

12033/2004-PR

CONGRESO DE LA REPUBLICA DEPARTAMENTO DE TRÁMITE DOCUMENTARIO PARLAMENTARIO	
27 JUL 2006	
Firma: <i>H.C.</i>	Hora: 20.00
RECIBIDO	

Proyecto de Ley N° 22/2006-PE

Lima, 27 de julio de 2006.

OFICIO N° 097 -2006-PR

Doctora
MERCEDES CABANILLAS BUSTAMANTE
Presidenta del Congreso de la República
Presente.

Tenemos el agrado de dirigirnos a usted, con relación a la Autógrafa de Ley General de Desarrollo de la Biotecnología Moderna en el Perú, a fin de manifestarle que del análisis y evaluación realizada por el Poder Ejecutivo, se desprende la necesidad de **OBSERVARLA** por las siguientes consideraciones:

A) En relación a los aspectos que son competencia del INDECOPI: Artículos 16,17,18 y Tercera Disposición Complementaria y Final.

1. De las patentes, modelos de utilidad y otros (artículo 16°)

El artículo 16 de la autógrafa señala lo siguiente:

"Podrán registrarse en el Perú y se reconocerán los derechos de propiedad intelectual a quienes obtengan registros de patentes de invención, modelos de utilidad y otros medios de propiedad intelectual referidos a la biotecnología moderna, que incluyan cualquier invención de producto o de procedimiento referida a la acción de genes o de sus componentes que sea novedosa, no obvia y cuya utilidad pueda probarse, dentro de los acuerdos del Convenio de París.

Se exceptúan del sistema de patentes a organismos completos o partes de estos que existen en forma natural o que hayan sido modificados por la biotecnología moderna".

Con respecto a este artículo, es importante señalar que los requisitos y/o criterios acerca de los elementos que no se consideran invenciones¹ y aquellos que no son patentables², están establecidos en la Decisión Andina 486³ y en el Decreto Legislativo N° 823, Ley de Propiedad Industrial, por lo que consideramos que no resulta pertinente establecer excepciones al sistema de patentes o que se pretenda regular aspectos de propiedad intelectual en un texto ajeno a la legislación en materia de propiedad industrial, como es el caso que se plantea con la Ley General de Desarrollo de la Biotecnología Moderna en el Perú.

En la legislación vigente sobre la materia ya se establecen las consideraciones que en cada caso se deben tener en cuenta para el otorgamiento de una patente de invención,

¹ Ver artículo 27 del Decreto Legislativo N° 823; artículo 15 de la Decisión Andina 486.

² Ver artículo 28 del Decreto Legislativo 823; artículo 20 de la Decisión Andina 486.

³ Decisión 486 de la CAN. Título II de las patentes de invención. Capítulo I de los requisitos de patentabilidad, artículos 14 y 15

de producto o de procedimiento, en cualquier campo de la tecnología. Asimismo, en atención a que esta legislación es de aplicación comunitaria (Decisión Andina 486), ésta no puede dejar de ser aplicada por ningún país miembro de la Comunidad Andina de Naciones, bajo riesgo de sanción del Tribunal Andino.

Cabe precisar, que bajo la indicación de la autógrafa respecto de que se podrán registrar invenciones referidas "*a la acción de los genes o sus componentes*" podría ser posible proteger un amplio espectro de invenciones que a la luz de la legislación vigente en materia de propiedad industrial se encuentran excluidas de patentabilidad, como es el caso de las invenciones relacionadas con los usos, ya que el término "acción" puede ser interpretado como sinónimo de "aplicación" o de "uso". En el caso particular de la no patentabilidad de los usos, es preciso señalar que éstos fueron excluidos de patentabilidad a través de la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en el proceso 89-AI-2000, publicada en la Gaceta Oficial N° 722 del 12 de octubre de 2001⁴. Asimismo, la patentabilidad de los usos fue excluida en las negociaciones para el TLC con los Estados Unidos de América.

