



Artículo original / Original article

## Consulta previa y biopiratería: eficacia normativa e institucional en el marco del Protocolo de Nagoya

### Prior consultation and biopiracy: normative and institutional effectiveness under the Nagoya Protocol framework

Anthony Enríquez-Ochoa <sup>1</sup> 

<sup>1</sup> Universidad Nacional de Huancavelica,  
Huancavelica, Perú

Recibido: 30/04/2025

Aceptado: 15/06/2025

Publicado: 25/07/2025

\*Autor de correspondencia: [anthony.enriquez@unh.edu.pe](mailto:anthony.enriquez@unh.edu.pe)

**Resumen:** Este artículo examina la consulta previa como instrumento jurídico para enfrentar la biopiratería en el marco del Protocolo de Nagoya. Se analiza la eficacia normativa e institucional a partir de la experiencia peruana, destacando el caso de la maca como paradigma de apropiación indebida de recursos genéticos y conocimientos tradicionales. Se revisan los principales avances normativos internacionales, regionales y nacionales (CDB, Decisión Andina 391, Ley 27811, Ley 29785) y el rol de la Comisión Nacional contra la Biopiratería en la defensa institucional. Se identifican vacíos críticos: falta de mecanismos sólidos de divulgación del origen en patentes, debilidad de los puntos de verificación y asimetrías de capacidades locales. Finalmente, se plantean pasos futuros para fortalecer la consulta previa específica, armonizar marcos normativos y robustecer la cooperación internacional como medios efectivos para prevenir y remediar la biopiratería.

**Palabras clave:** consulta previa; biopiratería; Protocolo de Nagoya; conocimientos tradicionales; recursos genéticos

**Abstract:** This article examines prior consultation as a legal instrument to address biopiracy under the Nagoya Protocol. It analyzes normative and institutional effectiveness based on the Peruvian experience, highlighting the maca case as a paradigm of misappropriation of genetic resources and traditional knowledge. International, regional, and national legal frameworks are reviewed (CBD, Andean Decision 391, Law 27811, Law 29785), together with the role of the National Commission against Biopiracy in institutional defense. Critical gaps are identified: lack of robust disclosure requirements in patent systems, weak verification mechanisms, and local capacity asymmetries. Finally, future steps are proposed to strengthen specific prior consultation, harmonize regulatory frameworks, and enhance international cooperation as effective means to prevent and remedy biopiracy.

**Keywords:** prior consultation; biopiracy; Nagoya Protocol; traditional knowledge; genetic resources

## 1. Introducción

La biopiratería se ha consolidado como una de las principales amenazas a la soberanía de los Estados sobre sus recursos genéticos y a la protección de los conocimientos tradicionales (CT) de los pueblos indígenas y comunidades locales. Este fenómeno, definido como la apropiación o uso no autorizado de dichos recursos sin consentimiento ni reparto equitativo de beneficios, fue reconocido en el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB, 1992), cuyo artículo 15 estableció la soberanía estatal sobre los recursos genéticos y el principio de participación en beneficios. Posteriormente, el Protocolo de Nagoya (2010, en vigor desde 2014) operacionalizó estos principios mediante obligaciones de acceso, reparto de beneficios y cumplimiento, reforzando la necesidad de consentimiento previo informado (PIC) y condiciones mutuamente acordadas (CMA).

En este marco, el derecho a la consulta previa –reconocido en el Convenio 169 de la OIT (1989) y en la Declaración de la ONU sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas (2007)– constituye una herramienta fundamental para garantizar la autodeterminación comunitaria en el acceso a recursos genéticos y CT asociados. El caso de la maca (*Lepidium meyenii*) en Perú, considerado un paradigma de biopiratería, evidencia cómo los intentos de monopolizar usos tradicionales mediante patentes (EE. UU., 2002) activaron la creación de la Comisión Nacional contra la Biopiratería (CNB, Ley 28216 de 2004), que desde entonces ha identificado más de un centenar de casos en el ámbito internacional.

