Vegetables, fruit, and cancer prevention; a review. *J Am Diet Assoc*, Oct. 96 (10): 1027-1039. Summary only.

Se realizó una revisión de diversos estudios relacionados al consumo de frutas y vegetales y el riesgo de cáncer. De 202 estudios epidemiológicos en humanos y 22 estudios en animales, se concluye que hay evidencia de un efecto preventivo de varios tipos de cáncer: al estómago, esófago, pulmones, cavidad oral, faringe, endometrio, páncreas y colon, al consumir ciertos vegetales; entre éstos se encuentran las plantas crucíferas; y entre las sustancias o compuestos fitoquímicos involucrados en este efecto, los isotiocianatos son unos de los más mencionados.

En el anexo del presente informe se mencionan otros textos que constituyen antecedentes importantes sobre estudios realizados sobre la maca.

8.3 Análisis con relación a la solicitud internacional:

Reivindicaciones referidas a extractos (1 a 11)

De la revisión de los documentos citados se consideran conocidos extractos acuosos de *Lepidium* (referencias 1, 4 y 5), así como que un componente de polisacárido o carbohidrato es un componente normalmente presente en la raíz en porcentajes que varían desde 51,81%

hasta 76,05%; por lo que la composición definida en la reivindicación 1 no cumple con el requisito de novedad, lo que también afecta a sus reivindicaciones dependientes, por ejemplo cuando especifican componentes adicionales como aminoácidos, los que también han sido descritos como componentes usuales de *Lepidium* (referencia 5), o en el caso de bencil isotiocianatos (deriva de un tioglicósido), esteroides o ácidos grasos presentes de preferencia en extractos usando alcohol (referencias 1, 4, 5, 6), concluyéndose que las reivindicaciones 1 a 4, 6 y 7 no cumplen con el requisito de novedad.

Si bien las reivindicaciones 5 y 8 a 11 cumplen con el requisito de novedad por mencionar al componente macamida, sin embargo, de la descripción de la solicitud no se evidencia que el componente macamida sea el responsable de la actividad.

Se observa que los ensayos biológicos se efectúan generalmente con extractos que presentan múltiples componentes, entre los que se encuentran compuestos como bencil isotiocianato y esteroides a los que se atribuye la actividad biológica de la maca (referencias 3, 4, 5 y 6). En tal sentido, es OBVIO que un extracto que contenga estos componentes con actividad comprobada mantendría la actividad deseada, no cumpliendo las reivindicaciones 5 y 8 a 11 con el requisito de altura inventiva, como se explica con más detalle en el punto 8.2.2.

Reivindicaciones referidas a macamidas (12 a 15)

Con relación a la reivindicación 12 para el compuesto N-bencil octanamida, denominada por el solicitante como macamida A ó MA-3, ésta no cumple con el requisito de novedad, puesto que este compuesto ya ha sido descrito en la publicación de Adamczyk et al de 1996 citada en el análisis de la publicación americana US 2002/0042530: en el antecedente se describe al compuesto como parte de un ejemplo de síntesis de amidas y no como un componente aislado de maca.

En el caso de las reivindicaciones 13 a 15 que definen 3 amidas de ácidos grasos, debe observarse que si bien puede tratarse de compuestos novedosos, puesto que en los antecedentes únicamente se describen como componente de la maca a ácidos grasos y aminas (referencia 5), es necesario demostrar que se trata de compuestos con actividad biológica para que puedan cumplir con el requisito

de aplicación industrial. Esta información no se evidencia del contenido de la solicitud, puesto que si bien en la tabla 2 se ensaya la actividad de la macamida A (MA-3), ésta corresponde al compuesto N-bencil octanamida que no cumple con el requisito de novedad, no encontrándose mayor información respecto a la actividad biológica de los tres compuestos aislados definidos en las reivindicaciones 13 a 15 en comparación con los extractos compuestos por múltiples componentes.

Se entiende que un compuesto con actividad desconocida no cumple con el requisito de aplicación industrial, lo que puede aplicarse a las reivindicaciones 13 a 15.

Reivindicaciones referidas a un proceso de extracción (16 a 32)

Con relación al proceso de extracción definido en la reivindicación 16, éste se encuentra anticipado por los procesos de extracción conocidos como maceración en el caso de un extracto alcohólico o infusión o cocimiento en el caso de un extracto acuoso (referencias 1, 4, 5 y 6), por lo que no cumple con el requisito de novedad, esto también afecta a sus reivindicaciones dependientes, puesto que si bien en la reivindicación 16 se menciona un solvente acuoso, en las dependientes se especifica que el solvente es agua, alcohol o una mezcla de ambos.

Por otro lado, debe indicarse que las técnicas cromatográficas son usadas rutinariamente en procesos de separación e identificación de componentes.

Reivindicaciones referidas a métodos terapéuticos - usos (33 a 54)

Las reivindicaciones 33 a 54 tal como están redactadas definen métodos terapéuticos, los cuales no son patentables de acuerdo a algunas legislaciones, entre ellas la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. En todo caso, debe considerarse que:

El uso en el tratamiento del cáncer se encontraría anticipado por el documento 6 que describe el uso como citostático del extracto etanólico, debido a la presencia de tioglicósidos: es conocido el uso como anticancerígeno en muchos miembros de la familia Brassicaceae a la cual pertenece la maca.

Este efecto se atribuye a los componentes glucosinolatos e isotiocianatos que se encuentran en las brassicáceas, principalmente al bencil isotiocianato, el cual ha sido previamente aislado y caracterizado en *Lepidium meyenii* por Johns (1980). Además, este efecto de los isotiocianatos ha sido estudiado epidemiológicamente tanto en animales como en humanos con efectos anticarcinogénicos positivos para diferentes tipos de cáncer (referencias 9 y 10).

El uso en el tratamiento de la disfunción sexual, tal como libido sub-normal, impotencia ó fertilidad sub-normal se encontraría anticipado por el uso tradicional como afrodisíaco y fertilizante (referencia 5) complementado con las pruebas biológicas en animales (referencias 1, 2 y 3).

En conclusión, por lo anteriormente expuesto y considerando tanto los documentos citados en el informe de búsqueda internacional como los obtenidos a la fecha por el grupo de trabajo:

- Las reivindicaciones 1 a 4; 6; 7; 12; 16 a 32 y 33 a 54 no cumplen con el requisito de novedad.
- Si bien las reivindicaciones 5 y 8 a 11 cumplen con el requisito de novedad, no cumplen con el requisito de altura inventiva.
- Al no estar documentada la actividad biológica de los compuestos aislados 13 a 15 puede que no cumplan con el requisito de aplicación industrial, a pesar de tratarse de compuestos novedosos.

8.4 Análisis con relación a las patentes de los Estados Unidos de América: La reivindicación 1 de la patente US 6,267,995 define un extracto que contiene 4 componentes principales, el que se define también por su proceso de obtención.

La reivindicación 1 de la patente US 6,428,824 define el uso de este extracto en un método para el tratamiento de la disfunción sexual.

Tomando en cuenta que no ha sido descrito un extracto de *Lepidium* que contenga el componente macamida (d), ni se describe un proceso con dos etapas de extracción que utilice primero 90% de agua y luego 90% de alcohol con fecha de publicación anterior al 3 de marzo de 1999, tanto la reivindicación 1 de la patente US 6,267,995 como la reivindicación 1 de la patente US 6,428,824 cumplirían con el requisito de novedad, al haberse descrito únicamente ex-

tractos acuosos, alcohólicos o hidroalcohólicos o extracciones sucesivas pero usando cuatro solventes (referencias 1, 4, 5 y 7)

Puesto que la composición final obtenida en la reivindicación 1 es un licor, por tratarse de un extracto alcohólico, se considera que el antecedente más cercano es la referencia 4 que también describe un extracto etanólico de maca y su proceso de obtención, usando alcohol rectificado en laboratorio o una maceración casera usando pisco, ron o cañazo, extracción que parte de 20g a 40g de la raíz de maca por litro de alcohol.

De acuerdo a los ejemplos 2 y 3 de la descripción de la patente, se aprecia que:

- En el ejemplo 2 de la patente americana se parte de 500 mg de raíz de maca y utilizan primero 14 L de agua, obteniéndose un extracto que se evapora a sequedad hasta obtener 20g de un producto que contiene 0,01% de esteroides, 0,1% de ácidos grasos, 9% de aminoácidos y 44% de polisacáridos.
- En el ejemplo 3 se parte del residuo del ejemplo 2 que se extrae con 15 L de alcohol SDA al 100%, es decir 33,3 g por litro de alcohol, obteniéndose un extracto que se evapora a sequedad hasta obtener 10g de un producto que contiene 7,8% de bencil isotiocianato, 1,8% de esteroides, 22% de ácidos grasos y 12% de componente de macamida.

Si bien la referencia 4 describe un proceso en una sola etapa usando etanol, el hecho que mencione que en este proceso de extracción se perderían componentes como proteínas y carbohidratos, por no ser solubles en etanol, puede sugerir la necesidad de encontrar un proceso en el que no se pierdan estos componentes, lo que justamente ocurre en el proceso reivindicado que por medio de la primera extracción acuosa permite recuperar un 9% de componente de aminoácido y un 44% de componente de polisacárido, y por lo tanto resulta OBVIO con relación a la referencia 4, siendo predecible la selección de agua como solvente de acuerdo a la solubilidad conocida para estos componentes.

Con relación a los componentes del extracto, el que los tres primeros componentes sean conocidos como componentes de maca y se atribuyan principalmente a los componentes bencil isotiocianato y

esteroles la actividad biológica, haría necesario demostrar las ventajas de un extracto con componente macamida frente a otro extracto que no la contenga, para lo cual no es suficiente sustento la comparación efectuada en los ejemplos 9 a 11 para los ejemplos 1 y 5 que por tratarse de mezclas componentes en concentraciones diferentes no permite una correcta comparación. Así, aunque en el ejemplo 5 se detecta un 4,4% de macamida, se observa también una mayor cantidad de bencil isotiocianato (4,1%) y esteroles (0,4%) que lo detectado en el ejemplo 1 (0,89 y 0,079%), como puede observarse, en la tabla:

Componente	Ejemplo 1	Ejemplo 5
Bencil isotiocianato	0,89 %	4,1 %
Esteroles de lepidium	0,079 %	0,4 %
Ácidos grasos de Lepidium	1,46 %	12 %
Componentes de macamida		4,4 %
Amino ácidos	8,72 %	
Polisacárido	41,9 %	
Total de sólidos	77 %	

A falta de pruebas que demuestren las ventajas inesperadas del extracto reivindicado por tener un 10% o más de macamidas, éste no cumple con el requisito de altura inventiva.

La patente US 6,428,824 es una solicitud fraccionaria de la patente US 6,267,995, en su reivindicación 1 se refiere al uso del extracto definido por cuatro componentes para el tratamiento de la disfunción sexual.

En el artículo de Johns citado en el Reporte de Búsqueda Internacional y en la referencia 3, se relacionan el componente bencil isotiocianato, derivado de un glicósido, y los esteroles con la actividad biológica. En la referencia 4, se describe que los alcaloides y algunos glicosidos se encontrarán en un extracto etanólico. En la referencia 7, se señala que un extracto etanólico de maca puede potenciar la fertilidad. Tomando en cuenta que de la revisión de la memoria no se encuentra mayor demostración del efecto beneficioso del componente macamida, puede concluirse, de acuerdo a lo descrito por Johns y a las referencias 3 y 7, es OBVIO que un extracto alcohóli-

co, al contener bencil isotiocianato y esteroides entre sus componentes, mantendrá el uso tradicional atribuido a la maca como afrodisíaco y fertilizante.

Por otro lado, debe resaltarse que existen muchas referencias de diversos autores que trabajando tanto con extractos de maca como con la planta cocida y licuada han ensayado este efecto beneficioso en animales, como puede observarse en la referencia 1 que ensaya un extracto alcaloideo en ratas y sapos, la referencia 2 en borregos, la referencia 3 en ratas, la referencia 7 en ratones; concluyendo todos que la maca posee un efecto benéfico sobre la fertilidad.

En conclusión, lo reivindicado en las patentes US 6,267,995 y US 6,428,824 se encuentra sugerido por los nuevos antecedentes recopilados por el grupo de trabajo, lo que afecta su altura inventiva.

9. Más allá de las patentes.

Acceso a recursos genéticos: Las patentes referidas al *Lepidium meyenii* también traen a la luz problemas vinculados a cómo se accedió a estos materiales y si se cumplió con los principios básicos del CDB y con la legislación vigente en la región andina y el Perú en la materia (específicamente con la *Decisión 391 sobre un Régimen Común de Acceso a los Recursos Genéticos*). Llamaría la atención y preocuparía que el régimen de propiedad intelectual (en este caso concreto el de las patentes de invención) ampare la concesión de derechos sobre materiales y recursos que pudieran haberse obtenido de manera ilegal, contrariando la propia Decisión 391 o incluso las normas vigentes para recolectar y exportar materiales biológicos.

Protección de conocimientos: El *Lepidium meyenii* ha sido conocido y utilizado, de diversas maneras y para diferentes propósitos, por pobladores indígenas del Perú desde tiempo inmemorial. Una interrogante que surge a raíz de las patentes analizadas es el grado de conocimiento indígena que fue utilizado para la generación de las invenciones reivindicadas. Más allá de si hay o no reglas que regulan o protegen los conocimientos indígenas o si es posible hacerlo una vez que estos conocimientos se encuentran difundidos fuera del ámbito de las comunidades correspondientes, es evidente que, en algún momento y punto del proceso científico de investigación y desarrollo (reciente o pasado) que dio lugar a estas invenciones, estos conocimientos deben haber sido utilizados de manera directa o indirecta.