De igual modo, cabe destacar que en el artículo se hace mención a que podrán otorgarse patentes a invenciones que "*sean nuevas, no obvias y cuya utilidad pueda probarse dentro de los Acuerdos del Convenio de París*", lo que no se encuentra acorde con los requisitos que actualmente se exigen⁵, ya que se está sustituyendo el requisito de aplicación industrial por el de utilidad, el cual no está contemplado en la Decisión 486, en el Decreto Legislativo 823 ni en el Convenio de París.

Adicionalmente, cabe precisar, que el artículo adolece de imprecisiones cuando se señala que "*podrán registrarse, ..., modelos de utilidad y otros medios de propiedad intelectual referidos a la biotecnología*" puesto que por un lado, bajo la modalidad del modelo de utilidad no sería posible proteger productos ni procedimientos relacionados a la biotecnología, ya que el modelo de utilidad es una modalidad orientada a proteger invenciones relacionadas a objetos mecánicos únicamente; y, por otro lado, resulta totalmente vago e impreciso hablar de otros medios de propiedad intelectual.

Por lo anteriormente señalado, consideramos innecesario establecer modificaciones orientadas a ampliar el ámbito de patentabilidad de las invenciones en el Perú que están en contraposición tanto con la normativa nacional como andina y que va más allá de lo que se logró negociar en el Tratado de Libre Comercio (TLC) con los Estados Unidos, por lo que, se considera que el artículo 16º debe ser eliminado.

2. De los Certificados de Propiedad Intelectual (artículo 17º)

El artículo 17 de la autógrafa señala lo siguiente:

"Las variedades de plantas resultantes de procesos de mejoramiento genético, sean con o sin el uso de biotecnología moderna, serán objeto de registro para la obtención de certificados de propiedad intelectual, en tanto cumplan los requisitos establecidos en el Artículo 4º de la DECISIÓN 345 de la Comunidad Andina".

Esta norma no aporta ningún elemento adicional al tratamiento que se viene dando a las nuevas variedades vegetales. La protección de éstas es posible en tanto cumplan con

⁴ "Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones sean de productos o de procedimientos en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial", por lo que no puede desprenderse del texto de este artículo, la posibilidad de patentamiento de otra clase o naturaleza de creaciones distintas a las invenciones, como por ejemplo los USOS o, concretamente, los segundos usos."

⁵ Novedad, Nivel Inventivo y Aplicación Industrial.

los requisitos establecidos en el artículo 4º de la Decisión 345 de la Comisión de la Comunidad Andina⁶, independientemente del método de mejoramiento utilizado.

Adicionalmente, la referencia a "certificados de propiedad intelectual" tanto en el título del artículo, como en el texto del mismo, es inadecuada, toda vez que los títulos de propiedad intelectual otorgados a los obtentores de nuevas variedades vegetales, se denominan "certificados de obtentor" y es así como están definidos en la legislación sobre la materia.

3. De los pueblos indígenas y comunidades locales (artículo 18º)

El artículo 18 de la autógrafa señala lo siguiente:

"El Estado reconoce y protege expresamente los conocimientos tradicionales, las prácticas e innovaciones de los pueblos indígenas y de las comunidades locales, relacionadas con el empleo de los elementos de la biodiversidad y el conocimiento asociado. Para otorgar patentes de invención, modelos de utilidad y otros medios de propiedad intelectual e industrial, referidos a biotecnología moderna, se debe verificar previamente que se hayan respetado los derechos de los pueblos indígenas y las comunidades locales cuando estén relacionados con ellas".

Se considera que este artículo debe ser eliminado, ya que las disposiciones que incorpora se encuentran recogidas ya en la Decisión 486⁷ y en la Decisión 391⁸.