Sin embargo, persisten vacíos críticos: la falta de mecanismos sólidos de divulgación del origen en patentes en el marco de los ADPIC/TRIPS, la insuficiente consolidación de oficinas de patentes como puntos de verificación (art. 17 PN) y las asimetrías de capacidades técnicas y financieras entre comunidades, Estados y usuarios internacionales.

En este contexto, el objetivo del presente artículo es analizar la eficacia normativa e institucional del derecho a la consulta previa frente a la biopiratería en el marco del Protocolo de Nagoya, tomando como referencia la experiencia peruana y andina. El propósito es identificar los avances, contradicciones y desafíos en la articulación entre acceso a recursos genéticos, protección de conocimientos tradicionales y consulta previa, con miras a fortalecer los mecanismos de prevención y reparación frente a la biopiratería.

## 2. Materiales y métodos

El presente estudio se desarrolló bajo un **diseño de revisión narrativa**, cuyo propósito fue integrar y analizar críticamente fuentes normativas, doctrinarias e institucionales sobre la eficacia de la consulta previa frente a la biopiratería en el marco del Protocolo de Nagoya. A diferencia de los meta-análisis o revisiones sistemáticas, la revisión narrativa permite identificar tendencias jurídicas, vacíos regulatorios y desafíos de implementación en contextos nacionales y regionales.

### Fuentes documentales

Se recopilaron y analizaron cuatro tipos de insumos principales:

1. Literatura doctrinaria y de política pública, incluyendo aportes de Ribadeneira Sarmiento (2014, 2016) y Rosell (1999), quienes han señalado la necesidad de reformas en el régimen andino y en la implementación del Protocolo de Nagoya.
2. Textos normativos internacionales y regionales, tales como el Convenio sobre la Diversidad Biológica (1992), el Protocolo de Nagoya (2010, en vigor desde 2014), la Declaración de la ONU sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas (2007) y el Convenio 169 de la OIT (1989).
3. Normativa andina y nacional peruana, incluyendo la Decisión Andina 391 (1996) sobre acceso a recursos genéticos, la Ley 27811 (2002) sobre protección de conocimientos colectivos, y la Ley 29785 (2011) sobre consulta previa.

4. Reportes institucionales, principalmente de la Comisión Nacional contra la Biopiratería (CNB-Indecopi), que entre 2004 y 2020 identificó más de 120 casos de biopiratería relacionados con recursos genéticos peruanos, formulando oposiciones o solicitudes de nulidad de patentes en diversas jurisdicciones.

### **Procedimiento de análisis**

El análisis se realizó en tres etapas:

- Revisión documental: recopilación de normas internacionales, regionales y nacionales, junto con literatura doctrinaria relevante.
- Sistematización temática: clasificación de los insumos en ejes normativos (consulta previa, ABS, PI), institucionales (CNB, Indecopi) y casos paradigmáticos (maca, camu camu, sangre de grado).
- Evaluación crítica: identificación de relaciones, contradicciones, vacíos e inconsistencias en la implementación normativa e institucional, con especial énfasis en la eficacia de la consulta previa como herramienta frente a la biopiratería.

### **Alcance**

El estudio se centró en la región andina, con énfasis en el caso peruano, y no incluyó comparaciones econométricas ni análisis cuantitativos amplios. La delimitación metodológica respondió al objetivo de reconstruir la arquitectura jurídica e institucional y discutir su eficacia frente a la biopiratería en el marco del Protocolo de Nagoya.

## **3. Resultados y discusión**

### **Avances normativos e institucionales**

El Protocolo de Nagoya (2010) significó un hito en la consolidación del régimen de acceso a recursos genéticos y participación en beneficios (ABS), al establecer obligaciones vinculantes sobre consentimiento previo informado (PIC), condiciones mutuamente acordadas (CMA) y mecanismos de cumplimiento (arts. 7, 12, 16-17). Su incorporación en el Perú, mediante el D.S. N.º 029-2014-RE, se articuló con normas previas como la Decisión Andina 391, la Ley 27811 sobre conocimientos colectivos y la Ley 29785 de consulta previa.

