



## COMENTARIOS A LA LEY N° 29316 EN MATERIA DE PROPIEDAD INTELECTUAL

**Importantísimas modificaciones para el tema de transgénicos y de acceso a los recursos genéticos y a los conocimientos tradicionales.**

**La nueva Ley N° 29316, Ley que Modifica, Incorpora y Regula diversas disposiciones a fin de implementar el Acuerdo de Promoción Comercial Suscrito entre el Perú y los Estados Unidos de América publicada el día 14 de enero en el Diario Oficial El Peruano asegura el mercado para las compañías transnacionales de transgénicos en el Perú y echa por tierra lo trabajado por años en el tema de acceso a los recursos genéticos y protección de conocimientos tradicionales.**

### **1 TRANSGÉNICOS**

La posibilidad de patentar “el material biológico que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural” estaba expresamente excluida en la Decisión 486 en su Art. 15.

Sin embargo, la nueva Ley N° 29316 elimina esta exclusión de forma que **permite el patentar el aislamiento de un gen y, con ello, allanar el camino para las compañías que quieran introducir transgénicos en el Perú.** De no tener esta garantía que les asegura las ganancias, no lo harían. Así se les asegura un mercado y el obtener los beneficios procedentes del mismo.

#### **¿Por qué?**

El patentamiento de una invención implica poner una valla a esa invención, se extrae del libre intercambio y de la propiedad pública y se convierte en propiedad privada. De forma que el que quiera utilizar dicha invención deberá pagar por ello. Así, las regalías en propiedad intelectual son el equivalente al precio en el mercado. A través de ambos mecanismos las compañías que venden la semilla transgénica recuperan las ganancias por su uso.

La biotecnología moderna implica el aislamiento de los genes de los organismos vivos que portan determinadas características, el clonarlos y el introducirlos en los organismos vivos deseados. Por ejemplo, se aísla un gen de una bacteria del suelo que tiene la cualidad de actuar como insecticida y se introduce en el maíz. Este aislamiento del gen, sería patentable con la nueva normativa ya que la Ley N° 29316 ya que a partir de ahora permite a las compañías el patentar “el material biológico que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural”.

### **Consecuencias**

El permitir que se patente el aislamiento de un gen implica ampliar enormemente “la valla” de lo que puede ser propiedad privada y quedar en manos de las compañías que patentan (no hay que olvidar que el 90% de las patentes son concedidas a compañías residentes en países desarrollados según la misma Organización Mundial de la Propiedad Intelectual). De tal manera que:

El propietario de una patente sobre un gen puede serlo de cualquier organismo vivo en el que este gen (voluntariamente o accidentalmente) se incorpore. En el supuesto de los cultivos transgénicos, por ejemplo, ¿qué ocurre si una plantación de maíz transgénico contamina a la del vecino y le traslada el gen transgénico o transgen que es, a su vez, propiedad de una determinada compañía?: la citada compañía puede reclamar derechos al vecino por estar utilizando su innovación sin su consentimiento; convertirse en propietaria de la plantación del vecino e incluso reclamarle una indemnización por ello. El transgen es de propiedad privada y será de la compañía con independencia de donde se incorpore. Es el mismo tratamiento que con un software: no importa el hardware que lo incorpore, el propietario del software lo será independiente de dónde éste se encuentre: gen Bt en maíz, algodón, canola, etc.... Con ello, las compañías se aseguran de que sus derechos de propiedad intelectual son respetados y las regalías que les corresponden por su uso sean pagadas.

El contenido del Proyecto de Ley de Promoción de la Biotecnología Moderna (que quedó varado en el Congreso por no ser suscrito por el anterior Presidente Toledo) queda de esta manera incluido en esta nueva Ley.

## **2. BIOPIRATERIA**

La nueva Ley N° 29316 permite a las compañías el patentar “el material biológico que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural”. La Decisión 486 de la Comunidad Andina no lo permitía. Ello también tiene consecuencias en relación con el acceso y patentamiento de los recursos genéticos del Perú.

### **¿Por qué?**

La Decisión 486 de la Comunidad Andina lo impedía por considerar que ese gen ya existía como tal en la naturaleza y que el solo hecho de aislarlo no implicaba un “paso inventivo” suficiente por parte del hombre como para ser merecedor de un reconocimiento mediante el otorgamiento de una patente. Así, se consideraba que el aislamiento de un gen era un mero “descubrimiento” de lo que ya existía en la naturaleza, pero no una invención, y por lo tanto, no era patentable.