10. Conclusiones y comentarios finales.

a) Con relación a la solicitud internacional de patente, varias de las reivindicaciones analizadas no cumplen con el requisito de *novedad*; si bien algunas otras sí lo hacen, no cumplen con el requisito de *altura inventiva*; finalmente, al no haberse demostrado la actividad biológica de los compuestos aislados de las reivindicaciones 13 a 15, éstas no cumplirían con el requisito de *aplicación industrial*. En resumen, la invención reivindicada no sería patentable en estos extremos.

Por otro lado, con relación a las invenciones reivindicadas en las patentes americanas, del análisis realizado se concluye que no cumplen con el requisito de altura inventiva. En este sentido, se trata de patentes muy cuestionables desde un punto de vista jurídico.

b) 6 de los 7 inventores que se mencionan en las patentes de los Estados Unidos de América y solicitud internacional analizadas reconocen que obtuvieron raíces secas de maca del Perú en 1998³. Sin embargo, no existe ninguna evidencia que: i) estos materiales hayan sido obtenidos legalmente del Perú y cumpliendo la legislación nacional correspondiente, y ii) que se hubiera previsto compartir equitativamente con el país los beneficios derivados del uso de estas patentes.

c) Una tercera conclusión que surge del trabajo de este grupo es la enorme dificultad que enfrentamos como país para pretender impugnar o cuestionar en la vía administrativa o judicial, en los EEUU o Europa, patentes de esta naturaleza. Si bien las reglas de juego están dadas para ello, la realidad es que, incluso si queremos utilizarlas, los costos, tiempo, necesidad de asesoría especializada, entre otros, hacen muy difícil una acción efectiva frente a éstas y otras patentes similares. Las acciones *ex post* resultan prohibitivamente costosas.

d) La metodología utilizada por el Grupo de Trabajo, combinando la experiencia local e internacional; complementando las capacidades científicas con las legales y actuando de manera abierta y

3 Ver Zheng, B., He, K., Kim, C., Rogers, L., Shao, Y., Huang, Z., Lu, Y., Yan, S., Qien, L. y Zheng, Q. 2000. Effect of a lipidic extract from *Lepidium meyenii* on sexual behavior in mice and rats. *Urology* 55 (4): 598-602.

participativa, permite concluir que como espacio para evaluar y analizar patentes similares, esta forma de trabajo resulta idónea y es de esperarse que haya la posibilidad de institucionalizar el funcionamiento y operación de un grupo o comité nacional que se responsabilice directamente de casos como el analizado.

- e) Este grupo o comité nacional deberá evaluar un mecanismo de monitoreo o alerta temprana que le permita conocer de situaciones similares en las cuales utilizando materiales o componentes de la diversidad biológica nacional (sin seguir los procedimientos correspondientes) o conocimientos ancestrales de nuestras comunidades (sin su consentimiento) o mediante una interpretación equivocada de las propias reglas o principios de la propiedad intelectual, se pretende invocar derechos particulares. Adicionalmente, el grupo deberá establecer un canal de comunicación con oficinas de patentes y propiedad intelectual en otros países para que le soliciten información cuando se presenten solicitudes sobre recursos o materiales de origen peruano.
- f) Ha quedado claro que, si bien hay mucha literatura e información (muchas de ellas debidamente documentada y en el dominio público) sobre el *Lepidium meyenii*, el acceso a esta información (y su disponibilidad en general) es a veces difícil. Ello explica que las oficinas de patentes de terceros países no hayan institucionalizado como práctica revisar documentos y literatura que pudiera estar referida a usos ancestrales de componentes de la diversidad biológica por parte de pueblos indígenas o a distintas manifestaciones del conocimiento tradicional indígena. Estas dificultades prácticas afectan las posibilidades de exámenes de solicitudes de patente rigurosos y comprensivos, dando lugar, en muchos casos, a la concesión de derechos de dudosa legitimidad.
- g) Esto último lleva a la necesidad de evaluar cómo sería posible organizar y sistematizar mucha de esta información y el rol que podría jugar una base de datos nacional al respecto. En resumen, cómo articular esta base de datos e información con los procedimientos de búsqueda y exámenes de las principales oficinas de patentes del mundo a fin de evitar la concesión de patentes sobre la base de exámenes de novedad y altura inventiva parciales y limitados.

-
- h) Los principios y reglas recogidas en legislación en la Comunidad Andina (Decisión 486 sobre el Régimen Común de Propiedad Industrial), Costa Rica, Brasil y algunos otros países, en las que se exige el desvelo del origen de materiales biológicos y conocimientos que pudieran ser parte de una invención (especialmente en el campo biotecnológico) e incluso se exige demostrar la procedencia legal de estos materiales como requisito para el trámite de la solicitud de patentes, deben ser incorporados a la legislación internacional de patentes y la legislación interna de todos los países. Esta resulta una alternativa para evitar casos de biopiratería en los que se pretende invocar derechos sobre productos que incorporan materiales ilegalmente o ilegítimamente obtenidos y utilizados.
- i) Como país de origen de una gran diversidad de cultivos nativos con potencial comercial e industrial, es de esperarse que en el futuro continúen presentándose casos similares al del *Lepidium meyenii*. En ese sentido, urge el desarrollo de una norma sobre protección de cultivos nativos.
- j) Como país de origen habría que considerar la posibilidad de participar mucho más activamente en los procesos de investigación y desarrollo sobre plantas y materiales biológicos y, especialmente, ser partícipes de los beneficios derivados de los productos resultantes de esta investigación y desarrollo. Para ello se necesita un régimen legal nacional que genere incentivos adecuados para la cooperación en investigación y desarrollo.
- k) Como comentario final, va a ser muy difícil que se generen incentivos adecuados para la conservación de la diversidad biológica y el cumplimiento del CDB en general cuando no solamente se presentan casos como el materia de análisis en este reporte sino, por ejemplo, se presentan situaciones como las impuestas por las regulaciones europeas de *Novel Foods* (Reglamento (CE) No. 258/97 del 27 de enero de 1997 de las *Comunidades Europeas*) que ya han significado restricciones a la exportación de maca desde el Perú hacia Europa.

Estas iniciativas ponen en riesgo toda posibilidad de exportación de productos elaborados a partir de la biodiversidad del Perú, pues al ser considerados como nuevos alimentos o plantas medicinales, se debe comprobar que son inocuos para el uso en seres huma-

nos, lo que sería muy costoso y complicado para nuestro país. Este punto específico no trata de manera puntual el tema de las patentes, pero hay un efecto acumulativo – biopiratería por un lado, restricciones al comercio por otro. En esencia, pone en riesgo negocios sostenibles que buscan precisamente darle un valor a la biodiversidad y, de esa manera, incentivar su conservación y mejor uso. En última instancia, pone en riesgo los compromisos políticos y normativos asumidos como parte del CDB, en la medida que, en la práctica, se recortan las opciones de países como el Perú y simplemente se hace imposible cumplir con sus mandatos.

Lima, 8 de mayo del 2003

ANEXOS

ANEXO I : REFERENCIAS CITADAS EN EL PRESENTE

INFORME

Adamczyk, M. y Grote, J. 1996. Pseudomonas cepacia Lipase Mediated Amidation of Benzyl Esters. Tetrahedron Letters, Vol. 37, No. 44: 7913-7916.

Alvarez, C. 1993. Utilización de diferentes niveles de maca en la fertilidad de cobayos Tesis. Universidad Nacional Daniel Alcides Carrión. Facultad de Ciencias Agrícolas, Cerro de Pasco, Perú.

Brako L. y J.L. Zarucchi. 1993. Catalogue of the flowering plants and gymnosperms of Perú. Monograph in Systematic Botany from the Missouri Botanic Garden 45: 1-1286.

Cobo, B: 1956. Historia del Nuevo Mundo. Biblioteca de Autores Españoles 81: 430.

Condor Suriaqui, Dalmiro Anibal. 1991. Influencia de la maca en el incremento de peso en la **reproducción** y descendencia de borregas en la cooperativa comunal San Ignacio de Junín. Tesis para optar el título de ingeniero zootecnista en la Universidad Nacional Daniel Alcides Carrión, Cerro de Pasco.

Chacón Roldán, G. 1961. Estudio fitoquímico de *Lepidium meyenii* Walp. Tesis, Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Lima, Perú. 43 pp.

Chacón de Popovici, G. 2001. Maca (*Lepidium peruvianum* Chacón). Planta milenaria del Perú, con propiedades altamente nutricional y medicinal. Lima, Perú. 225 p.

García, A. y V. Chirinos (eds). 1999. Manual Técnico de Producción de Maca. Recetas culinarias de la maca ¡Poderoso Reconstituyente! Agronegocios No. 4, Lima, Perú pp 217- 224.

Instituto Geográfico Nacional. 1989. Atlas del Perú, Lima, Perú. 400 p.

Jerí, H. 1999. Evaluación nutricional. En: Manual técnico de producción de maca. Agronegocios No. 4, Lima, Perú. pp 108-117.

Johns, T. 1980. Ethnobotany and phytochemistry of *Tropaeolum tuberosum* and *Lepidium meyenii* from Andean South-America. MSc. Thesis, Univ. of British Columbia, England, 113 p.

Kianian S.F. & C.F. Quirós. 1991. Genetic analysis of major multigene families of *Brassica oleracea* and related species. *Genome* 35: 516-527.

Lama, G., Quispe, G., Ramos, D., Ferreyra, C., Casas, H. and Apumayta, U. 1994. Estudio de la propiedad estrogénica del *Lepidium meyenii* Walp (maca) en ratas. En: Resúmenes de los trabajos, II Congreso Nacional de Ciencias Farmacéutica y Bioquímicas "Marco Antonio Garrido Malo", 17-21 octubre de 1994. Lima, Perú. p. 73.

León, J. 1964. The "Maca" (*Lepidium meyenii*), a little known food plant of Peru. *Economic Botany* 18(2):122-127.

Li, G., U. Ammermann and C.F. Quirós. 2001. Glucosinolate contents of maca (*Lepidium peruvianum* Chacón) seeds, sprouts, mature plants and several derived commercial products. *Economic Botany* 55(2):255-262.

Obregón, L. 1998. "Maca" Planta medicinal y nutritiva del Perú. Instituto de Fitoterapia Americano, Lima, Perú.

Ochoa C. y D. Ugent. 2001. Maca (*Lepidium meyenii* Walp.: Brassicaceae): A nutritious root crop of the Central Andes", *Economic Botany* 55(3):344-345.

Ponce, D. 1999. Avances logrados en el mejoramiento genético de la maca (*Lepidium meyenii*, Walp.) en Maca, Memoria del Primer Curso Nacional de Maca. Grupo ECO, Lima, Perú p. 67-74.

Pulgar, J. 1978. La Maca y el uso de la región Puna VIII. Periódico "Expreso", 4 de julio de 1978. Lima, Perú. p. 18.

Quirós, C., Epperson, A., Hu, J. y Holle, M. 1996. Physiological studies and determination of chromosome number of maca, *Lepidium meyenii* (*Brassicaceae*). *Economic Botany* 50 (2): 216-223.

Quirós C. y Aliaga, R. 1997. Maca (*Lepidium meyenii* Walp.). Andean roots and tubers: Ahipa, arracacha, maca and yacon. Promoting the conservation and use of underutilized and neglected crops. 21. (M. Hermann and J. Heller, eds.). Institute of Plant Genetic and Crop Plant Research, Gatersleben / International Plant Genetic Resources Institute, Rome, Italy. pp. 173-197.

Rea, J. 1992. Raíces andinas: Maca. Pp. 163-166 in *Cultivos margina-*

dos, otra perspectiva de 1492 (J.E. Hernández Bermejo y J.E. León, eds.) FAO, Roma.

Retuerto, F., De los Santos, M., Barreto, T. y Lezama, M. 1996. Efectos citostáticos del extracto etanólico de *Lepidium meyenii* W. en células meristemáticas de *Allium cepa* L. En: Libro de resúmenes, V Reunión Científica, Instituto de Investigación de Ciencias Biológicas "Antonio Raimondi" (ICBAR), 13-15 de marzo de 1996. Lima, Perú.

Ruiz, H. 1952. Relación histórica del viaje a los reinos del Perú y Chile, 1777-1778, Madrid Acad. de Ciencias Exactas: Fis y Nat. 1: 526.

Steinmetz K.A. y Potter, J.D. 1996. Vegetables, fruit, and cancer prevention; a review. J Am Diet Assoc, Oct 96 (10): 1027-1039. Summary only.

Tello, R. y Porras, M. 1999. Estudio técnico para la elaboración de licor de maca (*Lepidium meyenii* Walp) por maceración. Trabajo de investigación. Universidad Nacional del Centro del Perú. Instituto de Investigación de la Facultad de Ingeniería en industrias alimentarias. Huancayo, Perú.

Toledo J., P. Dehal, F. Jarrín, M. Hermann, I. Al-Shehbaz and C.F. Quiros. 1998. Genetic variability of *Lepidium meyenii* and other Andean *Lepidium* species (Brassicaceae) assessed by molecular markers. Annals of Botany 82: 523-530.