4. Tercera Disposición Complementaria Transitoria y Final

La Tercera Disposición Complementaria Transitoria y Final de la autógrafa señala que:

"Encárgase al INDECOP, en coordinación con los organismos competentes, iniciar los trámites para la modificación de las DECISIONES 345 y 486 de la Comunidad Andina en lo que corresponda a la presente Ley."

Sobre el particular, consideramos que no es pertinente la modificación de las Decisiones Andinas 345 y 486 para adaptarla a la autógrafa de ley. Además, la única vía para la modificación de las normas andinas, es el seno de la Comunidad Andina, es a través de una negociación que corresponde a los representantes del Poder Ejecutivo y no a través de una norma nacional.

⁶ Que la variedad sea nueva, homogénea, distinguible y estable; y que se le haya signado una denominación que constituya su designación genérica

⁷ Artículo 3: Los Países Miembros se asegurarán que la protección conferida a los elementos de la propiedad industrial se concederá salvaguardando y respetando su patrimonio biológico y genético, así como los conocimientos tradicionales de sus comunidades indígenas, afroamericanas o locales. En tal virtud, la concesión de patentes que versen sobre invenciones desarrolladas a partir de material obtenido de dicho patrimonio o dichos conocimientos estará supeditada a que ese material haya sido adquirido de conformidad con el ordenamiento jurídico internacional, comunitario y nacional.

Los Países Miembros reconocen el derecho y la facultad para decidir de las comunidades indígenas, afroamericanas o locales, sobre sus conocimientos colectivos.

Las disposiciones de la presente Decisión se aplicarán e interpretarán de manera que no contravengan a las establecidas por la Decisión 391, con sus modificaciones vigentes.

Artículo 26 i) La solicitud para obtener una patente de invención se presentará ante la oficina nacional competente y deberá contener 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.

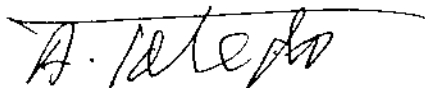
⁸ Artículo 7: Los Países Miembros, de conformidad con esta Decisión y su legislación nacional complementaria, reconocen y valoran los derechos y la facultad para decidir de las comunidades indígenas, afroamericanas y locales, sobre sus conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales asociados a los recursos genéticos y sus productos derivados.

B) En relación a la creación de órganos competentes


En este aspecto, consideramos necesario revisar la pertinencia de la creación de los órganos competentes establecidos en el Título III Capítulo uno de la autógrafo de la Ley, en virtud de que la creación de estas instancias debería indicar la fuente de financiamiento, de modo que se garantice la estabilidad presupuestal de acuerdo a lo establecido en la Ley de Equilibrio Financiero del Sector Público, y además garantizar la no duplicidad de funciones, como puede estarse dando en el tema de bioseguridad.

Por las razones expuestas, se observa la presente Autógrafo de Ley, en aplicación del artículo 108° de la Constitución Política del Perú.

Atentamente,



ALEJANDRO TOLEDO
Presidente Constitucional de la República



PEDRO PABLO KUCZYNSKI
Presidente del Consejo de Ministros

EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA;

Ha dado la Ley siguiente:

**LEY GENERAL DE DESARROLLO DE LA BIOTECNOLOGÍA
MODERNA EN EL PERÚ**

TÍTULO I

Declaratoria de interés nacional, objeto, finalidad y ámbito de aplicación

Artículo 1°.- Declaración de interés nacional

Declarase de necesidad y prioridad nacional el desarrollo de la biotecnología moderna y sus aplicaciones, como factores fundamentales para la innovación tecnológica, la competitividad, el desarrollo económico sostenible y el bienestar de la población.

Artículo 2°.- Objeto de la Ley

La presente Ley norma y promueve la biotecnología moderna a través de la investigación científica y el desarrollo e innovación tecnológica. Su objetivo es incrementar la competitividad, el desarrollo económico y el bienestar de la población, en armonía con la salud humana y con la preservación del medio ambiente.