## Consecuencias

Con esta modificación se va mas allá de la propia legislación de patentes de Estados Unidos, en donde se establece en la Guía para la interpretación de patentes, que se encuentra vigente en Estados Unidos desde el año 2001, que el aislamiento de un gen puede ser la base de una patente únicamente en tanto dicho aislamiento sea para una utilidad concreta, sustancial y creíble” (Utility examination guidelines (2001). Federal Register 66(4). US Department of Commerce. Washington,US. : “a specific, substantial, and credible utility for the claimed isolated and purified gene”).

**El simple “mapeo de genes” (sin ningún añadido o innovación técnica) sin ningún uso o utilidad concreta, por el mismo hecho de identificarlos puede dar lugar así a múltiples patentes que pongan candado y cierren el paso a la investigación peruana sobre su diversidad biológica.** Y ello favorecido por las modificaciones que se han realizado en el tema de certificado de origen, es decir, sin contar con un contrato de acceso a los recursos genéticos con el Estado Peruano, pues esto no se ve penado con la no concesión o anulación de la patente. Se deja la puerta abierta a la biopiratería y se le amplía el escenario.

## 3 CERTIFICADO DE ORIGEN

### ¿Qué es?

El certificado de origen tiene como fundamento el apoyar el cumplimiento de las legislaciones nacionales en materia de acceso a los recursos genéticos y protección de los conocimientos tradicionales.

Los países tradicionalmente considerados proveedores de recursos genéticos y componentes de la biodiversidad, con sus leyes de acceso y por sí solos, difícilmente han logrado que los objetivos generales de justicia y equidad en el acceso a los recursos genéticos y conocimientos tradicionales se cumplan. Ante esta situación, la Decisión 486 y la legislación peruana de conocimientos tradicionales prevé un “certificado de origen” que permita legitimar el acceso a los recursos genéticos, promover que se compartan beneficios de manera justa y equitativa y, especialmente, contribuir al monitoreo de los recursos una vez que salen de las jurisdicciones nacionales, además de agilizar la comercialización.

Esto último es un problema que preocupa particularmente a los países llamados “megadiversos”, pues una vez que los materiales salen de sus jurisdicciones las posibilidades de reclamar y verificar el cumplimiento de obligaciones asumidas, disminuyen, más aún cuando la cadena de usuarios va aumentando y complicándose, como parte del proceso de investigación y desarrollo.

Este es el sentido que tiene el solicitar el certificado de origen como requisito sustantivo para el otorgamiento de una patente y el motivo de que estuviera contemplado en la Decisión 486.

El Perú ha estado liderando este proceso en el ámbito internacional con el fin de que el certificado de origen sea un componente crítico del Régimen Internacional sobre

Acceso a los Recursos Genéticos y ya incluso algunos países de Europa lo han incluido como parte de su normativa nacional.

La nueva Ley N° 29316 ha eliminado el certificado de origen como requisito esencial para el otorgamiento de una patente. Es decir, ha eliminado el requisito sustantivo de contar con un contrato de acceso a los recursos genéticos con el Estado Peruano o con una licencia de las comunidades indígenas para el uso de su conocimiento tradicional como condición para poder obtener una patente de una innovación en la que dichos conocimientos o recursos genéticos peruanos hayan sido utilizados.

Con la nueva Ley en el caso de que no se cuente con un certificado de origen se penaliza con una sanción pero no con la validez y no es causa de nulidad.

De esta forma, la nueva Ley N° 29316 modifica la Decisión 486 en dos momentos fundamentales: solicitud de la patente y declaración de nulidad de una patente ya otorgada.

### **Consecuencias**

**El certificado de origen pierde su condición de ser un requisito sustancial de obligatorio cumplimiento por las autoridades nacionales para la concesión de una patente a una simple sanción administrativa posterior cuya imposición y ejecución es dejada a la discrecionalidad de una autoridad administrativa como es la autoridad de patentes.**

La carga de la prueba de que se están utilizando recursos genéticos y conocimientos tradicionales recaerá en las autoridades de patentes. Así, la responsabilidad de su cumplimiento se traslada de las compañías solicitantes de patentes a INDECOPI. ¿Tiene INDECOPI la capacidad suficiente para demostrar que se han utilizado recursos genéticos y conocimientos tradicionales de manera ilegal como para poder justificar la imposición de una sanción?

¿A quién se impondrá la sanción?. Una vez que los materiales salen del Perú la posibilidad de reclamar y verificar el cumplimiento de obligaciones asumidas, disminuyen, más aún cuando la cadena de usuarios va aumentando y complicándose, como parte del proceso de investigación y desarrollo.