Valdivia, M.E., Del Valle, J.M., Ruiz, M. A., Maima, N.V. y Poma, J.G. 1998. Efecto de la soya y maca sobre la morfología y fisiología espermática en ratones. En: VII Congreso Iberoamericano de Biología celular, Sociedad Ibero-americana de Biología celular, 26-30 de octubre de 1998. Montevideo, Uruguay.

Verhoeven, D., R. Goldbohm, G. van Poppel, H. Verhagen y P. van den Brandt. 1996. Epidemiological studies on brassica vegetables and cancer risk. Cancer Epidemiology Biomarkers and Prevention. Vol. 5, Issue 9:733-748.

Wattenberg, L.W. 1977. Inhibition of carcinogenic effects of polycyclic hydrocarbons by benzyl isothiocyanate and related compounds. J. Natl. Cancer Inst., February 1, 1977; 58(2):395-398. Summary only.

Wattenberg, L.W. 1983. Inhibition of neoplasia by minor dietary constituents. Cancer Research 43(5):2448s-2453s. Summary only.

Wattenberg, L.W. 1987. Inhibitory effects of benzyl isothiocyanate administered shortly before diethylnitrosamine or benzo[a]pyrene on

pulmonary and forestomach neoplasia A/J mice. *Carcinogenesis* 8 (12): 1971-1973. Summary only.

Wattenberg, L.W. 1990. Inhibition of carcinogenesis by minor anutrient constituents of the diet. *Proc. Nutr. Soc.* July 1, 1990; 49(2):173-183.

Zolezzi, O. 1997. Transformación de la uña de gato y la maca en el Perú. En: Tercer Encuentro de la Agroindustria Rural. Tarapoto, Perú. pp 31-38.

Zúñiga, E. 1992. El cultivo de la maca (*Lepidium meyenii*, Walp.). *Agro-nomía*, XL (2): 54- 56. 30

ANEXO II: LISTA ADICIONAL DE REFERENCIAS RELACIONADAS CON LA MACA

Aguila Calderón, J. y Chacón de Popovici, G. 1998. El valor nutricional de la "maca" (*Lepidium peruvianum* Chacón) en niños anémicos por desnutrición. Trabajo presentado al II Curso Nacional de Maca. Huancayo, del 3 al 5 de diciembre de 1998.

Aliaga, R. 1999. Guía para el cultivo, aprovechamiento y conservación de la maca *Lepidium meyenii* Walpers. Convenio Andrés Bello. Santa Fe, Colombia. 50 pp.

Arroyo Acevedo, J. y Sandoval de Arroyo, S. 1997. Inocuidad de la maca (*Lepidium peruvianum* Chacón) con respecto a la DL50. Sección Farmacología de la Facultad de Medicina Humana de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos.

Bauer, R., Remiger, P. and Wagner, H. 1988. Alkamides from the roots of *Echinacea purpurea*. *Phytochemistry*, 27(7): 2339-2342. Summary only

Bauer, R., Remiger, P. and Wagner, H. 1989. Alkamides from the roots of *Echinacea angustifolia*. *Phytochemistry* 28(2): 505-508. Summary only

Cabieses, F. 1997. La maca y la puna. Universidad San Martín de Porres. Primera edición. Lima, Perú. pp. 65-94.

Capcha, R., Rojas, P., Aguilar, J. 2000. Toxicidad Aguda (DL50) para dos extractos estandarizados de *Uncaria tomentosa* (Willd.) DC. y un extracto de *Lepidium meyenii* (maca) rico en glucosinatos. Summary book of First International Congress FITO 2001. Lima, Perú. Pp. 159-160.

Castro de León, M. 1990. An Andean crop in extinction: Case of maca. *Perú Indig.* 12(28): 85-94.

Chacón de Popovici, G. 1990. La maca (*Lepidium peruvianum* Chacón sp.nov.) y su habitat. *Revista Peruana de Biología* 3(2) : 171-267.

Chacón de Popovici, G. 1997. La importancia de *Lepidium peruvianum* Chacón (Maca) en la alimentación y salud del ser humano y animal, 2000 años antes y después de Cristo y en el siglo XXI. Servicios Gráficos Romero. Lima, Perú. 137 pp.

Chacón de Popovici, G. 1998. Análisis cuali-cuantitativo de los 31 elementos de la "Maca" (*Lepidium peruvianum* Chacón) y otros alimentos nativos del Perú. Trabajo presentado al II Curso nacional de maca. Huancayo, del 3 al 5 de diciembre de 1998.

Chacón de Popovici, G. 1999a. Estudio ecológico, fitoquímico y farmacológico de *Lepidium peruvianum* Chacón ("maca"). In: Maca: Memories of First Course on Maca. ECO. Lima, Perú. pp. 23-42.

Chacón de Popovici, G. 1999b. La maca: Alimentación y salud. INDOAGRO, FONDE. Agronegocios No. 4. Lima, Perú. pp. 50-60.

Cicero, A., Bandieri, E., Arletti, R. 2001. *Lepidium meyenii* Walp. improves sexual behaviour in male rats independently from its action on spontaneous locomotor activity. *Journal of Ethnopharmacology* 75 (2001): 225-229.

Cicero, A., Piacente, S., Plaza, A., Sala, E., Arletti, R., Pizza, C. 2002. Hexanic Maca extract improves rat sexual performance more effectively than methanolic and chloroformic Maca extracts. *Andrologia* 34: 177-179.

Cole, R. 1976. Isothiocyanates, nitriles and thiocyanates as products of autolysis of glucosinolates in Cruciferae. *Phytochemistry* 15(5): 759-762.

Cóndor, D. 1994. Efecto de diferentes niveles de maca en raciones de crecimiento para cuyes. [Effect of different maca (*Lepidium meyenii* WALP) levels on growth rations for guinea pigs]. In: Summary Book of research on guinea pigs. INIA. pp. 146.

Cuentas Jara, M.J., Domínguez Calderón, J.L., Mendoza Cabanillas, M.C., Mendoza Chávez, H., Montoya Henríquez, J.G., Mori Quispe, N. y Pérez Díaz, D.S. 2000. Efectos del extracto alcaloideo de maca (*Lepidium peruvianum* G. Chacón) en la función testicular normal y la alterada por administración de decanoato y de nandrolona. Trabajo de investigación. Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Sección de Farmacología de la Facultad de Medicina Humana.

Dini A., Migliouolo G., Rastrelli L., Saturnino P. and Schettino O. 1994. Chemical composition of *Lepidium meyenii*. *Food Chemistry* 49: 347-349.

Ganzer, M., Zhao, J., Muhammad, I., and Khan, I. 2002. Chemical profiling and standardization of *Lepidium meyenii* (Maca) by Reversed Phase High Performance Liquid Chromatography. Chem. Pharm. Bull. 50(7): 988-991.

Garró, V., León, E. & Julca, B. 1993. Extracción, separación e identificación por cromatografía de alcaloides de *Lepidium meyenii* WALP (maka). Summary book VI Peruvian Meeting of Pharmacy and Biochemistry. Lima, Perú. pp 50.

Gómez, A. 1997. Maca, Es alternativa nutricional para el año 2000. Report "Ojo con su Salud" No. 58 August 15. Lima, Perú.

Gonzales, A. 1995. La maca: cultivo y usos. INIA. Lima, Perú. 16 pp.

Gonzales, W. 1995. Cultivos andinos: La maka, alimento seleccionado con esfuerzo y sabiduría. Agroenfoque 47: 24-25. Lima, Perú.

Gonzales, F., Villegas, L., Cordova, A., Ruiz, A., Gonzales, C., Rubio, A. 2001a. Efecto del extracto acuoso de *Lepidium meyenii* (maca) sobre la espermatogénesis en ratas. Summary book of First International Congress FITO 2001. Lima, Perú. pp. 153.

Gonzales, G., Cordova, A., Gonzales, C., Chung, A., Vega, K. & Villena, A. 2001b. *Lepidium meyenii* (Maca) improved semen parameters in adult men. Asian Journal of Andrology 2001 Dec; 3: 301-303. 32

Gonzales, G., Ruiz, A., Gonzales, C., Villegas, L., Cordova, A. 2001c. Effect of *Lepidium meyenii* (maca) roots on spermatogenesis of male rats. Asian journal of Andrology 2001 Sep; 3: 231-233.

He, X., Lin, L., Bernart, M. y Lian, L. 1998. Analysis of alkamides in roots and achenes of *Echinacea purpurea* by liquid chromatography-electrospray mass spectrometry. Journal of Chromatography vol. 815(2): 205-211. Summary only.

Illescas, Ma.G. 1994. Estudio químico y fitoquímico comparativo de tres ecotipos de *Lepidium meyenii* Walp "maca" procedente de Carhuamayo (Junin). Trabajo de Aptitud Profesional para optar el título de Químico Farmacéutico, Univ. Nac. Mayor de San Marcos, Lima, Perú.

Instituto Italo Latinoamericano (IILA). 1998. La Maca 'Il ginseng delle ande' e alter radici e tuberi andini, contributo alla conoscenza e valorizzazioni delle risorse vegetali e animali dell'America Latina. IILA. Serie Scienza no. 10. pp 24-25.

-
- Jaramillo-Arango, J. 1952. Relación histórica del viage, que hizo a los reynos del Perú y Chile el botánico D. Hipólito Ruiz en el año de 1777 hasta el de 1788, en cuya época regreso a Madrid. Royal Academy of Exacts, Physics and Natural Sciences of Madrid. Madrid, Spain. Pp. 78-79, 121-123.
- Jerí, H. 1995. Evaluación Químico-Farmacológico del *Lepidium meyenii* Walp (Macamaca). Cultivos andinos, special number Vol. 5, year 5, No1. pp 74-75.
- Johns, T. 1981. The añu and the maca. J. of Ethnobiology 1(2): 208-212.
- Johns, T. 1986. Chemical selection in Andean domesticated tubers as a model for the acquisition of empirical plant knowledge. In: Plants in indigenous medicine and diet: Biobehavioural approaches. Edited by N.L. Etkin. Redgrave, New York, USA. Pp 268- 288.
- King, S.R. 1987. Four endemic tuber crops: Promising food resources for agricultural diversification. En: Mountain Research and Development, Vol. 7, No. 1: 43-52
- King, S.R. 1988. Economic botany of the Andean tuber crop complex: *Lepidium meyenii*, *Oxalis tuberosa*, *Tropaeolum tuberosum* and *Ullucus tuberosus*. PhD Thesis. The City University of New York. USA.
- Kjaer A and Wagnieres M; 1971. 3,4,5-trimethoxybenzylglucosinolat a constituents of *Lepidium sordidum*; Phytochemistry 10, 2195-2198.
- Kjaer A: and Schuster A., 1968. Glucosinolats in *Lepidium bonariense* L.; Phytochemistry. 7, 1663-1666.
- Lehninger A. 1987. Bioquímica. Las bases moleculares de la estructura y función celular [Biochemistry. Molecular basis of cellular structure and function]. Omega, S.A. Barcelona, Spain. pp 287-288.
- León, C. 1986. Un proyecto en marcha. A project underway. AgroNoticias No. 83. September 1986. Lima, Perú. Pp 22-23. 33
- Li, G., Ammermann, U. y Quirós, C. 2001. Glucosinolate contents in maca (*Lepidium peruvianum* Chacón) seeds, sprouts, mature plants and several derived commercial products. Economic Botany 55(2): 255-262.
- Lobatón W. 1986. Maca: Mejor que el famoso ginseng coreano. Un proyecto en marcha, Maca: Maná andino. AgroNoticias No. 83. September 1986. Lima, Perú. pp 20- 22.

Madrid Gironda, F. y Chacón de Popovici, G. 1998. Acción fertilizante de la maca (*Lepidium peruvianum* Chacón) en perras sin celo. Trabajo presentado al II Curso nacional de maca. Huancayo, del 3 al 5 de diciembre de 1998.

Marín Bravo, M. J. 2002 Estudio morfohistológico y farmacológico de *Lepidium meyenii* Walpers (maca). Tesis, Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Escuela de Post Grado, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Unidad de Post Grado. Lima, Perú.

Matos Tovar, T. 1995. Efecto de la "maca" (*Lepidium meyenii* Walp.) en la presentación de celo en vaquillas Holstein en el establo "Chacra Valdivia" Matahuasi-Concepción. Tesis. Facultad de Zootecnia. Universidad nacional del Centro del Perú. Huancayo, Perú. 78 pp.

Meza E. 1995. Efectos de la maca (*Lepidium meyenii* Walp.) sobre los parámetros productivos y reproductivos de cuyes raza Wanka. Tesis, Universidad Nacional del Centro del Perú. Facultad de Zootecnia. Huancayo, Perú.

Miura, T., Hayashi, M., Naito, Y., Suzuki, I. 1999. Antihypoglycemic effect of maca in fasted and insulin-induced hypoglycemic mice. *Journal of Traditional Medicine* 16, 93-96.

Molina-Torres, J., García-Chávez, A. and Ramírez-Chávez, E. 1999. Antimicrobial properties of alkaloids present in flavouring plants traditionally used in Mesoamerica: affinin and capsaicin. *Journal of Ethnopharmacology* vol 64 (3): 241-248. Summary only.

Moreno, J. 1995. Maca (*Lepidium meyenii* Walp): Recurso genético patrimonio del Perú para la humanidad. Agroindustriales de Productos Andinos. Lima, Perú. 79 pp.