Institucionalmente, la Comisión Nacional contra la Biopiratería (CNB-Indecopi) ha jugado un rol central, identificando entre 2004 y 2020 más de 120 casos de biopiratería y logrando la anulación o rechazo de solicitudes de patentes relacionadas con recursos biológicos peruanos como la maca, sangre de grado, camu camu y sacha inchi. El caso de la maca (*Lepidium meyenii*), en el que se detectaron patentes en EE. UU. (2002) basadas en usos tradicionales, evidenció la importancia de documentar conocimientos tradicionales y utilizar esta información como prueba de "arte previo" en litigios de propiedad intelectual.

### **Vacíos y contradicciones**

A pesar de los avances, persisten brechas críticas en la implementación. Uno de los principales problemas es la ausencia de una obligación multilateral de divulgación del origen en patentes dentro del régimen de ADPIC/TRIPS, lo que dificulta rastrear la legalidad del acceso a recursos y conocimientos. Asimismo, aunque el Protocolo de Nagoya introdujo la figura de los puntos de verificación (art. 17), en la práctica estos no se han consolidado de forma uniforme en oficinas de patentes y organismos de investigación.

Otra contradicción radica en la tensión entre derecho consuetudinario comunitario y legislación nacional. El Protocolo establece que el uso de CT debe realizarse "de conformidad con la legislación nacional", lo que puede abrir la puerta a interpretaciones restrictivas de los derechos comunitarios si los Estados no garantizan salvaguardas adecuadas.

### **Eficacia de la consulta previa**

La consulta previa se configura como un **pivote de legitimidad** en el acceso a recursos genéticos y CT. No obstante, en la práctica, su aplicación específica en contratos de ABS sigue siendo limitada. El marco peruano ha avanzado en reconocer este derecho (Ley 29785), pero aún falta diseñar **protocolos comunitarios operativos**, integrar la consulta en procesos de acceso y fortalecer la capacidad técnica y financiera de comunidades y autoridades competentes.

### **Balance crítico**

En conjunto, los resultados muestran que el Perú ha desarrollado una **arquitectura institucional reactiva**, basada en oposiciones a patentes indebidas, pero aún insuficiente en términos preventivos. El reto consiste en pasar de la defensa *ex post* a la prevención *ex ante*, a través de:

- la integración de la consulta previa en contratos de acceso,
- la consolidación de puntos de verificación obligatorios en oficinas de patentes,
- y el financiamiento de protocolos comunitarios que fortalezcan la autodeterminación.

Esto coincide con la literatura doctrinaria, que destaca que el Protocolo de Nagoya supuso un avance significativo en el reconocimiento de derechos colectivos, pero cuya eficacia frente a la biopiratería depende de la articulación entre marcos de biodiversidad, propiedad intelectual y derechos indígenas.

### **Discusión ampliada**

#### **1. Dimensión preventiva vs. reactiva**

La experiencia peruana muestra que la mayor parte de los esfuerzos frente a la biopiratería se han enfocado en medidas reactivas (oposiciones a patentes indebidas), lo que genera altos costos y depende de la cooperación internacional. Una estrategia preventiva, basada en la aplicación efectiva de la consulta previa en los contratos de ABS y el registro de protocolos comunitarios, permitiría reducir el riesgo de apropiación indebida antes de que los casos lleguen al sistema de patentes.

#### **2. Tensiones entre biodiversidad y propiedad intelectual**

El análisis revela una tensión estructural entre los marcos de biodiversidad (CDB/PN) y el régimen internacional de propiedad intelectual (ADPIC/TRIPS). Mientras el primero se centra en la soberanía de los Estados y los derechos colectivos, el segundo opera bajo un esquema de derechos exclusivos orientados a la innovación privada. Esta contradicción genera vacíos que son aprovechados en escenarios de biopiratería, especialmente por la falta de una obligación global de divulgación del origen en solicitudes de patente.

#### **3. Rol de los protocolos comunitarios**

Los protocolos comunitarios emergen como un mecanismo innovador y necesario para fortalecer la gobernanza local. Estos instrumentos, reconocidos en el art. 12 del Protocolo de Nagoya, permiten que las comunidades definan de manera autónoma las condiciones de acceso y uso de sus conocimientos, asegurando que la consulta previa no se limite a un trámite formal, sino que refleje prácticas y normas consuetudinarias. Su financiamiento y registro constituyen tareas pendientes en el caso peruano.