Artículo 3°.- Finalidad

La presente Ley tiene como finalidad:

- a) *Mejorar la capacidad científica y de desarrollo de las universidades, instituciones y empresas del país, en el campo de la biotecnología moderna para aprovechar las ventajas comparativas y de alta competitividad para el país por su gran diversidad genética.*
- b) *Promover la educación de la población en temas de biotecnología moderna, en todos los niveles.*
- c) *Mejorar la salud, nutrición y seguridad alimentaria del ser humano.*
- d) *Mejorar la productividad de la agricultura, silvicultura, ganadería, pesca y acuicultura a través de la biotecnología moderna.*
- e) *Mejorar la productividad de la industria y la minería, y la preservación y mejora del medio ambiente.*

f) Promover la creación y desarrollo de pequeñas, medianas y grandes empresas, dedicadas a la producción y comercialización de servicios y productos biotecnológicos para el mercado interno y de exportación.

g) Promocionar el desarrollo de incubadoras de empresas y de agrupaciones en biotecnología moderna, en sitios estratégicos del país, de acuerdo a sus especiales ventajas y a la cadena productiva de valor.

h) Promover la protección de los derechos de propiedad intelectual resultantes de la investigación, el desarrollo tecnológico y la innovación, sobre la base de la biotecnología moderna.

i) Difundir los beneficios del desarrollo biotecnológico y su importancia en la preservación y uso sostenible de la biodiversidad.

Artículo 4º.- *Ámbito de aplicación*

Están comprendidas, en los alcances de esta Ley, las personas naturales o jurídicas que desarrollen actividades de investigación, desarrollo, aplicación, comercio y uso de biotecnología moderna, en el ámbito nacional.

TÍTULO II

Rol del Estado en las actividades de biotecnología

Artículo 5º.- *Rol del Estado*

El Estado tiene la responsabilidad de promover, en el ámbito nacional, el desarrollo de la biotecnología moderna mediante políticas, normas, planes y financiamiento.

Artículo 6º.- *Implementación*

El Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica – CONCYTEC será responsable de la implementación de la presente Ley y de su normatividad.

Artículo 7º.- *Plan Nacional de Biotecnología*

El Estado desarrolla el Plan Nacional de Biotecnología como instrumento rector de las políticas nacionales de biotecnología moderna. La elaboración de dicho Plan es responsabilidad del Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica – CONCYTEC en coordinación con el Centro Nacional de Planeamiento Estratégico.

TÍTULO III

De los órganos competentes

CAPÍTULO I

Comisión Interministerial de Biotecnología

Artículo 8º.- De la Comisión



Constitúyese la Comisión Interministerial de Biotecnología cuya misión será la armonización de las políticas sectoriales dentro del ámbito general de la biotecnología, a través de la aplicación de la presente Ley. Su conformación y funciones serán definidas en el reglamento de la presente Ley.



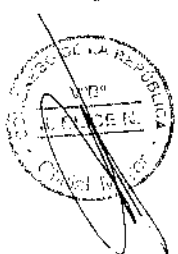
CAPÍTULO II

Comisión Nacional Ejecutiva de Biotecnología

Artículo 9º.- De la CONEBIO



Constitúyese la Comisión Nacional Ejecutiva de Biotecnología (CONEBIO), adscrita al CONCYTEC, conformada por representantes de entidades gubernamentales, académicas y empresariales, a fin de promover la coordinación entre los sectores privado y público. Estará encargada de:



- El planeamiento, la implementación y el monitoreo de las políticas de biotecnología del Estado;
- La promoción para el desarrollo de la biotecnología en el sector privado, en las universidades y en las instituciones del Estado; y,
- La evaluación de los resultados.

Su conformación será definida en el reglamento de la presente Ley.

Artículo 10º.- Funciones

La CONEBIO tendrá las siguientes funciones:



- Formular políticas, planes y estrategias de desarrollo biotecnológico, articulando las propuestas sectoriales, regionales e institucionales de biotecnología, con los planes de desarrollo económico, social, ambiental y cultural del país.
- Coordinar con la Comisión Interministerial de Biotecnología y asesorar al Poder Ejecutivo en las áreas de su competencia.