Muhammad, I., Zhao, J., Dunbar, D. and Khan, I. 2002. Constituents of *Lepidium meyenii* 'maca'. *Phytochemistry* 59: 105-110.

Obregón, L. 2001a. "Maca" (*Lepidium meyenii* WALP, *Lepidium peruvianum*). First International Symposium of Medicinal Plants and Phytotherapy FITO 2001. American Phytotherapy Institute. Lima, Perú. Pp 47-50.

Obregón, L. 2001b. Investigaciones en "Ajo" *Allium sativum* L. y "Maca". First National Course on Medicinal Plants and Phytotherapy. Conferences and Workshops. Lima, Perú. Pp 50-51.

Pulgar, J. 1978a. La Maca y el uso agrícola de la puna IV. Periódico "Expreso", 29 de mayo de 1978. Lima, Perú. p. 12.

-
- Pulgar, J. 1978b. La Maca y la región natural puna VI. Periódico "Expreso", 20 de junio de 1978. Lima, Perú. p. 10.
- Pulgar, J. 1978c. La Maca y la región natural puna VII. Periódico "Expreso", 26 de junio de 1978. Lima, Perú. p. 12.
- Pulgar, J. 1978e. La Maca y el uso agrícola de la puna IX. Periódico "Expreso", 15 de julio de 1978. Lima, Perú. p. 18.
- Química Suiza. 1998. Monografía de Presentación: Maca Andina Naturalfa. Lima, Perú.
- Quiros, C. 1999. Genética de la maca y especies relacionadas. Curso Taller Internacional de la maca. Universidad Nacional Agraria La Molina, del 14 al 18 de julio de 1999. Lima, Perú.
- Reyna, J., Gómez-Sánchez, I., Gagliuffi, A. and Ildefonso, C. 1995a. Cultivos Andinos parte I: Evaluación químico-nutricional de la maca (*Lepidium meyenii* WALP). Agroenfoque 75: 44-46. Lima, Perú.
- Reyna, J., Gómez-Sánchez, I., Gagliuffi, A. y Ildefonso, C. 1995b. Cultivos Andinos parte II: Evaluación químico-nutricional de la maca (*Lepidium meyenii* WALP). Agroenfoque 76: 51-52. Lima, Perú.
- Roberts J. and Caserio M. 1964. Basic principles of organic chemistry. W.A. Benjamin, Inc. New York. Pp. 528-536, 674-681.
- Salas, A., Uriarte, O. 1997. Investigación de los efectos de la Maca (*Lepidium meyenii*) en la nutrición y la actividad vigorizante en ratones. Summary book of Peruvian Congress on Nutrition. Lima, Perú.
- Solis, R. 1997. Valor Nutricional, morfología, clasificación de las especies de maca cultivadas en la zona altoandina de Pasco, su uso y formas de cultivo por la comunidad. Summary Book, IX International Congress of Andean crops. Cuzco, Perú. p. 63.
- Sandoval, M. 1986. Virtudes fecundantes de la maca [Fertility virtues of maca]. Revista Alimentaria No. 7 : 16-18.
- Tapia, A., López, C., Marcelo, A., Canales, M. & Aguilar, J. 2000. La maca (*Lepidium meyenii*) y su efecto anti-estrés en un modelo animal en ratones [Maca and its anti-stress effect on an animal model in mice. Acta andina (1999-2000) 8: 31-37.
- Tello, J., Hermann, M., Calderon, A. 1992. La maca (*Lepidium meyenii* WALP): cultivo alimenticio potencial para las zonas altoandinas. Boletín de Lima No. 81: 59-66.
- Torres, R. 1984. Estudio nutricional de la maca (*Lepidium meyenii*

Walp) y su aplicación en la elaboración de una bebida base. Tesis. Universidad Nacional Agraria La Molina. Lima, Perú

Torres, R., Lastarria, H., Scarpati, Z. 1986a. Estudio de los componentes de la maca (*Lepidium meyenii* WALP). Anales Científicos UNALM XXVI: 249-259

Torres, V., Lastarria, H. and Scarpati, Z. 1986b. Elaboración de una bebida base a partir de maca (*Lepidium meyenii* Walp). Anales Científicos UNALM XXVI: 261-270.

Valdivia, M. Stimulation of sperm function by a natural product derived from the peruvian herb *Lepidium meyenii* Walp "Maca". Resumen presentado en: International Conference of Reproductive Biology, Slovak Academy of Sciences, 1-3 de setiembre del 2000.

Vargas L. 1989. La maca: Maravilloso afrodisiaco. Revista Globo 23-09-89. Lima, Perú. pag. 14-15.

Vásquez de Espinosa, A. 1969. Compendio y Descripción de las Indias Occidentales. Biblioteca de Autores Españoles. Madrid, España. Pp. 330-332, 355.

Wattenberg, LW. 1981. Inhibition of carcinogenic-induced neoplasia by sodium cyanate, tert-butyl isocyanate, and benzyl isothiocyanate administered subsequent to carcinogen exposure. Cancer Research, August 1981, 41(2): 2991-2994. Summary only.

Yllescas, Ma.G. 1994. Estudio químico, fitoquímico comparativo de tres ecotipos de *Lepidium meyenii* Walp "maca" procedente de Carhuamayo (Junin). Trabajo de Aptitud profesional para optar el título de Químico Farmacéutico, Univ. Nac. Mayor de San Marcos, Lima, Perú.

Zheng, B., He, K., Kim, C., Rogers, L., Shao, Y., Huang, Z., Lu, Y., Yan, S., Qien, L. y Zheng, Q. 2000. Effect of a lipidic extract from *Lepidium meyenii* on sexual behavior in mice and rats. Urology 55 (4): 598-602.

Zheng, B., He, K., Hwang, Z., Lu, Y., Yan, S., Kim, C. y Zheng, Q. Effect of Aqueous Extract from *Lepidium meyenii* on Mouse Behavior in Forced Swimming Test. 2002. En: Quality Management of Nutraceuticals. American Chemical Society, Washington, DC. pp. 258-268.

ANEXO III: REIVINDICACIONES DE LAS PATENTES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Y SOLICITUD INTERNACIONAL ANALIZADAS

SOLICITUD INTERNACIONAL PCT/US00/05607

What is claimed is:

1. An isolated *Lepidium*-derived composition, essentially free of cellulosic material comprising about 40% or more of a *Lepidium* polysaccharide component.
2. The composition of claim 1 further comprising an aqueous component.
3. The composition of claim 1 further comprising about 8% or more of a *Lepidium* amino acid component.
4. The composition of claim 3 wherein the *Lepidium* amino acid component comprises at least about 70% proline, at least about 5% glutamic acid, and at least about 5% valine.
5. The composition of claim 3 further comprising up to about 0.3% benzyl isothiocyanate and up to about 0.5% macamide component.
6. The composition of claim 1 comprising about 45% or more of a *Lepidium* polysaccharide component.
7. The composition of any of claims 1 to 6 additionally comprising at least one pharmaceutically acceptable excipient.
8. An isolated *Lepidium*-derived composition comprising:
 - a) about 0.3% or more of benzyl isothiocyanate,
 - b) about 0.15% or more *Lepidium* sterol component,
 - c) about 1% or more *Lepidium* fatty acid component, and
 - d) about 0.3% or more of macamide component.

-
9. The composition of claim 8 comprising:
 - a) between about 2% and about 5% benzyl isothiocyanate,
 - b) between about 0.2% and about 1% *Lepidium* sterol component,
 - c) between about 10% about and about 20% *Lepidium* fatty acid component, and
 - d) between about 3% and about 7% of macamide component.
 10. The composition of claim 9 comprising:
 - a) between about 5% and about 9% of benzyl isothiocyanate,
 - b) between about 1% and about 3% of *Lepidium* sterol component,
 - c) between about 20% and about 30% of *Lepidium* fatty acid component, and
 - d) about 10% or more of macamide component.
 11. The composition of any of claims 8-10 additionally comprising at least one pharmaceutically acceptable excipient.
 12. N - benzyl octanamide having the chemical formula $C_{15}H_{23}NO$.
 13. N - benzyl - 16(R,S) - hydroxy - 9 - oxo - 10E, 12E, 14E - octadecatrieneamide having chemical formula $C_{25}H_{35}NO_3$.
 14. N - benzyl - 16(S) - hydroxy - oxo - 10E, 12E, 14E - octadecatrieneamide having the chemical formula $C_{25}H_{35}NO_3$.
 15. N - benzyl - 9, 16 - dioxo - 10E, 12E, 14E - octadectrienamide having the chemical formula $C_{25}H_{33}NO_3$.
 16. A process for obtaining a the composition of claim 2 comprising the steps of:
 - a) contacting *Lepidium* plant material with an aqueous solvent, and
 - b) separating the contacted aqueous solvent from the *Lepidium* plant material to obtain the composition of claim 2.
 17. The process of claim 16 further comprising the step of:
 - c) concentrating the composition of step b) to isolate the composition of claim 1.
 18. The process of claim 17 wherein the aqueous solvent is water and wherein the composition is the composition of claim 3.
 19. The process of claim 17 wherein the aqueous solvent is a mixture of an alcohol and water and wherein the composition is the composition of claim 5.
-

-
20. The process of claim 19 wherein the alcohol is SDA.
 21. The process of claim 20 wherein the aqueous solvent comprises a mixture of 75 vol-% SDA and 25 vol-% water.
 22. The process of claim 19 further comprising the steps of:
 - d) applying the first *Lepidium* composition from step c) to a reverse phase liquid chromatography column, and
 - f) eluting the reverse phase chromatography column with a first elution volume of aqueous solvent effective to elute a first effluent from which the composition according to claim 6 is isolated.
 23. The process of claim 22 wherein the composition is isolated by concentrating the first elution volume.
 24. The process of claim 22 further comprising the steps of:
 - g) eluting the reverse phase chromatography column with a second elution volume of aqueous solvent to form a second effluent from which the composition of claim 9 is isolated.
 25. The process of claim 24, further comprising the step of:
 - h) concentrating the second effluent of step g) to isolate the composition of claim 9.
 26. The process of claim 24 wherein the second elution volume comprises about 80% vol-% alcohol or more.
 27. The process of claim 24 wherein the second elution volume is effective to elute the composition of claim 9 and comprises two or more sequentially eluted gradient volumes, each effective to elute a composition according to claim 8, wherein the resulting second effluent is fractionate collected to obtain at least one gradient fraction for each one of the two or more gradient volumes; and wherein the gradient fractions are combined and concentrated to obtain the composition of claim 9.
 28. The process of claim 27 wherein each of the two or more gradient volumes comprises a mixture of an alcohol and water and wherein the vol-% alcohol in the first gradient volume is about 20 vol-% or more and the vol-% alcohol in any subsequent gradient volume is equal to or greater than the vol-% alcohol in the immediately previously eluted gradient volume.

-
29. The process of claim 16 wherein the *Lepidium* plant material is from *Lepidium meyenii*
30. A process for producing the composition of claim 10 comprising the steps of:
- a) contacting *Lepidium* plant material with an aqueous solvent comprising about 90 vol-% or more water,
 - b) concentrating the contacted aqueous solvent to make a residue of *Lepidium* plant material,
 - c) contacting the residue of *Lepidium* plant material with aqueous solvent comprising a mixture of an alcohol and water having about 90 vol-% alcohol or more to form a liquor, and
 - d) concentrating the liquor to obtain the composition of claim 10
31. The process of claim 30 wherein the *Lepidium* plant material is *Lepidium meyenii*.
32. The process of claim 31 wherein the alcohol is SDA.
33. A method of treating or preventing cancer in an animal comprising administering a cancer treating or preventing effective amount of a composition of claim 1 to an animal.
34. The method of claim 33 wherein the animal is a human.
35. A method of treating or preventing cancer in an animal comprising administering a cancer treating or preventing effective amount of the composition of claim 5 to an animal.
36. The method of claim 35 wherein the animal is a human.
37. A method of treating or preventing cancer in an animal comprising administering a cancer treating or preventing effective amount of the composition of claim 6 to an animal.
38. The method of claim 37 wherein the animal is a human.
39. A method of treating or preventing cancer in an animal comprising administering a cancer treating or preventing effective amount of the composition of claim 8 to an animal.
40. The method of claim 39 wherein the animal is a human.
41. A method of treating or preventing cancer in an animal comprising administering a cancer treating or preventing effective amount of the composition of claim 9 to an animal.

-
42. The method of claim 41 wherein the animal is a human.
 43. A method of treating or preventing cancer in an animal comprising administering a cancer treating or preventing effective amount of the composition of claim 10 to an animal.
 44. The method of claim 43 wherein the animal is a human.
 45. A method of treating or preventing cancer in an animal comprising administering a cancer treating or preventing effective amount of a composition of claim 7 to an animal.
 46. The method of claim 45 wherein the animal is a human.
 47. A method of treating or preventing sexual dysfunction comprising administering an sexual dysfunction treating or preventing effective amount of a *Lepidium* composition of any of claims 1, 5, 6, 8, 9 or 10 to an animal suffering from sexual dysfunction.
 48. The method of claim 47 wherein the animal is a male animal and the sexual dysfunction is a sub-normal libido.
 49. The method of claim 47 wherein the animal is a male animal and the sexual dysfunction is impotence.
 50. The method of claim 47 wherein the animal is female and the sexual dysfunction is sub-normal fertility.
 51. A method of treating or preventing sexual dysfunction comprising administering an sexual dysfunction treating or preventing effective amount of a *Lepidium* composition of claim 7 to an animal suffering from sexual dysfunction.
 52. The method of claim 51 wherein the animal is a male animal and the sexual dysfunction is a sub-normal libido.
 53. The method of claim 51 wherein the animal is a male animal and the sexual dysfunction is impotence.
 54. The method of claim 51 wherein the animal is female and the sexual dysfunction is sub-normal fertility.

What is claimed is:

1. An isolated composition obtained by extracting *Lepidium meyenii* roots, said composition being substantially free of cellulose and comprising:
 - a) between about 5% and about 9% of benzyl isothiocyanate,
 - b) between about 1% and about 3% of *Lepidium* sterol component, 40
 - c) between about 20% and about 30% of *Lepidium* fatty acid component, and
 - d) about 10% or more of macamide component, said composition being prepared by a process comprising:
 - i) contacting *Lepidium meyenii* roots with a first aqueous solvent comprising about 90% vol-% or more water,
 - ii) separating residual *Lepidium meyenii* root material from the first contacted aqueous solvent,
 - iii) contacting the residual *Lepidium meyenii* root material with a second aqueous solvent comprising a mixture of an alcohol and water having about 90 vol-% alcohol or more to form a liquor, and
 - iv) concentrating the liquor to obtain the composition.
2. The isolated composition of claim 1, wherein the macamide component comprises Nbenzyl octanamide having the chemical formula $C_{15}H_{23}NO$.
3. The isolated composition of claim 1, wherein the macamide component comprises Nbenzyl - 16(R,S)-hydroxy-9-oxo-10E,12E,14E-octadecatrienamide having the chemical formula $C_{25}H_{35}NO_3$.
4. The isolated composition of claim 1, wherein the macamide component comprises Nbenzyl- 16(S)-hydroxy-9-oxo-10E,12E,14E-octadecatrienamide having the chemical formula $C_{25}H_{35}NO_3$.
5. The isolated composition of claim 1, wherein the macamide component comprises Nbenzyl- 9,16-dioxo-10E,12E,14E-octadecatrienamide having the chemical formula $C_{25}H_{33}NO_3$.
6. The isolated composition of claim 1, additionally comprising at least one pharmaceutically acceptable excipient.

What is claimed:

1. A method of treating sexual dysfunction in an animal, comprising: administering a sexual dysfunction treating effective amount of an isolated composition derived from an aqueous solvent extract of *Lepidium meyenii* root to an animal in need of treatment for sexual dysfunction said isolated composition being substantially free of cellulose and comprising:
 - a) between about 5% and 9% of benzyl isothiocyanate,
 - b) between about 1% and about 3% of *Lepidium* sterol component,
 - c) between about 20% and about 30% of a *Lepidium* fatty acid component, and
 - d) about 10% or more of macamide component.
2. The method of claim 1, wherein the animal is a human.
3. The method of claim 1, wherein the isolated composition further comprises a pharmaceutically acceptable excipient. 41
4. The method of claim 1, wherein the administration is oral administration.
5. The method of claim 1, wherein the animal is a male animal and the sexual dysfunction is sub-normal libido.
6. The method of claim 1, wherein the animal is a male animal and the sexual dysfunction is impotence.
7. The method of claim 1, wherein the macamide component comprises Nbenzyloctanamide having the chemical formula $C_{15}H_{23}NO$.
8. The method of claim 1, wherein the macamide component comprises N-benzyl-16(R,S)-hydroxy-9-oxo-10E,12E,14E-octadecatrieneamide having the chemical formula $C_{25}H_{35}NO_3$.
9. The method of claim 1, wherein the macamide component comprises N-benzyl-16(S)-hydroxy-9-oxo-10E,12E,14E-octadecatrieneamide having the chemical formula $C_{25}H_{35}NO_3$.
10. The method of claim 1, wherein the macamide component comprises N-benzyl-9,16- dioxo-10E,12E,14E-octadecatrieneamide having the chemical formula $C_{25}H_{33}NO_3$.

LEY N° 28216

LEY DE PROTECCIÓN AL ACCESO A LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA PERUANA Y LOS CONOCIMIENTOS COLECTIVOS DE LOS PUEBLOS INDÍGENAS

Artículo 1.- Objeto de la Ley

El objeto de la presente Ley es otorgar protección al acceso a la diversidad biológica peruana y a los conocimientos colectivos de los pueblos indígenas.

Artículo 2.- De la creación de la Comisión nacional

Créase la Comisión nacional para la protección al acceso a la diversidad biológica peruana y a los conocimientos colectivos de los pueblos indígenas relacionados con ella, adscrita a la Presidencia del Consejo de Ministros.

Artículo 3.- De la conformación

La Comisión nacional de protección al acceso a la diversidad biológica peruana y a los conocimientos de los pueblos indígenas, está conformada por:

- Un representante del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI), que la preside.
- Un representante del Ministerio de Relaciones Exteriores.
- Un representante del Ministerio de Comercio Exterior y Turismo.
- Un representante del Consejo Nacional del Ambiente (CONAM).
- Un representante de la Comisión para la Promoción de Exportaciones (PROMPEX).
- Un representante del Instituto Nacional de Recursos Naturales (INRENA).

-
- Un representante del Instituto Nacional de Investigación y Extensión Agraria (INIEA).
 - Un representante del Centro Internacional de la Papa (CIP).
 - Un representante del Centro Nacional de Salud Intercultural (CENSI).
 - Un representante de las Universidades del país relacionadas con el objeto de la presente Ley, designado por la Asamblea Nacional de Rectores (ANR).
 - Dos representantes de la Sociedad Civil (uno de las ONGs y otro de los gremios empresariales) relacionados con el objeto de la presente Ley.
 - Un representante de la Comisión Nacional de Pueblos Andinos, Amazónicos y Afroperuanos (CONAPA).

Dentro de los once (11) días útiles de entrada en vigencia de la presente Ley, los miembros de la Comisión serán designados por Resolución Ministerial de la Presidencia del Consejo de Ministros, en el caso de las Instituciones Públicas; y mediante acreditación de la Organización o Entidad a la que representan, en el caso del Sector Privado. También se designarán representantes alternos.

El Secretario Técnico será designado por la misma Comisión.

Artículo 4.- Funciones de la Comisión

Son funciones de la Comisión las siguientes:

- a) Crear y mantener un Registro de los Recursos Biológicos y Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas del Perú.
- b) Proteger de actos de biopiratería.
- c) Identificar y efectuar el seguimiento de las solicitudes de patentes de invención presentadas o patentes de invención concedidas en el extranjero, relacionadas con recursos biológicos o con conocimientos colectivos de los pueblos indígenas del Perú.
- d) Evaluar técnicamente las solicitudes presentadas y las patentes concedidas, precisadas en el literal anterior.
- e) Emitir informes acerca de los casos estudiados, realizando recomendaciones a seguir en las instancias del Estado competentes.
- f) Interponer acciones de oposición o acciones de nulidad contra las solicitudes de patentes de invención o contrapatentes concedidas

en el extranjero, que se relacionen con material biológico o genético del Perú o los conocimientos colectivos de sus pueblos indígenas y nativos.

- g) Establecer canales permanentes de información y diálogo con las oficinas de propiedad industrial de otros países.
- h) Promover vínculos con los organismos de participación regional del Estado y de la Sociedad Civil.
- i) 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.

Artículo 5.- De los recursos de la Comisión

Son recursos de la Comisión, los siguientes:

- a) Los que obtenga de la cooperación internacional.
- b) Otros que se deriven de donaciones.

Artículo 6.- Del informe a la Presidencia del Consejo de Ministros

La Comisión presentará semestralmente ante la Presidencia del Consejo de Ministros un informe de las acciones realizadas y casos estudiados, incluyendo sus recomendaciones.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS Y FINALES

Primera.- Por Resolución de la Presidencia del Consejo de Ministros se dictará las medidas complementarias que fueran necesarias para cumplir con lo dispuesto por la presente Ley.

Segunda.- Dentro de los noventa (90) días de publicada la presente Ley se expedirá su reglamento mediante decreto supremo.

Tercera.- Para los efectos de la aplicación de la presente Ley se entiende por «Biopiratería, 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. Esta apropiación puede darse a través del control físico, mediante derechos de propiedad sobre productos que incorporan estos ele-

mentos obtenidos ilegalmente o en algunos casos mediante la invocación de los mismos.»

Cuarta.- Los demás términos técnicos utilizados en la presente Ley están definidos en la normatividad vigente.

Comuníquese al señor Presidente de la República para su promulgación.

En Lima, a los siete días del mes de abril de dos mil cuatro.

HENRY PEASE GARCÍA
PRESIDENTE DEL CONGRESO DE LA REPÚBLICA

MARCIANO RENGIFO RUIZ
PRIMER VICEPRESIDENTE DEL CONGRESO DE LA REPÚBLICA

AL SEÑOR PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

POR TANTO:

Mando se publique y cumpla.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los treinta días del mes de abril del año dos mil cuatro.

ALEJANDRO TOLEDO
PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

CARLOS FERRERO
PRESIDENTE DEL CONSEJO DE MINISTROS

LEY N° 27811

LEY QUE ESTABLECE EL RÉGIMEN DE PROTECCIÓN DE LOS CONOCIMIENTOS COLECTIVOS DE LOS PUEBLOS INDÍGENAS VINCULADOS A LOS RECURSOS BIOLÓGICOS

TÍTULO I

DEL RECONOCIMIENTO DE DERECHOS DE LOS PUEBLOS INDÍGENAS SOBRE SUS CONOCIMIENTOS COLECTIVOS

Artículo 1.- Reconocimiento de derechos

El Estado peruano reconoce el derecho y la facultad de los pueblos y comunidades indígenas de decidir sobre sus conocimientos colectivos.

TÍTULO II

DE LAS DEFINICIONES

Artículo 2.- Definiciones

Para los efectos del presente dispositivo se entenderá por:

- a) **Pueblos indígenas.**- Son pueblos originarios que tienen derechos anteriores a la formación del Estado peruano, mantienen una cultura propia, un espacio territorial y se autorreconocen como tales. En éstos se incluye a los pueblos en aislamiento voluntario o no contactados, así como a las comunidades campesinas y nativas.

La denominación "indígenas" comprende y puede emplearse como sinónimo de "originarios", "tradicionales", "étnicos", "ancestrales", "nativos" u otros vocablos.

- b) **Conocimiento colectivo.**- Conocimiento acumulado y transgeneracional desarrollado por los pueblos y comunidades indígenas

respecto a las propiedades, usos y características de la diversidad biológica.

El componente intangible contemplado en la Decisión 391 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena incluye este tipo de conocimiento colectivo.

c) **Consentimiento informado previo.**- Autorización otorgada, dentro del marco del presente régimen de protección, por la organización representativa de los pueblos indígenas poseedores de un conocimiento colectivo, de conformidad con las normas por ellos reconocidas, para la realización de determinada actividad que implique acceder y utilizar dicho conocimiento colectivo, previo suministro de suficiente información relativa a los propósitos, riesgos o implicancias de dicha actividad, incluyendo los eventuales usos del conocimiento y, de ser el caso, el valor del mismo.

d) **Contrato de licencia de uso de conocimientos colectivos.**- Acuerdo expreso celebrado entre la organización representativa de los pueblos indígenas poseedores de un conocimiento colectivo y un tercero que incorpora términos y condiciones sobre el uso de dicho conocimiento colectivo.

Estos contratos pueden constituir un anexo al contrato mencionado en el Artículo 34 de la Decisión 391 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena que establece un Régimen Común sobre acceso a los recursos genéticos.

e) **Recursos biológicos.**- Recursos genéticos, organismos o partes de ellos, poblaciones, o cualquier otro tipo del componente biótico de los ecosistemas de valor o utilidad real o potencial para la humanidad.

TÍTULO III

DEL ÁMBITO DE PROTECCIÓN

Artículo 3.- Ámbito de protección de la norma

El presente dispositivo establece un régimen especial de protección de los conocimientos colectivos de los pueblos indígenas vinculados a los recursos biológicos.

Artículo 4.- Excepciones al régimen

El presente régimen no afectará el intercambio tradicional entre pueblos indígenas de los conocimientos colectivos protegidos bajo este régimen.

TÍTULO IV DE LOS OBJETIVOS

Artículo 5.- Objetivos del régimen

Son objetivos del presente régimen:

- a) Promover el respeto, la protección, la preservación, la aplicación más amplia y el desarrollo de los conocimientos colectivos de los pueblos indígenas.
- b) Promover la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de la utilización de estos conocimientos colectivos.
- c) Promover el uso de estos conocimientos en beneficio de los pueblos indígenas y de la humanidad.
- d) Garantizar que el uso de los conocimientos colectivos se realice con el consentimiento informado previo de los pueblos indígenas.
- e) Promover el fortalecimiento y el desarrollo de las capacidades de los pueblos indígenas y de los mecanismos tradicionalmente empleados por ellos para compartir y distribuir beneficios generados colectivamente, en el marco del presente régimen.
- f) Evitar que se concedan patentes a invenciones obtenidas o desarrolladas a partir de conocimientos colectivos de los pueblos indígenas del Perú, sin que se tomen en cuenta estos conocimientos como antecedentes en el examen de novedad y nivel inventivo de dichas invenciones.

TÍTULO V DE LOS PRINCIPIOS GENERALES

Artículo 6.- Condiciones para el acceso a los conocimientos colectivos

Los interesados en acceder a los conocimientos colectivos 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 colectivo.

La organización representativa de los pueblos indígenas, cuyo consentimiento informado previo haya sido solicitado, deberá informar que está entrando en una negociación al mayor número posible de pueblos indígenas poseedores del conocimiento y tomar en cuenta sus intereses e inquietudes, en particular aquellas vinculadas con sus valores espirituales o creencias religiosas.

La información que proporcione se limitará al recurso biológico sobre el cual versa el conocimiento colectivo objeto de la negociación en curso, en salvaguarda de los intereses de la contraparte en mantener secretos los detalles de la negociación.

Artículo 7.- Acceso con fines de aplicación comercial o industrial En caso de acceso con fines de aplicación comercial o industrial, se deberá suscribir una licencia donde se prevean condiciones para una adecuada retribución por dicho acceso y se garantice una distribución equitativa de los beneficios derivados del mismo.

Artículo 8.- Porcentaje destinado al Fondo para el Desarrollo de los Pueblos Indígenas

Se destinará un porcentaje no menor al 10% del valor de las ventas brutas, antes de impuestos, resultantes de la comercialización de los productos desarrollados a partir de un conocimiento colectivo al Fondo para el Desarrollo de los Pueblos Indígenas a que se refieren los Artículos 37 y siguientes.

Las partes podrán acordar un porcentaje mayor, en función del grado de utilización o incorporación directa de dichos conocimientos en el producto final resultante, el grado de aporte de dichos conocimientos a la reducción de los costos de investigación y desarrollo de los productos derivados, entre otros.

Artículo 9.- Rol de las generaciones presentes

Las generaciones presentes de los pueblos indígenas preservan, desarrollan y administran sus conocimientos colectivos en beneficio propio y de las generaciones futuras.

Artículo 10.- Naturaleza colectiva de los conocimientos

Los conocimientos colectivos protegidos bajo este régimen son aquellos que pertenecen a un pueblo indígena y no a individuos determinados que formen parte de dicho pueblo. Pueden pertenecer a varios pueblos indígenas.

Estos derechos son independientes de aquellos que puedan generarse al interior de los pueblos indígenas y para cuyo efecto de distribución de beneficios podrán apelar a sus sistemas tradicionales.

Artículo 11.- Conocimientos colectivos y patrimonio cultural

Los conocimientos colectivos forman parte del patrimonio cultural de los pueblos indígenas.

Artículo 12.- Inalienabilidad e imprescriptibilidad de los derechos

Por ser parte de su patrimonio cultural, los derechos de los pueblos indígenas sobre sus conocimientos colectivos son inalienables e imprescriptibles.

Artículo 13.- Conocimientos colectivos que están en el dominio público

A efectos del presente régimen, se entenderá que un conocimiento colectivo se encuentra en el dominio público cuando haya sido accesible a personas ajenas a los pueblos indígenas, a través de medios de comunicación masiva, tales como publicaciones, o cuando se refiera a propiedades, usos o características de un recurso biológico que sean conocidos masivamente fuera del ámbito de los pueblos y comunidades indígenas.

En los casos en que estos conocimientos hayan entrado en el dominio público en los últimos 20 años, se destinará un porcentaje del valor de las ventas brutas, antes de impuestos, resultantes de la comercialización de los productos desarrollados a partir de estos conocimientos colectivos, al Fondo para el Desarrollo de los Pueblos Indígenas a que se refieren los Artículos 37 y siguientes.

Artículo 14.- Representantes de los pueblos indígenas

Para efectos de este régimen, los pueblos indígenas deberán ser representados a través de sus organizaciones representativas, respetando las formas tradicionales de organización de los pueblos indígenas.

TÍTULO VI

DE LOS REGISTROS DE CONOCIMIENTOS COLECTIVOS DE LOS PUEBLOS INDÍGENAS

Artículo 15.- Registros de Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas

Los conocimientos colectivos de los pueblos indígenas podrán ser inscritos en tres tipos de registros:

- a) Registro Nacional Público de Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas.
- b) Registro Nacional Confidencial de Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas.
- c) Registros Locales de Conocimientos Colectivos de los Pueblos indígenas.

El Registro Nacional Público de Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas y el Registro Nacional Confidencial de Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas estarán a cargo del Indecopi.

Artículo 16.- Objeto de los Registros de Conocimientos Colectivos

Los Registros de Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas tienen por objeto, según sea el caso:

- a) Preservar y salvaguardar los conocimientos colectivos de los pueblos indígenas y sus derechos sobre ellos; y
- b) Proveer al Indecopi de información que le permita la defensa de los intereses de los pueblos indígenas, con relación a sus conocimientos colectivos.

Artículo 17.- Carácter del Registro Nacional Público de Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas

El Registro Nacional Público de Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas contendrá los conocimientos colectivos que se encuentran en el dominio público.

El Indecopi deberá registrar los conocimientos colectivos que están en el dominio público en el Registro Nacional Público de Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas.

Artículo 18.- Carácter del Registro Nacional Confidencial de Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas

El Registro Nacional Confidencial de Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas no podrá ser consultado por terceros.

Artículo 19.- Registro a solicitud de los pueblos indígenas

Cada pueblo, a través de su organización representativa, podrá inscribir ante el Indecopi, en el Registro Nacional Público o en el Registro Nacional Confidencial, los conocimientos colectivos que posea.

Artículo 20.- Solicitudes de registro de conocimientos colectivos

Las solicitudes de registro de conocimientos colectivos de los pueblos indígenas se presentarán ante el Indecopi, a través de sus organizaciones representativas, y deberán contener:

- a) Identificación del pueblo indígena que solicita el registro de sus conocimientos;
- b) Identificación del representante;
- c) Indicación del recurso biológico sobre el cual versa el conocimiento colectivo, pudiendo utilizarse el nombre indígena;
- d) Indicación del uso o usos que se dan al recurso biológico en cuestión;
- e) Descripción clara y completa del conocimiento colectivo objeto de registro; y
- f) Acta en la que figura el acuerdo de registrar el conocimiento por parte del pueblo indígena.

La solicitud deberá ser acompañada de una muestra del recurso biológico sobre el cual versa el conocimiento colectivo objeto de registro. En aquellos casos en que la muestra sea de difícil transporte o manipulación, el pueblo indígena que solicita el registro podrá requerir al Indecopi que le exima de la presentación de dicha muestra y le permita presentar, en su lugar, fotografías en las que se puedan apreciar las características del recurso biológico sobre el cual versa el conocimiento colectivo. Dicha muestra, o en su caso, dichas fotografías, deberán permitir al Indecopi identificar de manera fehaciente el recurso biológico en cuestión y hacer constar en el expediente el nombre científico del mismo.

Artículo 21.- Trámite de la solicitud

El Indecopi verificará, en el plazo de diez (10) días de presentada la solicitud, que la misma consigne todos los datos especificados en el artículo anterior.

En caso de que se haya producido alguna omisión, notificará al pueblo indígena que solicita el registro a efectos de que complete la solicitud, dentro del plazo de seis (6) meses, prorrogables a su solicitud, bajo apercibimiento de declarar el abandono de la solicitud.

Una vez que el Indecopi haya verificado que la solicitud consigne todos los datos especificados en el artículo anterior, procederá a registrar el conocimiento colectivo en cuestión.

Artículo 22.- Envío de representantes del Indecopi

Para facilitar el registro de conocimientos colectivos de los pueblos indígenas, el Indecopi podrá enviar representantes debidamente acreditados a los diferentes pueblos indígenas con el fin de recabar la información necesaria para dar trámite a las solicitudes de registro que deseen presentar.

Artículo 23.- Obligación del Indecopi de enviar la información contenida en el Registro Nacional Público a las principales Oficinas de Patentes del mundo

Con el fin de objetar solicitudes de patente en trámite, cuestionar patentes concedidas o influir en general en el otorgamiento de patentes relacionadas con productos o procesos obtenidos o desarrollados a partir de un conocimiento colectivo, el Indecopi deberá enviar la información contenida en el Registro Nacional Público, a las principales Oficinas de Patentes del mundo, a efectos de que sea tomada en cuenta como antecedente en el examen de novedad y nivel inventivo de las solicitudes de patente.

Artículo 24.- Registros Locales de Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas

Los pueblos indígenas podrán organizar Registros Locales de Conocimientos Colectivos, de conformidad con sus usos y costumbres. El Indecopi prestará asistencia técnica para la organización de estos registros, a solicitud de los pueblos indígenas.

TÍTULO VII DE LAS LICENCIAS

Artículo 25.- Inscripción obligatoria de contratos de licencia

Los contratos de licencia deberán inscribirse en un registro que para estos efectos llevará el Indecopi.

Artículo 26.- Obligatoriedad de forma escrita de los contratos de licencia

La organización representativa de los pueblos indígenas que poseen un conocimiento colectivo podrá otorgar a terceras personas licencias de uso de dicho conocimiento colectivo sólo mediante contrato escrito, en idioma nativo y castellano, y por un plazo renovable no menor de un año ni mayor de 3 años.

Artículo 27.- Contenido del contrato de licencia

A efectos del presente régimen, los contratos deberán contener por lo menos las siguientes cláusulas:

- a) Identificación de las partes.
- b) Descripción del conocimiento colectivo objeto del contrato.
- c) El establecimiento de las compensaciones que recibirán los pueblos indígenas por el uso de su conocimiento colectivo. Estas compensaciones incluirán un pago inicial monetario u otro equivalente dirigido a su desarrollo sostenible; y un porcentaje no menor del 5% del valor de las ventas brutas, antes de impuestos, resultantes de la comercialización de los productos desarrollados directa e indirectamente a partir de dicho conocimiento colectivo, de ser el caso.
- d) El suministro de suficiente información relativa a los propósitos, riesgos o implicancias de dicha actividad, incluyendo los eventuales usos del conocimiento colectivo y, de ser el caso, el valor del mismo.
- e) La obligación del licenciataria de informar periódicamente, en términos generales, al licenciante acerca de los avances en la investigación, industrialización y comercialización de los productos desarrollados a partir de los conocimientos colectivos objeto de la licencia.

f) La obligación del licenciatario de contribuir al fortalecimiento de las capacidades de los pueblos indígenas en relación con sus conocimientos colectivos vinculados a los recursos biológicos.

En caso de que en el contrato se pacte un deber de reserva, el mismo deberá constar expresamente.

El Indecopi no registrará los contratos que no se ajusten a lo establecido en este artículo.

Artículo 28.- Solicitudes de registro de contrato de licencia. Confidencialidad del contrato

Las solicitudes de registro de un contrato de licencia que se presenten ante el Indecopi deberán contener:

- a) Identificación de los pueblos indígenas que son parte en el contrato y de sus representantes;
- b) Identificación de las demás partes en el contrato y de sus representantes.
- c) Copia del contrato; y
- d) Acta en la que figura el acuerdo de celebrar el contrato de licencia por parte de los pueblos indígenas que son parte en el contrato.

El contrato no podrá ser consultado por terceros, salvo con autorización expresa de ambas partes.

Artículo 29.- Trámite de la solicitud

El Indecopi verificará, en el plazo de diez (10) días de presentada la solicitud, que la solicitud consigne todos los datos especificados en el artículo anterior.

En caso de que se haya producido alguna omisión, notificará a quien solicita el registro a efectos de que complete la solicitud, dentro del plazo de seis (6) meses, prorrogables a su solicitud, bajo apercibimiento de declarar el abandono de la solicitud.

Artículo 30.- Verificación del contenido del contrato

A efectos de inscribir una licencia, el Indecopi, dentro del plazo de treinta (30) días de presentada la solicitud, verificará si se cumplen las cláusulas mencionadas en el Artículo 27.

Artículo 31.- Información adicional acerca del impacto ambiental

El Indecopi, a solicitud de parte, o de oficio, solicitará información adicional, en aquellos casos en que considere que exista el riesgo de afectar el equilibrio ambiental en los territorios que habitan los pueblos indígenas como consecuencia del contrato cuyo registro se solicita. El registro del contrato será denegado de verificarse dicho riesgo y en caso de que las partes no se comprometan a tomar las medidas necesarias para evitarlo, a satisfacción de la Autoridad Nacional Competente en materia de medio ambiente.

Artículo 32.- Alcance de las licencias de uso

La licencia de uso de conocimiento colectivo de un pueblo indígena no impedirá a otros utilizarlo ni otorgar licencias sobre este mismo conocimiento. Esta licencia tampoco afectará el derecho de las generaciones presentes y futuras de seguir utilizando y desarrollando conocimientos colectivos.

Artículo 33.- Prohibición de conceder sublicencias

Sólo se podrán conceder sublicencias con autorización expresa de la organización representativa de los pueblos indígenas que otorga la licencia.

TÍTULO VIII

DE LA CANCELACIÓN DE REGISTRO

Artículo 34.- Causales de cancelación de registro

El Indecopi podrá cancelar, de oficio o a solicitud de parte, un registro de conocimiento colectivo o de licencia de uso, previa audiencia de las partes interesadas, siempre que:

- a) Haya sido concedido en contravención de cualquiera de las disposiciones del presente régimen.
- b) Se compruebe que los datos esenciales contenidos en la solicitud son falsos o inexactos.

Las acciones de cancelación que se deriven del presente artículo podrán iniciarse en cualquier momento.

Artículo 35.- Solicitud de cancelación de registro

La solicitud de cancelación de registro deberá consignar o adjuntar, según el caso, lo siguiente:

- a) Identificación de quien solicita la cancelación;
- b) Identificación del representante o apoderado, de ser el caso;
- c) Registro materia de la cancelación;
- d) Indicación del fundamento legal de la acción;
- e) Pruebas que acrediten las causales de cancelación invocadas;
- f) Domicilio donde se notificará al titular del registro cuya cancelación se solicita;
- g) En su caso, copia de los poderes que fueren necesarios; y,
- h) Copias de la solicitud y sus recaudos para el titular del registro.

Artículo 36.- Trámite de la solicitud

La solicitud de cancelación se trasladará al titular del registro, a quien se le concederá un plazo de treinta (30) días para hacer su descargo. Luego de este plazo, el Indecopi resolverá con o sin la contestación respectiva.

TÍTULO IX

DEL FONDO PARA EL DESARROLLO DE LOS PUEBLOS INDÍGENAS

Artículo 37.- Objeto del Fondo para el Desarrollo de los Pueblos Indígenas

Créase el Fondo para el Desarrollo de los Pueblos indígenas con el objeto de contribuir al desarrollo integral de los pueblos indígenas a través del financiamiento de proyectos y otras actividades. Este Fondo gozará de autonomía técnica, económica, administrativa y financiera.

Artículo 38.- Acceso a los recursos del Fondo para el Desarrollo de los Pueblos y Comunidades Indígenas

Los pueblos indígenas tienen derecho a acceder a los cursos del Fondo para el Desarrollo de los Pueblos Indígenas a través de sus organizaciones representativas y por medio de proyectos de desarrollo, previa evaluación y aprobación del Comité Administrador.

Artículo 39.- Administración del Fondo para el Desarrollo de los Pueblos Indígenas

El Fondo para el Desarrollo de los Pueblos Indígenas será administrado por 5 representantes de organizaciones representativas de los pueblos indígenas, y 2 representantes de la Comisión Nacional de los Pueblos Andinos, Amazónicos y Afroperuanos, los mismos que conformarán el Comité Administrador.

Este Comité deberá utilizar, en la medida de lo posible, los mecanismos tradicionalmente empleados -por los pueblos indígenas- para compartir y distribuir beneficios generados colectivamente.

El Comité Administrador deberá informar trimestralmente a las organizaciones representativas de los pueblos indígenas sobre los recursos recibidos.

Artículo 40.- Obligación de presentar declaraciones juradas de los miembros del Comité Administrador

Los miembros del Comité Administrador, al momento de asumir sus cargos y anualmente, deberán presentar a la Comisión Nacional de los Pueblos Andinos, Amazónicos y Afroperuanos, una declaración jurada de bienes y rentas.

Artículo 41.- Recursos del Fondo para el Desarrollo de los Pueblos Indígenas

Los recursos del Fondo para el Desarrollo de los Pueblos Indígenas se obtendrán del Presupuesto Público, de la cooperación técnica internacional, de donaciones, del porcentaje de los beneficios económicos a que se refieren los Artículos 8 y 13, de las multas a que se refiere el Artículo 62, así como de otros aportes.

TÍTULO X
DE LA PROTECCIÓN QUE CONFIERE ESTE RÉGIMEN

Artículo 42.- Derechos de los pueblos indígenas que poseen conocimientos colectivos

El pueblo indígena que posea un conocimiento colectivo estará protegido contra la revelación, adquisición o uso de tal conocimiento colectivo sin su consentimiento y de manera desleal, en la medida en que este conocimiento colectivo no se encuentre en el dominio público.

Asimismo, estará protegido contra la divulgación sin autorización en caso de que un tercero haya tenido acceso legítimamente al conocimiento colectivo pero con deber de reserva.

Artículo 43.- Acciones por infracción de derechos de los pueblos indígenas

Los pueblos indígenas que poseen conocimientos colectivos pueden interponer acción por infracción contra quien infrinja los derechos que se precisan en el artículo anterior. También procede la acción por infracción cuando exista peligro inminente de que estos derechos puedan ser infringidos.

Las acciones por infracción podrán iniciarse de oficio por decisión del Indecopi.

Artículo 44.- Inversión de la carga de la prueba

En los casos en que se alegue una infracción a los derechos de un pueblo indígena poseedor de determinado conocimiento colectivo, la carga de la prueba recaerá en el denunciado.

Artículo 45.- Acciones reivindicatorias e indemnizatorias

Las organizaciones representativas de los pueblos indígenas que poseen conocimientos colectivos podrán iniciar las acciones reivindicatorias e indemnizatorias que les confiera la legislación vigente contra el tercero que, de manera contraria a lo establecido en este régimen, hubiere utilizado, directa o indirectamente, dichos conocimientos colectivos.

Artículo 46.- Solución de discrepancias entre pueblos indígenas

Para solucionar las discrepancias que pudieran generarse entre los pueblos indígenas en el marco de aplicación de este régimen, tales como aquéllas relacionadas con el cumplimiento por parte del pueblo indígena que ha negociado un contrato de licencia de uso de sus conocimientos colectivos de lo dispuesto en el segundo párrafo del Artículo 6 de la presente Ley, éstos podrán recurrir al derecho consuetudinario y a sus formas tradicionales de solución de conflictos, pudiendo contar con la mediación de una organización indígena superior.

TÍTULO XI

DE LAS ACCIONES POR INFRACCION

Artículo 47.- Contenido de la denuncia

Los pueblos indígenas que deseen interponer una acción por infracción deberán presentar, a través de su organización representativa y ante la Oficina de Invenciones y Nuevas Tecnologías, una solicitud que deberá contener:

- a) La identificación de la organización representativa de los pueblos indígenas que interponen la acción y de sus representantes;
- b) La identificación y domicilio de la persona que estuviere ejecutando la infracción;
- c) La indicación del número de registro que ampara el derecho del pueblo indígena denunciante o, en su defecto, la descripción del conocimiento colectivo e indicación del recurso biológico sobre el cual versa el conocimiento colectivo materia de la acción;
- d) La descripción de los hechos constitutivos de la infracción, con indicación del lugar y de los medios utilizados o presumiblemente utilizados, y cualquier otra información relevante;
- e) La presentación u ofrecimiento de pruebas; y
- f) La indicación expresa de la medida cautelar que se solicita.

Artículo 48.- Trámite de la denuncia

Una vez admitida a trámite la denuncia, se trasladará la misma al denunciado, a fin de que éste presente su descargo. El plazo para la presentación del descargo será de cinco (5) días contados desde la notificación, vencido el cual la autoridad administrativa del Indecopi declarará en rebeldía al denunciado que no lo hubiera presentado.

En el caso de los procedimientos de oficio, el plazo para la presentación de descargos correrá a partir de la fecha en la que la autoridad administrativa notifica al denunciado los hechos materia de investigación, así como la tipificación y descripción de la presunta infracción. La autoridad administrativa del Indecopi podrá realizar las inspecciones e investigaciones que considere necesarias, antes de enviar dicha comunicación. La notificación de la denuncia podrá

efectuarse simultáneamente con la realización de una inspección, ya sea a pedido del denunciante o de oficio, en caso de que la autoridad administrativa del Indecopi considere que su actuación sea pertinente.

Artículo 49.- Medidas cautelares

En cualquier etapa del procedimiento, de oficio o a pedido de parte, la autoridad administrativa del Indecopi podrá, dentro del ámbito de su correspondiente competencia, dictar una o varias de las siguientes medidas cautelares destinadas a asegurar el cumplimiento de la decisión definitiva:

- a) La cesación de los actos materia de la acción;
- b) El decomiso, el depósito o la inmovilización de los productos desarrollados a partir del conocimiento colectivo materia de la acción;
- c) La adopción de las medidas necesarias para que las autoridades aduaneras impidan el ingreso al país y la salida del país de los productos desarrollados a partir del conocimiento colectivo materia de la acción;
- d) El cierre temporal del establecimiento del denunciado; y
- e) Cualquier otra medida que tenga por objeto evitar que se produzca algún perjuicio derivado del acto materia de la acción o que tenga como finalidad la cesación de éste.

La autoridad administrativa del Indecopi podrá, de considerarlo pertinente, ordenar una medida cautelar distinta a la solicitada por la parte interesada.

El afectado por una medida cautelar podrá solicitar ante el Indecopi su modificación o levantamiento, si aporta nuevos elementos de juicio que lo justifiquen.

Artículo 50.- Incumplimiento de la medida cautelar

Si el obligado a cumplir con una medida cautelar ordenada por la autoridad administrativa del Indecopi no lo hiciera, se le impondrá automáticamente una sanción de hasta el máximo de la multa permitida, para cuya graduación se tomará en cuenta los criterios que emplea la autoridad administrativa del Indecopi al emitir resoluciones finales. Dicha multa deberá ser pagada dentro del plazo de cinco (5) días de notificada, vencidos los cuales se ordenará su cobranza coactiva. Si el obligado persiste en el incumplimiento, se podrá imponer

una nueva multa duplicando sucesiva e ilimitadamente el monto de la última multa impuesta hasta que se cumpla la medida cautelar ordenada y sin perjuicio de poder denunciar al responsable ante el Ministerio Público para que éste inicie el proceso penal que corresponda. Las multas impuestas no impiden a la autoridad administrativa del Indecopi imponer una multa o sanción distinta al final del procedimiento.

Artículo 51.- Conciliación

En cualquier estado del procedimiento, e incluso antes de admitirse a trámite la denuncia, la autoridad administrativa competente del Indecopi podrá citar a las partes a audiencia de conciliación. Si ambas partes arribaran a un acuerdo respecto de la denuncia, se levantará un acta donde conste el acuerdo respectivo, el mismo que tendrá efectos de transacción extrajudicial. En cualquier caso, la autoridad administrativa del Indecopi podrá continuar de oficio el procedimiento, si del análisis de los hechos denunciados considera que podría estarse afectando intereses de terceros.

Artículo 52.- Mecanismos alternativos de solución de conflictos

En cualquier estado del procedimiento, e incluso antes de admitirse a trámite la denuncia, las partes podrán someterse a arbitraje, mediación, conciliación o mecanismos mixtos de resolución de disputas a cargo de terceros. Si las partes decidieran someterse a arbitraje, podrán suscribir inmediatamente el convenio arbitral correspondiente, de conformidad con el reglamento que para dicho efecto aprobará el Directorio del Indecopi. En cualquier caso, la autoridad administrativa del Indecopi podrá continuar de oficio con el procedimiento, si del análisis de los hechos denunciados considera que podría estarse afectando intereses de terceros.

Artículo 53.- Medios probatorios

Las partes podrán ofrecer los siguientes medios probatorios:

- a) Pericia;
- b) Documentos, incluyendo todo tipo de escritos, impresos, fotocopias, planos, cuadros, dibujos, radiografías, cintas cinematográficas y otras reproducciones de audio y video, la telemática en general y demás objetos y bienes que recojan, contengan o representen algún hecho, una actividad humana o su resultado; y,
- c) Inspección.

Excepcionalmente podrán actuarse pruebas distintas a las mencionadas, sólo si a criterio de la autoridad administrativa competente, éstas revisten especial importancia para la resolución del caso.

Artículo 54.- Inspección

En caso de que fuera necesaria la realización de una inspección, ésta será efectuada por la autoridad administrativa competente del Indecopi. Siempre que se realice una inspección deberá levantarse un acta que será firmada por quien estuviera a cargo de la misma, así como por los interesados, quienes ejerzan su representación o por el encargado del establecimiento correspondiente. En caso de que el denunciado, su representante o el encargado del establecimiento se negara a hacerlo, se dejará constancia de tal hecho.

Artículo 55.- Auxilio de la Policía Nacional

Tanto para la actuación de las pruebas como para la realización de las diligencias, la autoridad administrativa del Indecopi podrá requerir la intervención de la Policía Nacional, sin necesidad de notificación previa, a fin de garantizar el cumplimiento de sus funciones.

Artículo 56.- Actuación de medios probatorios. Insuficiencia de pruebas

Si de la revisión de la información presentada, la autoridad administrativa del Indecopi considera necesario contar con mayores elementos de juicio, notificará a las partes a fin de que éstas absuelvan las observaciones que se establezcan en el plazo que aquélla determine, o actuará las pruebas de oficio que considere necesarias. Las partes deberán absolver las observaciones por escrito, acompañando los medios probatorios que consideren convenientes.

Artículo 57.- Informe oral

La autoridad administrativa del Indecopi pondrá en conocimiento de las partes que lo actuado se encuentra expedito para resolver. Las partes podrán solicitar la realización de un informe oral ante ésta, dentro del plazo de cinco (5) días. La actuación o denegación de dicha solicitud quedará a criterio de la autoridad administrativa del Indecopi, según la importancia y trascendencia del caso.

Artículo 58.- Base de cálculo para las multas

El monto de las multas que aplique la autoridad administrativa del Indecopi será calculado en base a la UIT vigente en el día del pago voluntario, o en la fecha en que se haga efectiva la cobranza coercitiva.

Artículo 59.- Reducción de la multa

La sanción de multa aplicable será rebajada en un veinticinco por ciento (25%) cuando el infractor cancele el monto de la misma con anterioridad a la culminación del término para impugnar la resolución que puso fin a la instancia, en tanto no interponga recurso impugnativo alguno contra dicha resolución.

Artículo 60.- Gastos por actuación de medios probatorios

Los gastos por los peritajes realizados, actuación de pruebas, inspecciones y otros derivados de la tramitación del proceso serán asumidos inicialmente por el Indecopi. En todos los casos, la resolución final determinará si los gastos deben ser asumidos por alguna de las partes, y reembolsados al Indecopi, de manera adicional a la sanción que haya podido imponerse.

Artículo 61.- Registro de sanciones

El Indecopi llevará un registro de las sanciones aplicadas, con la finalidad de informar al público, así como para detectar casos de reincidencia.

Artículo 62.- Sanciones

Las infracciones a los derechos de los pueblos indígenas que poseen conocimientos colectivos darán lugar a la aplicación de una sanción de multa, sin perjuicio de las medidas que se dicten para la cesación de los actos de infracción o para evitar que éstos se produzcan.

Las multas que podrán establecerse serán de hasta ciento cincuenta (150) UIT. La imposición y graduación de las multas será determinada, teniendo en consideración el beneficio económico obtenido por el infractor, el perjuicio económico ocasionado a los pueblos y comunidades indígenas y la conducta del infractor a lo largo del procedimiento. La reincidencia se considerará circunstancia agravante, por lo que la sanción aplicable no deberá ser menor que la sanción precedente.

Si el obligado no cumple en un plazo de tres (3) días con lo ordenado en la resolución que pone fin a un procedimiento, se le impondrá una sanción de hasta el máximo de la multa permitida, según los criterios a los que hace referencia el artículo precedente, y se ordenará su cobranza coactiva. Si el obligado persiste en el incumplimiento, se podrá duplicar sucesiva e ilimitadamente la multa impuesta hasta que se cumpla la resolución, sin perjuicio de poder denunciar al responsable ante el Ministerio Público para que este inicie el proceso penal que corresponda.

TÍTULO XII

DE LA AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE Y DEL CONSEJO ESPECIALIZADO EN LA PROTECCIÓN DE CONOCIMIENTOS INDÍGENAS

Artículo 63.- Autoridad Nacional Competente

La Oficina de Invenciones y Nuevas Tecnologías del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (Indecopi) es competente para conocer y resolver en primera instancia todo lo relativo a la protección de los conocimientos colectivos de los pueblos indígenas.

La Sala de Propiedad Intelectual del Tribunal de Defensa de la Competencia y de la Propiedad Intelectual del Indecopi conocerá y resolverá los recursos de apelación en segunda y última instancia administrativa.

Artículo 64.- Funciones de la Oficina de Invenciones y Nuevas Tecnologías

Serán funciones de la Oficina de Invenciones y Nuevas Tecnologías del Indecopi:

- a) Llevar y mantener el Registro de Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas.
- b) Llevar y mantener el Registro de Licencias de Uso de Conocimientos Colectivos.
- c) Evaluar la validez de los contratos de licencias sobre conocimientos colectivos de los pueblos indígenas, tomando en cuenta la opinión del Consejo especializado en la protección de conocimientos indígenas.

d) Ejercer las demás funciones que se le encargan mediante el presente dispositivo.

Artículo 65.- Consejo especializado en la protección de conocimientos indígenas

El Consejo especializado en la protección de conocimientos indígenas estará integrado por 5 (cinco) personas especializadas en el tema, 3 (tres) designadas por las organizaciones representativas de los pueblos indígenas, y 2 (dos) designadas por la Comisión Nacional de los Pueblos Andinos, Amazónicos y Afroperuanos, quienes asumirán el cargo de miembros de este Consejo de manera ad honórem.

Artículo 66.- Funciones del Consejo especializado en la protección de conocimientos indígenas

Serán funciones del Consejo especializado en la protección de conocimientos indígenas:

- a) Monitorear y hacer seguimiento de la aplicación de este régimen de protección;
- b) Apoyar al Comité Administrador del Fondo para el Desarrollo de los Pueblos Indígenas, y a la Oficina de Invenciones y Nuevas Tecnologías del Indecopi, en el desempeño de sus funciones;
- c) Emitir opinión en cuanto a la validez de los contratos de licencias sobre conocimientos colectivos de los pueblos indígenas;
- d) Brindar asesoría a los representantes de los pueblos indígenas que así lo soliciten en asuntos vinculados con este régimen, en particular, en la elaboración y ejecución de proyectos, en el marco de este régimen; y
- e) Supervisar al Comité Administrador del Fondo para el Desarrollo de los Pueblos Indígenas en el ejercicio de sus funciones.

Para estos efectos, podrá exigir al Comité Administrador cualquier tipo de información relacionada con la administración del Fondo, ordenar inspecciones o auditorías, examinar sus libros, documentos y designar un representante que asista con voz pero sin voto a sus reuniones. La resolución que ordene la práctica de una auditoría deberá ser motivada. Estará facultada para imponerles sanciones, tales como la amonestación, la suspensión temporal en el ejercicio de sus funciones o la separación definitiva de sus cargos, en caso de que in-

frinjan las disposiciones del presente régimen o su reglamento, o que incurran en hechos que afecten los intereses de los pueblos y comunidades indígenas, sin perjuicio de las sanciones penales o de las acciones civiles que correspondan.

TÍTULO XIII

RECURSOS ADMINISTRATIVOS

Artículo 67.- Recurso de reconsideración

Contra las resoluciones expedidas por la Oficina de Invenciones y Nuevas Tecnologías puede interponerse recurso de reconsideración, dentro de los quince (15) días siguientes a su notificación, el mismo que deberá ser acompañado con nueva prueba.

Artículo 68.- Recurso de apelación

Procede interponer recurso de apelación únicamente contra la resolución que ponga fin a la instancia, expedida por la Oficina de Invenciones y Nuevas Tecnologías, dentro de los quince (15) días siguientes a su notificación. No procede interponer recurso de apelación contra las resoluciones de primera instancia que imponen medidas cautelares o preventivas.

Artículo 69.- Sustento de recurso de apelación

Los recursos de apelación se interpondrán cuando la impugnación se sustente en diferente interpretación de las pruebas producidas o cuando se trate de cuestiones de puro derecho, debiendo ser sustentados por ante la Oficina de Invenciones y Nuevas Tecnologías. Verificados los requisitos establecidos en el presente artículo y en el Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) del Indecopi, la Oficina deberá conceder la apelación y elevar los actuados a la segunda instancia administrativa.

TÍTULO XIV

PROCEDIMIENTO ANTE EL TRIBUNAL

Artículo 70.- Trámite en segunda instancia

Recibidos los actuados por la Sala de la Propiedad Intelectual del Tribunal de Defensa de la Competencia y de la Propiedad Intelectual del Indecopi, se correrá traslado de la apelación a la otra parte para

que cumpla con presentar sus argumentos, dentro del plazo de quince (15) días.

Artículo 71.- Medios probatorios e informe oral

No se admitirán medios probatorios, salvo documentos. Sin perjuicio de ello, cualquiera de las partes podrá solicitar el uso de la palabra, debiendo especificar si éste se referirá a cuestiones de hecho o de derecho. La actuación o denegación de dicha solicitud quedará a criterio de la Sala del Tribunal. Citadas las partes a informe oral, éste se llevará a cabo con quienes asistan a la audiencia.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS

PRIMERA.- Independencia de la legislación vigente en materia de propiedad intelectual

Este régimen especial de protección es independiente de lo previsto en las Decisiones 345 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena y 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, en los Decretos Legislativos Núms. 822 y 823 y en el Decreto Supremo N° 008-96-ITINCI.

SEGUNDA.- Presentación del contrato de licencia como requisito para obtener una patente de invención

En caso de que se solicite una patente de invención relacionada con productos o procesos obtenidos o desarrollados a partir de un conocimiento colectivo, el solicitante estará obligado a presentar una copia del contrato de licencia, como requisito previo para la concesión del respectivo derecho, a menos de que se trate de un conocimiento colectivo que se encuentra en el dominio público. El incumplimiento de esta obligación será causal de denegación o, en su caso, de nulidad de la patente en cuestión.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

ÚNICA.- Conformación del Comité Administrador del Fondo para el Desarrollo de los Pueblos Indígenas

La designación de los miembros del Comité Administrador del Fondo para el Desarrollo de los Pueblos Indígenas estará a cargo de la Comisión Nacional de los Pueblos Andinos, Amazónicos y Afroperuanos, en coordinación con las organizaciones representativas de los pueblos indígenas.

DISPOSICIÓN FINAL

ÚNICA.- Reglamento del Fondo para el Desarrollo de los Pueblos Indígenas

Dentro del plazo de noventa (90) días contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Ley, las organizaciones representativas de los pueblos indígenas alcanzarán un proyecto de Reglamento al Comité de Administración del Fondo para el Desarrollo de los Pueblos Indígenas a que se contrae el Artículo 39 de la presente Ley, para su aprobación. Dicho Reglamento deberá regular la organización y funcionamiento del Fondo para el Desarrollo de los Pueblos Indígenas, en el cual se determinará el monto o porcentaje máximo de los recursos del fondo que se podrá destinar a sufragar los gastos que irroge su administración.

Comuníquese al señor Presidente de la República para su promulgación.

En Lima, a los veinticuatro días del mes de julio de dos mil dos.

CARLOS FERRERO

PRESIDENTE DEL CONGRESO DE LA REPÚBLICA

HENRY PEASE GARCÍA

PRIMER VICEPRESIDENTE DEL CONGRESO DE LA REPÚBLICA

AL SEÑOR PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

POR TANTO:

Mando se publique y cumpla.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los ocho días del mes de agosto del año dos mil dos.

ALEJANDRO TOLEDO

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

LUIS SOLARI DE LA FUENTE

PRESIDENTE DEL CONSEJO DE MINISTROS

Algunas de las principales publicaciones:

Responsabilidad por el Daño Ambiental en el Perú: reflexión y debate (Carlos Chirinos, editor, 2000); 2^ª Edición Oficial del Código del Medio Ambiente y los Recursos Naturales (SPDA y Ministerio de Justicia, 2000); Concesiones para Eco-turismo: econegocios para el nuevo milenio (Pedro Solano, 2001); Fauna Silvestre en el Perú: análisis y propuestas (María Esther Morote, 2001); Compendio de Legislación Forestal y de Fauna Silvestre (SPDA e INRENA, 2001); 10 Años del Código del Medio Ambiente: oportunidades en el contexto de la globalización económica (varios autores, 2001); Protección Sin Género de Conocimientos Indígenas en la Amazonia (Manuel Ruiz, 2002); La Propuesta Ambiental Municipal (Ada Alegre, Isabel Lapeña e Isabel Calle, 2002); La Oroya No Espera (Anna K. Cederstav y Alberto Barandiarán, 2002); Cuotas Individuales de Pesca (Jessica Hidalgo, 2002); Compendio de Legislación de Áreas Naturales Protegidas (Miriam Cerdán, editora, 2002); El caso Tahuamanu (Jorge Callaux, Carlos Chirinos 2003); Mejorando la Participación Ciudadana en el Proceso de Evaluación de Impacto Ambiental en Minería (Manuel Pulgar-Vidal y Adriana Aurora, editores 2003); Manual de Legislación Ambiental (Manuel Pulgar-Vidal e Isabel Calle 2003); Diálogos Ambientales (SPDA y Comisión de Ambiente y Ecología del Congreso de República); Genéticamente Modificado, Principio Precautorio y Derechos del Consumidor en el Perú (Isabel Lapeña 2004) y Manos para Mejores Tiempos. Experiencias exitosas de conservación en el Perú (Pedro Solano, 2005)

El tema de la biopiratería se ha convertido el día de hoy en un fenómeno creciente y recurrente que tiene importantes consecuencias sociales, culturales, económicas, políticas y legales. Por ello, ha despertado gran debate y controversia en diversos foros internacionales en los últimos años.

La biopiratería es generalmente definida como el acceso y uso no autorizado, ilegal e irregular de recursos biológicos y sus componentes o los conocimientos tradicionales asociados a ellos para su aplicación en procesos de investigación y desarrollo de nuevos productos farmacéuticos e industriales, cosméticos, nutracéuticos, semillas mejoradas, entre otros. La biopiratería se verifica especialmente cuando mediante patentes de invención en el campo biotecnológico hay una apropiación directa o indirecta de estos recursos y conocimientos.

Siendo el Perú uno de los países megadiversos del planeta con un potencial enorme por la diversidad biológica que posee y el aporte intelectual de sus pueblos indígenas, este fenómeno es particularmente relevante. Los casos de patentes otorgadas en el exterior sobre la maca, yacón, sangre de grado, uña de gato, hercampuri, entre otros, no hacen sino evidenciar la gravedad del problema.

Esta publicación es parte de un esfuerzo conjunto del Congreso de la República y la Sociedad Peruana de Derecho Ambiental por difundir y generar debate sobre el problema de la biopiratería y promover acciones concretas en el ámbito de las políticas públicas y normativas. Se han incluido las reflexiones, posiciones y propuestas de una serie de especialistas y personas interesadas en este fenómeno.



Congreso de la República



THE JOHN D. AND CATHERINE T.
MACARTHUR FOUNDATION



MINISTERIO para la
PROTECCIÓN de la
BIOPIRATERIA

Sociedad Peruana
de Derecho Ambiental