¿Cómo se va a defender la posición de defender el acceso justo y equitativo a los recursos genéticos y conocimientos tradicionales del Perú a nivel internacional cuando a nivel nacional se permite lo contrario?.

Se desaprovecha la oportunidad de que el certificado de origen sea un incentivo para la inversión y para el flujo de bienes y servicios derivados del uso de los recursos genéticos peruanos en determinados campos tecnológicos al pasar a ser tratado como una penalidad y sanción.

**¿Cuáles han sido en concreto las modificaciones operadas a la normativa andina y a la Ley peruana de protección de los conocimientos tradicionales?**

## **1.1 Certificado de Origen para Solicitar una Patente.**

### **Antes:**

En la Decisión 486 se establecía en el Art. 26 que “La solicitud para obtener una patente de invención se presentará ante la oficina nacional competente y deberá contener lo siguiente:

h) de ser el caso, la copia del contrato de acceso, cuando los productos o procedimientos cuya patente se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de recursos genéticos o de sus productos derivados de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen;

i) de ser el caso, la copia del documento que acredite la licencia o autorización de uso de los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas, afroamericanas o locales de los Países Miembros, cuando los productos o procedimientos cuya protección se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de dichos conocimientos de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen, de acuerdo a lo establecido en la Decisión 391 y sus modificaciones y reglamentaciones vigentes;

### **Ahora: La Ley N° 29316**

Elimina lo anterior y en su lugar incluye el Art. 120 A denominado Incumplimiento de las reglas aplicables a recursos genéticos y conocimientos tradicionales que manifiesta:

“El incumplimiento del solicitante de una patente del requerimiento del contrato referido en el artículo 26 literales h) e i) de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina; y desarrollado en los artículos 20 y 21 del Reglamento de Acceso de Acceso a los Recursos Genéticos dará lugar a una o mas de las siguientes sanciones, a menos que el solicitante desista del procedimiento de otorgamiento de la patente, o provea una explicación satisfactoria de que la invención no utiliza tal conocimiento tradicional o recurso genético del cual el Peru es país de origen:

- a) Multa de hasta 1000 UIT
- b) Compensación
- c) Distribución justa y equitativa de beneficios, incluyendo distribución de regalías y/o otras medidas monetarias o no monetarias
- d) Transferencia de Tecnología y fortalecimiento de capacidades; y
- e) Autorizaciones de uso.

## **1.2 Certificado de Origen para declarar de Nulidad una Patente**

- **Antes**

Decisión 486 de la CAN

CAPITULO IX

De la Nulidad de la Patente

Artículo 75.- La autoridad nacional competente decretará de oficio o a solicitud de cualquier persona y en cualquier momento, la nulidad absoluta de una patente, cuando:

g) de ser el caso, no se hubiere presentado la copia del contrato de acceso, cuando los productos o procedimientos cuya patente se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de recursos genéticos o de sus productos derivados de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen;

h) de ser el caso, no se hubiere presentado la copia del documento que acredite la licencia o autorización de uso de los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas afroamericanas o locales de los Países Miembros, cuando los productos o procesos cuya protección se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de dichos conocimientos de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen; o,

- **Ahora: La Ley N° 29316**

Se incluye el Art.8 A Nulidad de la Patente

Una patente podrá ser revocada o anulada **únicamente** en base a las razones que hubieran justificado el rechazo de su otorgamiento. Sin embargo, la Dirección de Invenciones y Nuevas Tecnologías podrá anular una patente otorgada cuando se haya incurrido en fraude, falsa representación o conducta inequitativa.”

### **1.3 Se Modifica la Ley 27811 de Protección de los Conocimientos Tradicionales**

- **Antes**

LEY 27811

DISPOSICION COMPLEMENTARIA 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.

- **Ahora: La Ley N° 29316**

La Ley incluye el Art.13 que modifica la Segunda Disposicion Complementaria de la ley 27811 en el sentido siguiente:

En caso de que se solicite una patente de invención relacionada con productos o procesos obtenidos o desarrollados a partir de un conocimiento colectivo existente en el Perú, la autoridad competente solicitará una copia del contrato de licencia, como parte del procedimiento de concesión del respectivo derecho, a menos que se trate de un conocimiento colectivo que se encuentra en el dominio publico. **El incumplimiento de este requerimiento por parte de la autoridad competente será causal de la imposición de sanciones establecidas en el Artículo 120ª del Decreto Legislativo N°**

**1075, a menos que el solicitante se desista del procedimiento de otorgamiento de la patente, o provea una explicación satisfactoria de que la invención no utiliza dicho conocimiento colectivo.”**