#### **4. Cooperación internacional y capacidades locales**

La eficacia de la consulta previa frente a la biopiratería también depende de la cooperación internacional y del fortalecimiento de capacidades técnicas y financieras en los países megadiversos. Sin recursos para monitorear accesos, registrar conocimientos colectivos o impugnar patentes en el extranjero, la implementación del Protocolo de Nagoya se ve debilitada. Perú ha avanzado con la CNB, pero aún enfrenta limitaciones para actuar de manera sostenida en múltiples jurisdicciones.

## 5. Perspectiva de derechos colectivos

Finalmente, el análisis confirma que la consulta previa, en tanto derecho fundamental de los pueblos indígenas, no puede verse únicamente como un mecanismo administrativo, sino como una garantía para la autodeterminación comunitaria en la gestión de recursos y conocimientos. La articulación del PN con la Ley 29785 de consulta previa en el Perú constituye una oportunidad para robustecer este enfoque, siempre que se superen las inconsistencias normativas y se establezcan lineamientos claros de aplicación específica en los contratos de ABS.

## 4. Conclusiones

El análisis evidencia que el Protocolo de Nagoya ha fortalecido la protección de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales al exigir consentimiento previo informado (PIC), condiciones mutuamente acordadas (CMA) y mecanismos de cumplimiento. No obstante, persisten vacíos en la articulación con el régimen internacional de propiedad intelectual, especialmente en la falta de obligación de divulgación del origen en patentes y la débil implementación de puntos de verificación. En el caso peruano, la experiencia de la maca ilustra una respuesta institucional significativa, aunque mayormente reactiva, centrada en la oposición a patentes indebidas en el extranjero más que en estrategias preventivas.

Frente a ello, el reto inmediato consiste en consolidar la consulta previa específica en los contratos de acceso, desarrollar y financiar protocolos comunitarios y fortalecer a la Comisión Nacional contra la Biopiratería (CNB-Indecopi). Asimismo, la cooperación internacional resulta esencial para superar asimetrías de capacidades técnicas y financieras. Solo mediante la armonización normativa y la transición de un enfoque reactivo a uno preventivo será posible garantizar la eficacia del Protocolo de Nagoya y salvaguardar los derechos colectivos frente a la biopiratería.

## Financiamiento

Ninguno.

## Conflicto de intereses

El autor declara no tener conflicto de intereses.

## Contribución de autores

Enríquez-Ochoa, A.: Definió y conceptualizó el tema de investigación, diseñó la metodología, desarrolló, redactó la primera versión del artículo científico y realizó la revisión y edición final del manuscrito.

## Referencias Bibliográficas

- CBD. (2010). *Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization*. Secretaría del CDB.
- CBD. (s. f.). *Text of the Nagoya Protocol (arts. 7, 12, 16–17)*.
- CBD. (2002). *Bonn Guidelines on Access to Genetic Resources and Fair and Equitable Sharing of the Benefits Arising out of their Utilization (COP 6, Decisión VI/24)*.
- CDB. (1992). *Convention on Biological Diversity (art. 15)*.
- Indecopi–CNB. (2021). *Identificación de 42 casos de patentes vinculadas a recursos biológicos peruanos*. Nota institucional.
- Ley N.º 27811. (2002). *Régimen de protección de los conocimientos colectivos de los pueblos indígenas*

*vinculados a los recursos biológicos. Perú.*

Ley N.º 29785. (2011). *Ley del derecho a la consulta previa a los pueblos indígenas u originarios. Perú.*

OIT. (1989). *Convenio 169 sobre Pueblos Indígenas y Tribales.*

ONU. (2007). *Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas.*

OMC. (s. f.). *Acuerdo sobre los ADPIC (TRIPS), art. 27.3(b).*

ONU - Tratados. (s. f.). *Nagoya Protocol – Status* (Entrada en vigor: 12/10/2014).

IISD/SDG. (2014). *ABS Protocol reaches 48 ratifications (incl. Perú).*