- c) *Velar por que el desarrollo de la biotecnología moderna aplique las regulaciones vigentes sobre la bioseguridad.*
- d) *Establecer procedimientos para la formulación, coordinación, ejecución y evaluación de programas interinstitucionales en materia de formación de recursos humanos en biotecnología.*
- e) *Promover la creación e implementación del centro nacional de excelencia en biotecnología moderna de acuerdo al Plan Nacional de Biotecnología e Ingeniería Genética.*
- f) *Promover el desarrollo de iniciativas para la creación de centros especializados y de consorcios interinstitucionales de investigación y desarrollo en biotecnología moderna, incluyendo el sector privado.*
- g) *Promover y desarrollar mecanismos de protección y gestión de los derechos de propiedad intelectual de los productos y servicios relativos a la biotecnología moderna, en coordinación con los organismos competentes.*
- h) *Promover actividades de divulgación y de educación referentes a la investigación y promoción del desarrollo biotecnológico.*
- i) *Promover la evaluación de las necesidades y el desarrollo de la infraestructura necesarios para realizar investigaciones biotecnológicas.*
- j) *Colaborar con los organismos y órganos competentes en la adopción y aplicación de la regulación sobre la bioseguridad en todos sus aspectos y campos conexos.*
- k) *Elaborar informes periódicos sobre la situación comparativa de la biotecnología en el país.*
- l) *Diseñar y proponer a las instancias correspondientes las normas y estrategias para el cumplimiento de los objetivos de la presente Ley, así como la reglamentación y directivas para la implementación de esquemas promocionales y el régimen de incentivos.*
- m) *Otras establecidas por ley.*

CAPÍTULO III

Foro Nacional de Biotecnología

Artículo 11°.- Del Foro

Créase el Foro Nacional de Biotecnología (FONABIO) como el espacio cuyo objetivo es relacionar a los ciudadanos con la información actualizada sobre Biotecnología y recibir sus opiniones, creando un medio de consulta y opinión educada. Está a cargo de la CONEBIO.



CAPÍTULO IV

Sub-Fondo Nacional de Biotecnología

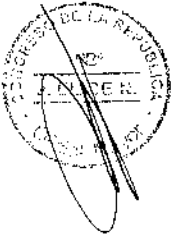
Artículo 12°.- Del Sub-Fondo Nacional de Biotecnología

Créase el Sub-Fondo Nacional de Biotecnología (SFNB) como una línea prioritaria del FONDECYT para captar, gestionar, administrar y canalizar recursos, de fuente nacional y extranjera, destinados al desarrollo de las actividades biotecnológicas.



Artículo 13°.- Uso del Sub-Fondo

Los recursos del SFNB se emplean dentro del marco de las prioridades, criterios y lineamientos de política establecidos en el Plan Nacional de Biotecnología y aprobados por la CONEBIO. Los recursos del SFNB son intangibles.



CAPÍTULO V

Comités Consultivos Nacionales de Investigación y Desarrollo para la Biotecnología Moderna

Artículo 14°.- De los Comités Consultivos

Los Comités Consultivos Nacionales de Investigación y Desarrollo para la Biotecnología Moderna (CONSULBIO) son convocados por la CONEBIO con fines específicos de carácter técnico no vinculante. Están conformados por expertos relacionados con la biotecnología moderna.



TÍTULO IV

De la promoción a los proyectos de biotecnología moderna

Artículo 15°.- Financiamiento

El Estado prioriza, a través de sus programas y proyectos de inversión y con los instrumentos necesarios, el financiamiento de proyectos asociados a la biotecnología moderna en el nivel estratégico, adaptativo y aplicativo, en el marco de las políticas y planes nacionales y regionales para la mejora de la competitividad en el país.

TÍTULO V

De los derechos de la propiedad intelectual

Artículo 16°.- De las patentes, modelos de utilidad y otros

Podrán registrarse en el Perú y se reconocerán los derechos de propiedad intelectual a quienes obtengan registros de patentes de invención, modelos de utilidad y otros medios de propiedad intelectual referidos a la biotecnología moderna, que incluyan cualquier invención de producto o de procedimiento referida a la acción de genes o de sus componentes que sea novedosa, no obvia y cuya utilidad pueda probarse, dentro de los acuerdos del Convenio de París. Se exceptúan del sistema de patentes a organismos completos o partes de estos que existen en forma natural o que hayan sido modificados por la biotecnología moderna.

Artículo 17°.- De los Certificados de Propiedad Intelectual

Las variedades de plantas resultantes de procesos de mejoramiento genético, sean con o sin el uso de biotecnología moderna, serán objeto de registro para la obtención de certificados de propiedad intelectual, en tanto cumplan los requisitos establecidos en el Artículo 4° de la DECISIÓN 345 de la Comunidad Andina.

Artículo 18°.- De los pueblos indígenas y comunidades locales

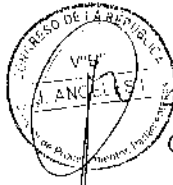
El Estado reconoce y protege expresamente los conocimientos tradicionales, las prácticas e innovaciones de los pueblos indígenas y de las comunidades locales, relacionadas con el empleo de los elementos de la biodiversidad y el conocimiento asociado.

Para otorgar patentes de invención, modelos de utilidad y otros medios de propiedad intelectual e industrial, referidos a biotecnología moderna, se debe verificar previamente que se hayan respetado los derechos de los pueblos indígenas y las comunidades locales cuando estén relacionados con ellas.



TÍTULO VI

De las consideraciones éticas



Artículo 19°.- Del Comité de Ética

Constitúyese el Comité de Bioética de la CONEBIO con la finalidad de discutir, examinar y proponer todos los aspectos éticos relacionados con la promoción y desarrollo de la biotecnología moderna. El reglamento establece su composición y funciones.



TÍTULO VII

De la bioseguridad



Artículo 20°.- Del Comité Asesor de Bioseguridad

Constitúyese el Comité Asesor de Bioseguridad de la CONEBIO con el fin de apoyar en todos los temas relacionados con bioseguridad de la biotecnología moderna, en armonía con lo dispuesto en la presente Ley y en la legislación pertinente. El reglamento establece su composición y funciones.



Artículo 21°.- Normatividad

La aplicación de la biotecnología moderna debe estar en armonía con la legislación de bioseguridad vigente.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS, TRANSITORIAS Y FINALES

PRIMERA.- El Poder Ejecutivo encargará al CONCYTEC proponer el reglamento de la presente Ley dentro de los noventa (90) días naturales contados a partir de su publicación en el Diario Oficial "El Peruano".

El CONAM deberá ser consultado en aquellos aspectos relacionados con la bioseguridad de la biotecnología moderna.

SEGUNDA.- Forma parte de la presente Ley, el Anexo N° 1 - Glosario de Términos.

TERCERA.- Encárgase al INDECOPI, en coordinación con los organismos competentes, iniciar los trámites para la modificación de las DECISIONES 345 486 de la Comunidad Andina en lo que corresponda a la presente Ley.



CUARTA.- Deróganse o modifícanse, en su caso, las disposiciones legales que se oponen a la presente Ley.

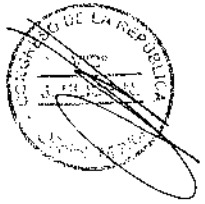


Comuníquese al señor Presidente de la República para su promulgación.

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



*MARCIAL AYAIPOMA ALVARADO
Presidente del Congreso de la República*



*FAUSTO ALVARADO DODERO
Primer Vicepresidente del Congreso de la República*

AL SEÑOR PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA