



Universidad del Azuay

Facultad de Ciencias Jurídicas

Carrera de Derecho

**LA PROTECCIÓN DE RECURSOS
GENÉTICOS EN MATERIA DE PROPIEDAD
INTELECTUAL A PARTIR DE LA
CONSTITUCIÓN DE 2008: AVANCES Y
LIMITACIONES.**

Autor:

José Daniel Pérez Chalco

Directora:

Dra. Susana Vázquez Zambrano

Cuenca – Ecuador

2024

DEDICATORIA

No es el llegar a la meta, sino el recorrido hasta llegar a ella lo que enriquece el espíritu y otorga significado a cada paso dado.

A mis padres y hermano, su amor y aliento incondicional, han sido la fuerza impulsora para culminar este sueño.
Este logro es tan suyo como mío.

AGRADECIMIENTO

Agradezco a Dios por brindarme la sabiduría y fortaleza para poder cumplir esta meta, a los docentes que han sido parte de mi trayectoria universitaria, por su brindar su dedicación y erudición al servicio de mi formación académica.

Un especial agradecimiento a mi directora de tesis, Dra. Susana Vazquez Zambrano, quien desde el primer momento supo guiarme y apoyarme en este proyecto, de igual manera agradecer al Dr. Fernando Nogales, quien compartió generosamente su experiencia y conocimiento fundamentales para la realización de esta tesis.

Finalmente agradecer a mi familia y amigos, por su inquebrantable apoyo y quienes han dejado su huella en este viaje.

RESUMEN:

El presente trabajo de titulación describe la situación jurídica del país en lo respectivo al acceso, manejo y utilización de los recursos genéticos contenidos en la biodiversidad del Ecuador, principalmente aquellos recursos que están siendo utilizados en invenciones objeto de patentes, y que posteriormente, son explotadas comercialmente en el mercado internacional; causando un perjuicio económico enorme al estado, y, sobre todo, a la soberanía nacional. A partir de la revisión de la normativa nacional como internacional, la recopilación de criterios expertos y el análisis de datos recogidos en estudios especializados, este trabajo busca evidenciar la necesidad de una reforma integral del régimen jurídico ecuatoriano que regulariza el manejo de los recursos genéticos, especialmente dentro del sistema de patentes y el reparto de beneficios económicos obtenidos por su explotación.

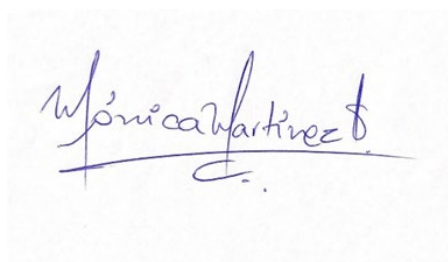
Palabras Clave: biopiratería, consentimiento previo e informado, comunidades indígenas, patentes, recurso genético, reparto justo y equitativo.

ABSTRACT:

This thesis describes the legal situation of Ecuador concerning the access, management, and utilization of genetic resources contained in its biodiversity, especially those resources being used in patentable inventions outside the country, leading to illegitimate exploitation in the international market and causing significant economic harm to the state and its sovereignty. An examination of national and international regulations, expert opinions, and the analysis of data from previous specialized studies is offered. This work aims to demonstrate the necessity for a comprehensive reform of the current legal framework related to the use of biogenetic resources in the field of intellectual property. This includes aspects such as the patent system, the involvement of indigenous communities, and the distribution of economic benefits derived from their commercial exploitation.

Keywords: illegitimate exploitation, biogenetic resources, comprehensive reform, distribution of economic benefits, patent system.

Approved by

A handwritten signature in blue ink that reads "Mónica Martínez Sojos" with a horizontal line underneath.

Lcda. Mónica Martínez Sojos, Mgt.
Cod. 29598

Índice de contenido

| | |
|---|---------------|
| Introducción..... | - 1 - |
| CAPÍTULO 1 | - 2 - |
| 1. LA REGULACIÓN RESPECTO DEL ACCESO, MANEJO Y APROVECHAMIENTO DE RECURSOS BIOGENÉTICOS Y CONOCIMIENTOS TRADICIONALES. | - 2 - |
| 1.1 La soberanía del Estado Ecuatoriano sobre sus recursos naturales..... | - 2 - |
| 1.1.1 La conservación de la biodiversidad como objeto de interés público.. | - 3 - |
| 1.1.2. El CDB y su relación con el Art. 404 de la Constitución. | - 5 - |
| 1.1.3. La interpretación del Art. 408 de la constitución..... | - 7 - |
| 1.2 El Sistema de Protección Sui Generis: Las obtenciones vegetales | - 8 - |
| 1.2.1 ¿Qué son las obtenciones vegetales?..... | - 9 - |
| 1.2.2 Las obtenciones vegetales en el marco de protección de la biodiversidad. | - 9 - |
| 1.2.3 La Decisión 345 de la Comunidad Andina | - 10 - |
| 1.3 El sistema de protección Sui Generis: Conocimientos tradicionales | - 11 - |
| 1.3.1 El reconocimiento de los conocimientos tradicionales como patrimonio inmaterial de los pueblos y comunidades indígenas. | - 12 - |
| 1.3.2 Los recursos biogenéticos relacionadas a los conocimientos tradicionales | - 14 - |
| 1.4 El consentimiento libre, previo e informado de las comunidades y pueblos indígenas | - 15 - |
| 1.4.1 El CLPI como requisito de acceso a los conocimientos tradicionales y recursos genéticos. | - 16 - |
| 1.4.2 El protocolo de Nagoya y su relación con la propiedad intelectual...- | 18 - |
| 1.4.3 Análisis del Artículo 530 COESSCI..... | - 20 - |
| CAPITULO 2 | - 24 - |
| EL RÉGIMEN DE PROPIEDAD INTELECTUAL COMO HERRAMIENTA DE INNOVACIÓN TECNOLÓGICA Y SU RELACIÓN CON LOS RECURSOS BIOGENÉTICOS | - 24 - |
| 2.1 Propiedad Industrial: Utilización del material genético en patentes de invención. - | 24 - |

| | |
|--|---------------|
| 2.1.1 Límites a las patentes en el Ecuador | - 25 - |
| 2.1.2 Obligaciones del solicitante en territorio nacional..... | - 26 - |
| 2.1.3 La decisión 391 de la CAN sobre el régimen común sobre acceso a recursos genéticos | - 28 - |
| 2.1.4 La prohibición de patentamiento de los conocimientos tradicionales. - | 30 - |
| 2.2 El contrato Marco de Acceso a Recursos Genéticos | - 32 - |
| 2.2.1 Base, objeto y capacidad legal en Ecuador. | - 33 - |
| 2.3 La Decisión 486 de la Comunidad Andina..... | - 34 - |
| 2.3.1 El Manual Andino de Patentes..... | - 35 - |
| CAPITULO 3 | - 40 - |
| LIMITACIONES Y RETOS DE LA PROTECCIÓN JURÍDICA BRINDADA A LOS RECURSOS GENÉTICOS UTILIZADOS EN LA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA..... | - 40 - |
| 3.1 La propiedad intelectual frente al buen vivir..... | - 40 - |
| 3.2 Armonización normativa e influencia de las ADPIC en el contexto latinoamericano - | 42 - |
| 3.3 Biopiratería: la problemática constante | - 43 - |
| 3.3.1 Mención al primer informe sobre Biopiratería en el Ecuador (2016) - | 44 - |
| 3.4 El reparto “justo y equitativo” de los beneficios de aprovechamiento..... | - 49 - |
| 3.5 ¿Qué es lo que falta? Propuestas legales para una reconfiguración viable | - 51 - |
| Conclusiones..... | - 54 - |
| Bibliografía | -57- |

Índice de figuras

| | |
|--|----|
| Figura Nro. 1. | 44 |
| Especies endémicas del Ecuador a partir de las cuales se han desarrollado invenciones presentes en patentes o en solicitudes de patentes | |
| Figura Nro. 2 | 45 |
| Principales países donde existen solicitudes o donde rigen las patentes desarrolladas a partir de los recursos genéticos del Ecuador | |
| Figura Nro. 3 | 46 |
| Documentos patentes que contienen plantas endémicas del Ecuador. | |
| Figura Nro. 4 | 47 |
| Total de número de patentes por especies de plantas endémicas. | |
| Figura Nro. 5 | 48 |
| Descripción de campos tecnológicos | |

INTRODUCCIÓN

A partir de la reforma constitucional del 2008, el Ecuador sufrió un largo proceso de transición y consolidación de un modelo político popular fundamentado principalmente en el denominado socialismo del Siglo XXI. Con base en los ideales de esta corriente ideológica, se desarrolló el modelo jurídico-normativo de los últimos 15 años. Los principios de unidad, cooperación y reivindicación de valores andinos han sido irradiados en leyes de orden social, económico, cultural y comercial. Los impactos, tanto positivos como negativos han ido evidenciándose con el paso del tiempo, construyendo la realidad latinoamericana actual.

En materia de innovación y recursos biológicos, el Ecuador al ser considerada una de las naciones más biodiversas del mundo, se encuentra constantemente en el radar de las grandes empresas, sobre todo farmacéuticas, como uno de los territorios a tener en cuenta el momento de realizar proyectos de explotación, manipulación y experimentación científica con el objetivo de encontrar nuevas sustancias o compuestos activos que permitan el posterior desarrollo de fármacos o productos que sean eficaces, y por ende, objeto de patentamiento y explotación comercial. Hay que recordar que dichos recursos, muchas de las veces, se encuentran intrínsecamente relacionado con comunidades indígenas o pueblos originarios, pues son ellos, quienes a través del aprendizaje intergeneracional los que han desarrollado y aprendido los usos que se puede dar a determinada planta, sustancia o recurso biológico. Contar con la aprobación y la participación de dichas comunidades, constituye un requisito esencial para que se considere un acceso legítimo, pues es de vital importancia, debido a que el estado los concibe como legítimos poseedores de dichos recursos. Sin embargo, los fallidos proyectos desarrollados por el Estado y la falta de legislación técnica, han ahondado a la crisis de institucionalidad, provocando que el desarrollo normativo en esta área quede obsoleto, incompleto y; en algunos casos impracticable por la falta de claridad en su redacción.

Para el desarrollo del presente trabajo, tomando como base la Constitución del 2008, se ha buscado analizar el contexto socio normativo que rodea la normativa referente al acceso y protección de los recursos genéticos contenidos en la diversidad biológica del país, principalmente en la utilización de dichos recursos dentro del área de la propiedad intelectual, y; específicamente, en las patentes de invención.

CAPÍTULO 1

1. LA REGULACIÓN RESPECTO DEL ACCESO, MANEJO Y APROVECHAMIENTO DE RECURSOS BIOGENÉTICOS Y CONOCIMIENTOS TRADICIONALES.

1.1 La soberanía del Estado Ecuatoriano sobre sus recursos naturales

Históricamente los derechos de soberanía, tanto en su facultad de jurisdicción como de disposición que posee una nación sobre sus recursos naturales son ampliamente reconocido a nivel internacional. Esto es lo que permite eventualmente, a cada uno de los estados hacer prevalecer la propiedad de los elementos constantes dentro de su territorio (Correa, 1995).

La Constitución en su Art.1 reconoce que la soberanía radica en el pueblo, cuya voluntad es el fundamento de la autoridad ejercida a través de los órganos del poder público [...] Los recursos naturales no renovables del territorio del Estado pertenecen a su patrimonio inalienable, irrenunciable e imprescriptible. Bajo esta premisa el concepto de soberanía en el Ecuador, esta alineado a los conceptos de institucionalidad, popularidad y autoridad, la cual es ejercida sobre bienes tangibles e intangibles.

En el Ecuador, conforme la evolución normativa y la adhesión a diferentes instrumentos internacionales, han permitido que se profundice e implemente un nuevo proyecto ampliado, donde no solo se busca proteger y garantizar la integridad de recursos naturales materiales (especies vegetales, animales, minerales, etc.), sino por primera vez, se han incluido a ciertos componentes intangibles que forman parte de este patrimonio nacional que es considerado material de protección (Corral Ponce, 2010)

Es así, que la constitución reconoce expresamente dentro de su sección segunda, referida al derecho al ambiente sano, en su Art. 14 Inc. 2 manda: “Se declara **de interés público** la preservación del ambiente, la conservación de los ecosistemas, la biodiversidad y la integridad del patrimonio genético del país, la prevención del daño ambiental y la recuperación de los espacios naturales degradados”. (Constitución, 2008)

De igual forma y bajo el mismo principio, en el **Art. 400** del mismo cuerpo se reconoce que el Estado ejercerá la soberanía sobre la biodiversidad, a través de una gestión con responsabilidad *intergeneracional*. Es entonces que se debe comprender que si bien el Estado es el principal garante en cuanto refiere a la administración y aprovechamiento de la biodiversidad de su territorio, su rol va más allá de evitar la destrucción o explotación indebida de sus recursos, sino también responder a una garantía de uso sostenible que permita a futuras generaciones el goce pleno y satisfactorio de los recursos que el Estado posee en la actualidad.

Es por eso que los Estados, bajo el discurso de la biodiversidad busca instaurar una nueva forma de relación entre la sociedad y la naturaleza, pero mediada por la ciencia y la economía. Esto ha dado como resultado en un aparato institucional que se va ampliando sistemáticamente frente a los sistemas de producción y estrategias que permitan un desarrollo tecnológico y sostenible dentro del país. (Escobar, 1998)

No es un secreto que detrás de la legislación ambiental correspondiente a cada país o los acuerdos internacionales que buscan la conservación de la Biodiversidad como el CBD o Protocolo de Nagoya, existe un potencial capital ecológico que busca ser aprovechado al máximo por la industria nacional. Esta no es sino es otra forma de capitalizar la naturaleza, con pues a la final son los países megadiversos los que puedan explotar al máximo la riqueza de sus recursos. (Jurado Morales, 2021)

1.1.1 La conservación de la biodiversidad como objeto de interés público

La acelerada pérdida de especies a escala global, generada en mayor medida a partir de la segunda mitad del siglo XX, es una de las principales preocupaciones de organismos internacionales como de redes de científicos en el mundo. (Jurado Morales, 2021). Consecuencia de esto, los países mega diversos se han visto obligados a tomar medidas legales orientadas a la protección y conservación de su biodiversidad.

¿Pero entonces que debemos entender por biodiversidad? El COA (2017) y el CDB (1993), definen a la biodiversidad como, la “cantidad y variedad de especies diferentes en un área definida, sea un ecosistema terrestre, marino, acuático y en el aire. Comprende la diversidad dentro de cada especie, entre varias especies y entre los ecosistemas” (CDB, 1993, art.2).

Es así, que la legislación nacional e internacional manifiestan que la diversidad biológica se compone de tres categorías fundamentales: la diversidad dentro de cada especie, la diversidad entre los ecosistemas y la diversidad entre varias especies. (Romero Simbaña & Delgado Rodríguez, 2015).

Por otra parte, la conceptualización del “interés público” siempre ha sido objeto de debate entre tratadistas y autores especializados, principalmente por ser un término ampliamente utilizado en diferentes escenarios políticos y contextos socioculturales, mas, es importante tener un acercamiento a la semántica utilizada en la norma constitucional al declarar como de interés público la conservación de la biodiversidad.

Entendiendo al interés público, como un principio esencial en el sistema político administrativo de un estado, el mismo debe responder al máximo de los intereses de la comunidad involucrada, es decir, el IP es el punto de partida que deberían tener en cuenta las instituciones estatales al tomar decisiones que afecten directamente a su comunidad, pues será aquella materia que está destinada no solo a satisfacer necesidades de sus gobernados sino también evitar conflictos políticos, sociales o culturales dentro de su territorio. Estas medidas en lo máximo posible, deben tener la mayor intervención y participación de los segmentos sociales involucrados, pues son principalmente ellos los que determinaran las condiciones y ejecución de las medidas en andas de su armonía comunitaria (Correa Fontecilla, 2006).

Es entonces, que una vez analizados los conceptos de biodiversidad e interés público dentro del marco legal de la constitución, entendemos que cuando la constitución declara en sus Artículos 14 y 400, como de “interés público” la protección de la biodiversidad, nos propone una visión supra normativa y socialmente extensiva, es decir, que si bien el manejo y la gestión de estos recursos corresponde exclusivamente al Estado, la responsabilidad es otorgada a todos los ecuatorianos en cuanto corresponde a un sector de interés común y esencial para el mantenimiento de la armonía con el entorno. Es por ello que tanto las instituciones de gestión política / administrativa, así como normativa/ legal deben ser interseccionales e involucrar a la mayor cantidad de actores en la toma de decisiones que tengan un impacto directo sobre las especies que se encuentran en el territorio (Romero Simbaña & Delgado Rodríguez, 2015).

Esto resulta importante pues los estados son los que tendrán la libertad de definir la índole de los derechos de propiedad, que puedan reivindicarse con respecto de los recursos, ya sea la misma de índole pública o privada.

Es así que, en el país, a través de la Constitución y los tratados internacionales han buscado legislar las limitaciones y los procedimientos respectivos para el manejo y gestión de la biodiversidad (Correa, 1995).

1.1.2. El CDB y su relación con el Art. 404 de la Constitución.

El Convenio sobre la Diversidad Biológica es el instrumento internacional es uno de los mayores avances en materia de protección de la biodiversidad. Desde su adopción en 1992, este convenio representó el cambio de paradigma para el desarrollo normativo en materia de protección de recursos biogenéticos y biológicos. Antes de la entrada en vigor del CDB la mayoría de recursos que formaban parte del patrimonio biológico nacional, tanto en sus componentes genéticos como materiales se encontraban a disposición de todo el mundo sin ninguna regulación clara que los proteja, cuya consecuencia directa fue el uso y apropiación de estos recursos sin compartir beneficio alguno con los proveedores ni a los legítimos poseedores de dichos conocimientos. (Nogales Sornoza, 2022)

En razón de ello, entre los principales objetivos de este convenio se concentra la conservación sobre la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa de los beneficios que deriven su utilización, ya sea mediante un acceso adecuado a estos recursos, la transferencia apropiada de tecnologías pertinentes y la financiación apropiada. (Ministerio del Ambiente y Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit – GIZ, 2017).

Bajo ese concepto, la diversidad biológica es de naturaleza interseccional, pues no solo abarca la protección y conservación de sus especies biológicas, sino también se preocupa por conservar la integridad de las comunidades y pueblos indígenas y los conocimientos que forma parte intrínseca de su cosmovisión, pues muchas de las prácticas comunitarias relacionadas al uso de la biodiversidad están relacionados a salud, folclore, alimentación y agricultura, trabajo, medio ambiente, comercio y desarrollo social.

Ante esto, es importante resaltar que existen autores que consideran que el mantenimiento, la protección y el desarrollo de dicho conocimiento dependen tanto de fuerzas internas como externas, lo que puede llevar ya sea a una completa pérdida a través de la erosión o a una pérdida del control mediante la expropiación. Algunos autores afirman que, si la creatividad dinámica de una cultura se colapsa o si es obstruida, corre el riesgo de fosilizarse como patrimonio (Fernandez, Aldama, & Lopez Silva, 2002)

Incluso el Convenio sobre la Diversidad Biológica, obliga a los estados a impulsar y desarrollar políticas públicas que promuevan la conservación y utilización sostenible, tanto in situ como ex situ, medidas de conservación y registro, de cooperación científica internacional, de educación y conciencia pública, de intercambio de información, etc. Todos factores transversales que coadyuven al objetivo común de protección y preservación de patrimonio biodiverso.

Sin embargo, para el autor Cifuentes Sandoval la dificultad con este convenio es que, aunque su nombre no lo diga, encierra la estructura y contenido de un convenio marco. Esto dificulta las negociaciones entre las partes, ya que complica la materialización de consensos ante una serie de imposiciones conceptuales. (Cifuentes Sandoval & Mantilla Grande , 2013)

Por su parte en el estado ecuatoriano, a pesar de estas complicaciones, a logrado plasmar estos principios en la constitución de 2008, cuando en su segundo capítulo del cuerpo constituyente establece parámetros y principios que deben aplicarse respecto de la biodiversidad y los recursos naturales.

Respecto de lo que se considera objeto de protección en esta sección normativa, es importante destacar el Art. 404 de la Constitución que versa lo siguiente: *El patrimonio natural del Ecuador único e invaluable comprende, entre otras, las formaciones físicas, biológicas y geológicas cuyo valor desde el punto de vista ambiental, científico, cultural o paisajístico exige su protección, conservación, recuperación y promoción. Su gestión se sujetará a los principios y garantías consagrados en la Constitución y se llevará a cabo de acuerdo al ordenamiento territorial y una zonificación ecológica, de acuerdo con la ley.*

Respecto de la gestión sobre los recursos genéticos cabe la aclaración, que los mismos tal y como se encuentran en la naturaleza, no son objeto de ningún tipo de

apropiación ya sea particular o estatal, en concordancia con lo reconocido expresamente en el Art. 322 de la Constitución.

Art. 322 [.] Se prohíbe también la apropiación sobre los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agro-biodiversidad

Es entonces que, el Estado ecuatoriano se ha enfocado en regular el acceso a recursos genéticos para fines comerciales e investigativos y reglamentar las instituciones encargadas del uso y manejo de la biodiversidad. (Jurado Morales, 2021)

1.1.3. La interpretación del Art. 408 de la constitución

Como analizamos anteriormente, la administración y gestión sobre los recursos de un territorio específico corresponde al Estado. En el caso ecuatoriano, ha quedado materializado dichos principios en su constitución y los tratados firmados por el país. Esto se ve reconocido expresamente cuando en el Artículo 313 de la Constitución el Estado se reserva el derecho de administrar, regular, controlar y gestionar los sectores estratégicos, siendo estos que por su decisiva influencia económica, social, política o ambiental, deben orientarse al interés social y pleno desarrollo de derechos. Dentro de estos sectores estratégicos se encuentra los recursos no renovables, la biodiversidad y el patrimonio genético, todos siendo objeto de análisis en el presente estudio.

Sin embargo, y más adelante en este cuerpo normativo, hay un artículo específico cuyo impacto económico es sustancial en lo que respecta al aprovechamiento económico de estos recursos, que ha influido notoriamente en cómo se ha desarrollado la repartición de beneficios. La norma referida es la siguiente: **Art. 408.** *Son de propiedad inalienable, imprescriptible e inembargable del Estado los recursos naturales no renovables y [...]; así como la biodiversidad y su patrimonio genético y el espectro radioeléctrico. Estos bienes solo podrán ser explotados en estricto cumplimiento de los principios ambientales establecidos en la Constitución. El Estado participará en los beneficios del aprovechamiento de estos recursos, en un monto que no será inferior a los de la empresa que los explota.*

La redacción deficiente y ambigua de esta norma tiene varias implicaciones, sobre todo, planteando una duda sobre la participación que debería tener el Estado sobre los beneficios obtenidos en actividades que requieren el uso de la biodiversidad y su patrimonio genético. Pues la norma no determina de forma clara, cual es el papel que

cumple el Estado en el resguardo de la participación estatal respecto de las ganancias proporcionadas por la explotación de dichos recursos. Es por ello, que se vio en la necesidad de solicitar a la Corte Constitucional que, mediante una sentencia interpretativa, emita jurisprudencia sobre el alcance del derecho de propiedad, tanto del Estado como de los particulares que realizan actividades en los sectores enunciadas en la norma, y cual es la proporción respecto del aprovechamiento resultado de las actividades económicas realizadas con su utilización. (Jara Vasquez, 2011)

La Corte plantea la relación entre el primer y segundo inciso del Art. 408, que mientras el primero establece la inalienabilidad de los recursos naturales no renovables, el segundo se refiere a la posibilidad de que el Estado participe en al menos el 50% de los beneficios de participación de quienes explotan los recursos nombrados en este artículo.

Estas dos ideas, aparentemente contradictorias son suplementadas a través de la conformación de empresas públicas para la gestión de sectores estratégicos y el aprovechamiento de recursos naturales no renovables; y la posibilidad de delegación, a la iniciativa privada el ejercicio de actividades que involucren la prestación de un servicio público reservado al Estado. (Jara Vasquez, 2011)

Este principio se ve reflejado en la normativa nacional, cuando en el Art. 73 del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos se manifiesta que el Estado deberá participar en la misma proporción que cualquier persona natural o jurídica que haya obtenido beneficios monetarios o no derivados de la utilización del material genético o biológico del país. Aclara que los mismos, serán destinados a la conservación y reparación de la biodiversidad; y en el caso que los recursos genéticos estén relacionados a un componente intangible asociado, la participación en beneficios por parte del Estado será únicamente respecto de los recursos genéticos.

Como se retomará a posterior en el presente trabajo, esta normativa ha puesto al país en una posición de desventaja competitiva respecto al resto de países de la región, pues existen países de la misma región que ofrecen opciones económicamente más viables y beneficiosas.

1.2 El Sistema de Protección Sui Generis: Las obtenciones vegetales

El término *sui generis* es una expresión latina que significa “de su género o especie”. (OMPI, 2017). Si bien es cierto que las primeras aplicaciones legales del

término *sui generis* nacieron del Parlamento europeo en 1993 para referenciar la protección de las bases de datos, actualmente, esta terminología es ampliamente utilizado en materia de propiedad intelectual para identificar aquel régimen de protección de derechos que no están contemplados en la doctrina tradicional o dentro de un sistema legal convencional. En definitiva, se puede concluir que el sistema Suigéneris es aquel modelo de protección jurídica consistente de un conjunto de estrategias legales reconocidas a nivel nacional e internacional para la protección de los conocimientos tradicionales y obtenciones vegetales. (Martínez Aguilar & Arellanes Cancino, 2019)

Por ello, una vez definido el alcance respecto de la protección Suigéneris, es importante analizar las diferentes implicaciones que corresponden a cada uno de los ámbitos de protección.

1.2.1 ¿Qué son las obtenciones vegetales?

La Unión Internacional para la protección de las Obtenciones Vegetales o por sus siglas UPOV, organismo intergubernamental especializado en la materia define a las mismas como “el descubrimiento o la creación de una variedad genética en una especie vegetal y la selección, dentro de esa variación, de plantas con características deseables que pueden heredarse de manera estable”. (UPOV, 1991)

Por su parte, el autor Pablo Robledo, lo define como una producción científica derivada del trabajo intelectual de una personas u organización en el que se combinaron conocimientos científicos y técnicos conforme los resultados propuestos (Robledo Del Castillo, 2006)

Estas conceptualizaciones nos permiten entablar el primer acercamiento estas obtenciones vegetales y llevarlas a un marco de protección legal a través de la propiedad intelectual, pues como resulta evidente del análisis realizado, la parte intelectual inventiva que forman parte del proceso del desarrollo de las obtenciones vegetales, es un requisito esencial para ser declarado sujeto de derechos sobre esa invención o técnica de fitomejoramiento.

1.2.2 Las obtenciones vegetales en el marco de protección de la biodiversidad.

El Ecuador es una nación cuya diversidad biológica, especialmente presente en su sistema nacional de áreas protegidas con un total de 50 espacios geográficos que abarca un 20 % del territorio nacional conservado. Esta diversidad se manifiesta en ecosistemas,

especies y genes que contienen recursos genéticos, que, de ser aprovechados correctamente, podrían permitir desarrollar las ciencias de biotecnológicas que son base fundamental para las industrias farmacéutica, agricultura y de los alimentos principalmente (Romero Simbaña & Delgado Rodríguez, 2015)

En el Ecuador, la protección se extiende a todas las variedades pertenecientes a todos los géneros y especies vegetales que impliquen el mejoramiento vegetal heredable, formando parte del sistema de propiedad intelectual. Para ello el obtentor debe demostrar que ha realizado una creación mediante la utilización de métodos y técnicas de mejoramiento vegetal. Posteriormente, para que la SENADI pueda conceder el Derecho de Obtentor, la variedad vegetal deberá cumplir con los requisitos: Novedad, Distinción, Homogeneidad, estabilidad y contar una designación que constituya su Denominación Genérica. (Jerves, 2018)

Respecto a la Normativa aplicable, hay que considerar que el Ecuador es un suscriptor del Acta de Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales. También es miembro de la Comunidad Andina, por lo que este sujeto a la Decisión N° 345 sobre el régimen Común de Protección de los Derechos de Obtentoras de Variedades Vegetales, y finalmente en legislación local, al Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación desde el año 2016.

Respecto de este cuerpo normativo, las obtenciones vegetales se encuentran reguladas en el Título IV. En esta norma se regula la materia protegible, los requisitos de adquisición, y lo referente a organismos [COESCI, 2016]

1.2.3 La Decisión 345 de la Comunidad Andina

La Decisión 345 de la Comunidad Andina tiene por objeto establecer el régimen Común de Protección de los derechos de los Obtentores de Variedades Vegetales. Este instrumento busca guiar a las naciones miembros de la Comunidad Andina y sentar parámetros comunes que orienten la gestión, manejo y administración de los obtentores vegetales, así como determinar los derechos y obligaciones que tienen los mismos respecto del aprovechamiento fruto de su explotación. (Ballesteros García, 2007)

Es importante establecer que para que los obtentores puedan acceder a la protección de sus variedades u obtenciones vegetales, las mismas deber reunir ciertas características que son:

- Novedad: La variedad no debe haber sido explotada comercialmente
- Distinción: Debe ser claramente distinguible de cualquier otra conocida a la fecha de presentación de la solicitud
- Homogeneidad: Suficientemente uniforme en sus caracteres esenciales
- Estabilidad: Que sus características esenciales se mantengan inalteradas de generación en generación y al final de cada ciclo de reproducción
- Denominación: Debe presentar una denominación genética adecuada

Para que dichos derechos sean reconocidos y garantizados por las autoridades competentes de cada uno de los países miembro de la Comunidad Andina, la comunidad otorga el denominado Certificado de Obtentor.

Respecto de la duración del derecho para el obtentor, este título confiere la exclusividad en la comercialización de 20 a 25 años para el caso arboles forestales, frutales y de las vides (incluyendo sus injertos). Mientras que, para las demás especies, la protección será de 15 a 20 años contados a partir de la fecha de su otorgamiento, según la determinación de la autoridad nacional.

1.3 El sistema de protección *Sui Generis*: Conocimientos tradicionales

Enmarcada en el mismo sistema de protección *Sui generis* se encuentran los conocimientos tradicionales, sin embargo, estas requieren de su propio análisis, ya que por su naturaleza dichas expresiones culturales responden a diversas particularidades que varían según la realidad etnográfica de cada nación.

En primer lugar, entender el conocimiento tradicional requiere de un estudio bajo criterios más allá del científico y tradicionales, pues resulta inapropiado e insuficientes, pues no logran reflejar la importancia que tiene el saber popular de comunidades indígenas y campesinas asociado con las formas de biodiversidad. Se debe analizar el conocimiento tradicional desde una perspectiva local, con un sentido de pertenencia y asociarlo a un determinado contexto social. (Tamayo & Dilas Jimenez, 2021). Sobre esta base, la OMPI define al conocimiento tradicional como la constitución de un cuerpo vivo de conocimiento que es creado, mantenido y transmitido de una generación a otra de dentro de una comunidad, y con frecuencia forma parte de su identidad cultural o espiritual. (OMPI, 2020). Sin embargo, es la misma organización la que aclara que una

única definición no haría plena justicia a las diversas formas de conocimiento y expresiones de los pueblos indígenas y comunidades locales de todo el mundo.

Han sido varios los esfuerzos de parte de ciertas naciones (sobre todo aquellas consideradas “megadiversos”) el incorporar los conocimientos tradicionales dentro sus esquemas de protección jurídica. Si bien a lo largo de los años se han desarrollado diversas estrategias, la tendencia común ha sido el uso del recurso *sui generis* como un sistema colectivo de protección único de conocimientos tradicionales o bien, que interactuando armónicamente con el sistema convencional tradicional se conforme un esquema legal híbrido que permita una actuación combinada de propiedad colectiva con propiedad individual. (Martínez Aguilar & Arellanes Cancino, 2019)

1.3.1 El reconocimiento de los conocimientos tradicionales como patrimonio inmaterial de los pueblos y comunidades indígenas.

Los conocimientos tradicionales están íntimamente relacionada a la cosmovisión de los pueblos, nacionalidades y comunidades indígenas, siendo estas no solo las encargadas de generar este conocimiento, sino también de preservarlos y transmitirlos de generación en generación.

Muchas de estas prácticas, rituales y procedimientos no únicamente proporcionan un sustento o beneficio a su comunidad, sino también aportan a la conservación de diferentes especies vegetales y animales que, en su conjunto, tienen un alto potencial de impacto económico y social para el resto de la sociedad. (Tamayo & Dilas Jimenez, 2021). Es por ello, que la Secretaría del Convenio Sobre la Biodiversidad enfatiza que, sin los conocimientos tradicionales, muchas de las especies que son utilizadas en investigación y comercialización de diversos productos nunca hubiesen podido identificarse (SCDB, 2011, p.3)

En miras de garantizar la protección de dichos conocimientos, en el Ecuador a partir del año 2008 se ha creado un marco jurídico orientado al cuidado de la diversidad y los conocimientos, reconociendo a las comunidades, pueblos y nacionalidades como propietarios de dichas expresiones, prohibiendo de forma expresa toda forma de apropiación sobre sus conocimientos, innovaciones y prácticas. (Constitución. Art 57, 12 Art. 322). Bajo la misma directriz se regula también en la norma constitucional el reconocimiento, de carácter comunitario, sobre titularidad de los derechos colectivos de propiedad intelectual a favor de las comunas, comunidades, pueblos y nacionalidades

indígenas, imposibilitando la posibilidad de ejercer acciones individuales sobre estos. (Art. 402). Esta condición de titulares de derecho que poseen los pueblos indígenas sobre dichos conocimientos, les faculta la posibilidad de oponerse a cualquier acceso, modificación o alteración que atente contra su cosmovisión. (De la Cruz, 2010). De lo anterior se colige, que el principal objetivo del estado con su regulación es la preservación y perpetuación de los conocimientos tradicionales, sobre todo protegiéndolos de la apropiación ilegítima.

Es por ello, y con el objetivo de crear instituciones fuertes que brinden una protección especializada respecto de dichos conocimientos se promulga en el año 2016, el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación que además de promover una adecuada gestión de los conocimientos tradicionales para que estén alineados al desarrollo científico, tecnológico y cultural, plantea también como uno de sus fines la participación justa y equitativa en la distribución de los beneficios derivados de los conocimientos tradicionales. (Art. 2, COESCCI). Esto también se ve reflejado en el Artículo 94 del mismo cuerpo normativo, pues respecto del aprovechamiento de los conocimientos tradicionales asociados o no la biodiversidad, considera que los legítimos poseedores, quienes como mínimo, participarán equitativamente al aporte de su conocimiento tradicional de los beneficios económicos resultantes de su explotación (COESCCI, 2016).

Respecto de la utilización de dichos conocimientos en patentes de invención, esta norma permite la utilización de los conocimientos tradicionales para el desarrollo de patentes de invención, siempre y cuando, se reconozca en primer lugar la titularidad de derechos de la comunidad de forma colectiva, por lo que, si es que el pretendido titular no cuenta con el consentimiento fundamentado previo de la comunidad de origen no se permite continuar con su proceso de patentamiento. En todos los casos mencionados, la norma empodera a estos grupos reconociéndoles la potestad para decidir la gestión de sus conocimientos tradicionales, la forma en la que serán utilizados y, de haber explotación comercial, la participación proporcional de los beneficios económicos que por derecho les corresponde (Perez & Castro, 2023).

Para Martínez Aguilar y Arellanes (2019), a pesar de la intención del Ecuador, en posicionar los conocimientos tradicionales en su constitución y crear una institución específica para equiparar los conocimientos tradicionales, no hay suficiente desarrollo en

materia de protección intelectual. Entre el no reconocimiento de la propiedad que poseen los pueblos sobre dichos conocimientos (únicamente se reconoce como legítimos poseedores) y la falta de un instrumento internacional que efectivice la sanción de las apropiaciones ilegales realizadas fuera de la nación, la simple mención de la existencia de derechos de los pueblos indígenas sobre sus conocimientos tradicionales y folclores resulta insuficiente. (Martínez et al., 2019, p. 135)

1.3.2 Los recursos biogénéticos relacionadas a los conocimientos tradicionales

Como se ha analizado previamente, los conocimientos tradicionales son de carácter dinámico, pues el mismo está construido en base de la experiencia y las vivencias de los miembros de los pueblos y nacionalidades indígenas, las cuales impactan y se relacionan directamente con el entorno natural que los rodea. Por lo tanto, resulta casi imposible hablar de conocimientos tradicionales sin mencionar recursos biológicos asociados al mismo, y de igual forma, los recursos biológicos disponibles en una comunidad forman parte de sus expresiones, prácticas, y, sobre todo, como materia prima esencial para la generación de su conocimiento. Y es justamente a estos conocimientos que proporcionan orientación e información sobre las posibles aplicaciones de los recursos genéticos o biológicos los denominados conocimientos tradicionales conexo (OMPI, 2018)

El conocimiento tradicional asociado a los recursos biológicos se construye a través de la práctica y la observación. Incluye saberes acerca del origen e historia, nombres, colores, formas, usos y procedimientos de cada recurso biológico. Por ello, este conocimiento es vital para la sociedad en su conjunto. Es parte de la identidad y juega un papel central en la conservación de la biodiversidad.

Como se evidencio, el Ecuador cuenta con un robusto marco legal, que prima el reconocimiento de derechos a las comunidades indígenas y locales como legítimos poseedores de saber, y también un marco institucional que regula y sanciona el acceso tanto a recursos genéticos como a los conocimientos asociados a este.

Hay que destacar que, muchas veces mediante el conocimiento tradicional se aumentan las posibilidades de encontrar productos naturales con potenciales comerciales que representarían un gran interés económico para las naciones interesadas en dicha explotación. (Ríos et al, 2007). El conocimiento tradicional, las innovaciones y las prácticas sobre animales, plantas, insectos o ecosistemas pueden proporcionar información interesante y pistas iniciales para identificar propiedades particulares de los

recursos genéticos que se encuentran en la naturaleza. (Nogales Sornoza, 2022). Para Rodrigo de la Cruz, miembro del pueblo indígena kichwa/kayambi del Ecuador el conocimiento tradicional ha guiado a una serie de empresas en el desarrollo de nuevos productos, lo que lo convierte en un intangible de gran valor de apoyo en la investigación científica, sobre todo en actividades de bioprospección para fines farmacéuticos, alimenticios, cosméticos y agroquímicos. (De la Cruz, 2010)

La importancia de los conocimientos tradicionales radica en que si un científico acude a la ayuda del conocimiento tradicional puede ahorrar hasta en un 400% en tiempo y en dinero para identificar un componente activo de una planta, potencialmente útil para un fin determinado; y de igual forma estima que el valor anual del mercado global de productos derivados de los recursos genéticos y biológicos rondaría el 10% de un mercado que mueve USD \$800 billones de dólares. Y es en donde radica el gran interés por los conocimientos tradicionales y recursos genéticos en donde el régimen de patentes tiene su lógica de intervención. (De la Cruz, 2010)

1.4 El consentimiento libre, previo e informado de las comunidades y pueblos indígenas

Atendiendo al marco regulatorio aplicable al caso ecuatoriano, es de notar que uno de los temas de mayor interés para nuestro país ha sido la protección de los recursos biológicos y genéticos, generalmente, asociados a comunidades indígenas, afroamericanas y locales. Una de las medidas para lograr tales objetivos, ha sido el requerimiento del consentimiento libre, previo e informado de las comunidades y pueblos indígenas.

Para la organización “Conservation International”, esta figura para que pueda ser considerada de efectivo cumplimiento, tiene que exigirse que se cumpla en 4 elementos conformantes:

- **Consentimiento:** Consistente en el derecho de los pueblos indígenas a dar o denegar su consentimiento a cualquier decisión que afecte a sus tierras, territorios, recursos y medios de vida.
- **Libre:** libre de coacción. Intimidación, manipulación, amenaza o soborno
- **Previo:** indica que se solicitó el consentimiento con suficiente antelación, antes del inicio o autorización de cualquier actividad o proyecto, y que de

existir, se respetaron los plazos requeridos por los procesos de consulta/consenso

- **Informado:** que se ha proporcionado información en un lenguaje y forma comprensibles para la comunidad, detallando la índole, el ámbito, el propósito y la duración del proyecto, así como información sobre las áreas que se verán afectadas y los impactos que económicos/ socioculturales que pueda tener en su territorio (Conservation International, 2013)

Según Bernal (2015, citado en Romero S, et al., 2015), este trámite constituye una “*traba burocrática fuerte*” puesto que el requisito fundamentado previo va más allá de la consulta previa, que en la práctica es un sistema para informar a los pueblos sin que implique necesariamente el consentimiento (Romero Simbaña & Delgado Rodríguez, 2015)

1.4.1 El CLPI como requisito de acceso a los conocimientos tradicionales y recursos genéticos.

Al ser los conocimientos indígenas y tradicionales de gran interés para la bioindustria y farmacéutica, comúnmente los mismo han sido objeto de apropiación indebida, que muchas veces no ha contado con consentimiento ni autorización legal pertinente. Consecuencia de esto los pueblos indígenas que son legítimos poseedores de estos recursos, no han tenido réditos en los beneficios monetarios o no monetarios resultados de su explotación y posterior comercialización. De ahí la naturaleza de exigir el CLPI como requerimiento de acceso a estos conocimientos y recursos.

Con la adopción del Convenio sobre la Diversidad Biológica, a partir de 1992 se comenzó a regular el acceso a recursos genéticos como a recursos tradicionales. A partir de ello, se ha seguido una de cadena de decisiones globales como la declaración de las Naciones Unidas sobre Derechos de pueblos indígenas del año 2007, o el Protocolo de Nagoya sobre acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa del año 2010, el cual será analizado a profundidad más adelante.

Es el mismo CDB, en sus Artículos 10 y 15 insta a sus naciones conformantes a diseñar políticas de estado de toma de decisiones que garanticen una utilización responsable y sostenible de los recursos de la diversidad biológica, respetando principalmente los conocimientos y prácticas de las comunidades indígenas, dando

especial énfasis a las estrategias de conservación in-situ. (Romero Simbaña & Delgado Rodríguez, 2015)

Este último instrumento vinculante es el que ha marcado las pautas de acceso a dichos recursos, establecer una base legal estandarizada para los estados parte y dar los lineamientos generales para que los mismo elaboren la legislación nacional pertinente.

Es entonces, que uno de los requerimientos que se exige a los solicitantes para que se realice un acceso legítimo a tales recursos, el mismo debe estar autorizado por sus legítimos poseedores, es decir, las comunidades y pueblos indígenas asociados a ese conocimiento o recurso genético. La principal finalidad de este requerimiento es el evitar la indebida apropiación de parte de terceros sin autorización. Este fenómeno es denominado *biopiratería*. (Nogales Sornoza, 2022)

Es importante manifestar que el consentimiento libre, previo e informado es un elemento de carácter bilateral en la relación jurídica que se da entre solicitante y legítimo poseedor, pues para que se forme el consentimiento es importante que las comunidades indígenas y locales del país conozcan bien y tengan presentes sus derechos colectivos para que puedan ejercerlos. Así como que los interesados, cumplan con la responsabilidad de dar a conocer la información pertinente a través de medios idóneos y adecuados para la comunidad implicada.

Se deben aplicar estas directrices con la participación de las comunidades y los interlocutores clave para garantizar que el proceso se basa en la colaboración, y para asegurar que éstos están dispuestos a trabajar junto con CI en la creación de un proceso de CLPI aceptable, utilizando estas directrices como una herramienta. Los gobiernos, socios y todas las demás partes interesadas deben también tener en cuenta estas directrices y cómo se aplicarán para lograr la meta de respeto al CLPI.

Es importante entender que el CLPI no es un simple proceso de toma de decisión o un mecanismo de veto de la comunidad, sino una herramienta para asegurar que los actores externos interactúen con las comunidades indígenas de una forma que se adecue a su cultura, para que sus prioridades de desarrollo, necesidades y deseos puedan cumplirse. Un verdadero proceso de CLPI incluye no sólo la consulta, sino también la posibilidad para que una comunidad de o niegue su consentimiento a un proyecto. Algunas políticas y directrices existentes, ya sea de gobiernos, el sector privado, bancos de desarrollo u otros, se limitan a la consulta, en contraposición a consulta y

consentimiento pleno. No obstante, Conservación Internacional reconoce el consentimiento que han de otorgar los pueblos indígenas. (CI, 2013)

En el caso Ecuatoriano, dentro del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación (COESCCI), dentro de su bagaje normativo reconoce como parte medular de la protección de los conocimientos tradicionales el derecho al consentimiento libre, previo e informado, por el cual los legítimos poseedores conforme sus instituciones legítimas y normas consuetudinarias, tienen la exclusiva facultad de autorizar a un tercero de forma expresa, libre e informada el acceso, uso o aprovechamiento de sus recursos genéticos así como de sus conocimientos tradicionales. (De la Cruz, 2010)

Este código (y su respectivo reglamento) también intenta regular un conjunto de procedimientos necesarios para la obtención del Consentimiento, libre, previo e informado de forma legítima, y todo el proceso a seguir hasta terminar con el registro de patente ante la autoridad competente. Sin embargo, al ser poco clara, excesivamente burocrática y sobre todo poco práctica, provocando que la mayoría de esta normativa resulta inaplicable en escenarios reales.

1.4.2 El protocolo de Nagoya y su relación con la propiedad intelectual

El protocolo de Nagoya es un instrumento vinculante para los estados parte, el cual fue aprobado en Nagoya, Japón en octubre de 2010. Mas el mismo fue suscrito por Ecuador a fecha 01 de abril de 2011 y no pasaría a formar parte del mismo sino hasta el 19 de diciembre del 2017

El principal objeto de este convenio es el desarrollar un marco legal común y establecer parámetros para futuros lineamientos normativos en lo que refiere a la utilización sostenible de los componentes de la biodiversidad, y, sobre todo, la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de recursos genéticos. Esto con el objetivo de impulsar notablemente que se garantice el cumplimiento del tercer objetivo del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

Partiendo del análisis del **Artículo 1** de este instrumento, se colige que este se encuentra intrínsecamente relacionado a las nociones del desarrollo sostenible, pues establece claramente que lo que busca este convenio la inclusión de un acceso y una transferencia apropiada tanto de los recursos genéticos asociados a su diversidad, de tal

manera que su aplicación fomente la conservación y la sostenibilidad de los recursos. Se podría decir entonces que el protocolo no busca la limitación o la prohibición de acceso a los recursos de la biodiversidad, sino por el contrario, promueve su utilización, pero de manera responsable, legítima, regulada y que, de existir explotación económica, la misma sea justa para todos los intervinientes. Y es precisamente en este aspecto, que el Protocolo de Nagoya y la Propiedad Intelectual tienen su punto de convergencia.

Para David Vivas (2015), oficial de asuntos legales de la ONU, la relación se da claramente cuando el momento de desarrollar una investigación o un producto que se considera exitoso, el investigador o empresa desarrolladora busca llevar dicha obtención al ámbito comercial, lo cual implica que debe dotarle de protección y exclusividad que le brinde competitividad en el mercado, siendo la patente la herramienta legal que le permitirá lograr estos fines. Es entonces, que las oficinas de patentes previo a la concesión de derechos, tiene que verificar que el acceso a los recursos genéticos y/o conocimiento tradicional asociado haya sido legítimo. (Vivas, 2015)

Uno de los impedimentos, que enfrenta esta situación siempre es referente al cómo se deben plasmar elementos en una legislación y más aún, como deben proceder los Estados para que la normativa desarrollada no vulnere la autonomía de las los pueblos y comunidades indígenas. Ante esta interrogante, se ha recomendado seguir las directrices de Bonn sobre Accesos a Recursos Genéticos y Distribución Justa y equitativa del año 2002, en el cual se reconoce que dentro de los elementos que podrían incluirse están: autoridades competentes que concedan el consentimiento, plazos y fechas límites que dinamicen los procesos, mecanismos accesibles de para la consulta pertinente, etc. (De la Cruz, 2010)

Otra de las dificultades presentes que generalmente aparecen es que la empresa privada, la industria transnacional y en general, la iniciativa para la investigación proviene de los países desarrollados, quienes son los encargados de realizar los proyectos en países menos desarrollados, ya que disponen de la logística, experticia y en general, la capacidad económica de asumir los costos que implican la inversión en estas investigaciones. Es entonces que se produce un enfrentamiento entre los legítimos poseedores de los recursos genéticos y titulares del conocimiento tradicional, contra la gran industria extranjera que en base a la inversión y el uso de su tecnología, pretender proteger esas investigaciones,

trasladarlas al ámbito comercial y recuperar el capital invertido en el desarrollo de su producto. (Camargo, 2013)

Es por ello, que a través de la Propiedad intelectual se busca una serie enfoques que permitan una efectiva y justa gestión de estas problemáticas. La gestión de cuestiones referentes a propiedad intelectual en los acuerdo y marcos de acceso de participación de beneficios, la utilización de bases de datos, los requisitos de divulgación en las solicitudes de patente y todo tipo de mecanismos que permitan que el sistema de P.I pueda servir como apoyo para la protección preventiva de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales. (OMPI, 2019)

Sin embargo, y como evidenciaremos más adelante, el brindar un enfoque preventivo que únicamente se concentra en evitar la apropiación y la explotación indebida del conocimiento colectivo y recursos genéticos, resulta contraproducente para los fines de uso, conservación, explotación y distribución justa.

1.4.3 Análisis del Artículo 530 COESSCI

Conforme se ha analizado, el ejercicio de los derechos colectivos sobre los conocimientos ancestrales es exclusivos de sus legítimos poseedores, quienes conforme sus normas consuetudinarias e instituciones de representación legítima, pueden impedir el acceso, uso u aprovechamiento indebido por terceros. (Art 525, COESSCI)

Es decir, el Estado otorga plena facultad a los comunidades, pueblos y nacionalidades sobre el uso, goce y disposición de sus conocimientos, respetando sus costumbres y arreglos consuetudinarios. Es por ello, que, dentro de la normativa especializada, el COESSCI, manda en su Art. 529 como requisito sine qua non el consentimiento previo, libre e informado, el cual debe ser pactado entre legítimos poseedores y los solicitantes.

Y es aquí, donde se presenta la primera dificultad para el solicitante, y es el determinar cual es la comunidad, nacionalidad o población originario que es considerado el legítimo poseedor del recurso que se busca acceder. Si bien en algunos casos, los legitimarios son claramente identificables y se encuentran respaldados jurídicamente (a través del Depósito Voluntario único del SENADI), en otras ocasiones este no se encuentra plenamente determinado. Es por ello, que la SENESCYT conforme el Acuerdo No. 2020-077 expide en fecha de diciembre de 2020, el reglamento de gestión de los

conocimientos, donde plantea un capítulo enfocado a la “**debida diligencia**” que deben realizar todo aquel que busque acceder a conocimiento tradicional asociado, para identificar a su legítimo poseedor. (Art. 376, Ac. No 2020-077, SENESCYT)

Este mismo cuerpo normativo, plantea que, para cumplir con este requerimiento, la parte interesada debe presentar datos oficiales y evidencias que identifiquen a la comunidad como legítima poseedora, y adicional a esto, dicha información deberá estar debidamente validada tomando en cuenta normas consuetudinarias e instituciones de representación legítima.

Por ello, el COESCCI en su Artículo 530, en un intento por esclarecer el panorama a los potenciales solicitantes, pretender fijar los lineamientos del procedimiento que se debe llevar a cabo para que la obtención CLPI sea efectivamente legítima y pueda ser autorizado por la autoridad competente.

En primer lugar, establece claramente dentro del primer inciso que, *el interesado deberá suministrar suficiente información relativa a los propósitos, riesgos, implicaciones, eventuales usos y aplicaciones futuras del conocimiento, previendo condiciones que permitan una justa y equitativa distribución de los beneficios obtenidos de dichos conocimientos*. Es importante señalar que el solicitante debe llevar un registro de todo este procedimiento, pues conforme el Acuerdo No. 2020-077 expedido por la SENESCYT, la solicitud de registro del consentimiento libre previo e informado ante Servicio Nacional de Derechos intelectuales, esta debe contener anexos que demuestren la socialización y toma de decisión de los legítimos poseedores.

Este mismo acuerdo, reconoce que la parte interesada deberá brindar esta información, en un idioma o lengua que los legítimos poseedores comprenda plenamente y que su difusión tenga en cuenta las normas consuetudinarias de la comunidad. Incluso, el reglamento al COESCCI reconoce la posibilidad de que, si se entregará información deliberadamente errada, los custodios locales tienen la potestad de revocar el consentimiento una vez ya ha sido otorgado (Art. 49. Reglamento al COESCCI)

En la misma línea, el Artículo 530 del Código Ingenios establece que el interesado debe deberá comprometerse a respetar los derechos colectivos, y, de ser el caso, a mantener confidencialidad en relación a la información, materiales, experiencias, métodos, instrumentos y demás elementos tangibles o intangibles relacionados a los conocimientos tradicionales. Estos parámetros deben estar debidamente detallados en los

acuerdos, actas de consentimiento y contratos celebrados entre los legítimos poseedores y solicitantes.

Sobre este punto, el reglamento expedido por la SENESCYT referido a la gestión de conocimientos tradicionales, es claro en su Art. 383 el determinar cómo debe ser el proceso de participación y toma de decisiones de los pueblos y comunidades indígenas, siempre en arreglos de las normas consuetudinarias. Considera que dichas decisiones de tomarse en asamblea, debe observar que la convocatoria se realice con anticipación, se identifique claramente el objeto de toma de decisión y que se deje una constancia física de la decisión de la Asamblea, conforme sus normas consuetudinarias.

Sin embargo, parecería ser que todo lo consagrado en el inciso anterior se desnaturaliza en el artículo siguiente, pues establece una cantidad de requisitos mínimos y parámetros para que el acta de consentimiento realizada por la asamblea tenga validez, cuando muchos de estos, pueden contrariar las normas consuetudinarias de las comunidades y pueblos originarios, pero los solicitantes se ven obligados a cumplirlos por ser un requisito legal. Esto solo compromete la posición de los solicitantes respecto de los legítimos poseedores, pudiendo complicar la obtención del consentimiento únicamente por requerimientos burocráticos. Y en caso, de que el solicitante obtuviere exitosamente el CLPI de la comunidad poseedora del conocimiento tradicional, la misma previo al pago de la tasa correspondiente, deberá presentar ante el SENADI la solicitud de registro del CLPI ante el SENADI, para lo cual además de presentar el acta firmada y socializada por los miembros de la comunidad, debe adjuntar anexos del procedimiento, el plan de acceso de uso y aprovechamiento y el formulario para el registro del Consentimiento. Solo únicamente cuando el consentimiento previo libre e informado, este debidamente registrado ante la autoridad competente, el solicitante puede acreditar que cuenta con el mismo y continuar con el desarrollo de su investigación.

Eso sin contar que en caso de que la solicitud del consentimiento previo, libre e informado verse sobre un componente intangible asociado a recursos genéticos, los usuarios deben presentar adicionalmente un plan que detalle, el acceso, uso y aprovechamiento de dichos componentes ante la SENESCYT. Toda esta traba burocrática responde al carácter garantista que tiene nuestra legislación respecto de los componentes de la biodiversidad y los pueblos y nacionalidades que conforman el territorio nacional. No obstante, es evidenciable porque resulta muy dificultoso tanto para

la iniciativa nacional como internacional el desarrollar proyectos investigativos que requieran la utilización de los recursos genéticos y la participación de estas comunidades.

Finalmente, el Artículo 530 culmina con el inciso que más incertidumbre refleja, pues establece que la repartición justa y equitativa de beneficios monetarios y no monetarios serán *prescritos por el reglamento dictado para el efecto*, el cual debe considerar entre otros a las autoridades, instituciones y modos tradicionales de toma de decisiones de las comunidades, pueblos y nacionalidades.

El Artículo refiere a un reglamento que, a la fecha actual, no ha sido expedido ni existe norma complementaria que supla dicho vacío. Si analizamos el reglamento al COESCCI únicamente regula en su **Art. 53** como proceder en que caso que exista subrogación del Estado respecto de los legítimos poseedores, y que la SENESCYT es la responsable de realizar el informe técnico para determinar el monto, tomando en cuenta la aplicabilidad comercial, su investigación y su presupuesto.

CAPITULO 2

2. EL RÉGIMEN DE PROPIEDAD INTELECTUAL COMO HERRAMIENTA DE INNOVACIÓN TECNOLÓGICA Y SU RELACIÓN CON LOS RECURSOS BIOGENÉTICOS

2.1 Propiedad Industrial: Utilización del material genético en patentes de invención

La propiedad intelectual presenta varias herramientas y es aplicada dependiendo de la naturaleza de la innovación. El desarrollo de este capítulo se enfocará al uso de los recursos biogenéticos en las patentes de invención.

Según la OMPI, debemos entender a la patente como un derecho exclusivo otorgado a una invención, es decir, un producto o proceso que propone una nueva solución técnica a un problema o un proceso para hacer algo de forma novedosa (Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, 2018). De igual forma el sistema de patentes de invención constituye una herramienta para promover el desarrollo industrial y tecnológico y para la consecución del buen vivir (SENESCYT, 2016).

Las patentes de invención contienen aproximadamente el 70% de la información tecnológica conocida, constituye una amplia fuente de información tecnológica, que es confiable y que además en su contexto global indican las tendencias de desarrollo tecnológico actual. Para que la patente sea objeto de protección debe tener un aspecto de novedad y de impacto técnico-comercial, para que la misma pueda ser considerada como innovación. Es por ello, que en un país como Ecuador resulta de vital importancia incentivar el desarrollo tecnológico e intelectual de la academia y de la sociedad a través de las patentes, pues el Estado es la única entidad encargada de conceder derechos exclusivos sobre una invención a su autor, así como de garantizar la misma impidiendo a terceros el uso sin su previo consentimiento

Usar la información de Patentes de invención implica evitar la duplicación de esfuerzos de investigación y desarrollo, proponen nuevas soluciones más efectivas a problemas técnicos conocidos, determina si una tecnología es de libre acceso o no, evitar la infracción de las patentes de otros inventores, permite además determinar la orientación principal del sector tecnológico, tales como la salud y medioambiente (Alcocer, 2010 citado en Nogales, 2022)

2.1.1 Límites a las patentes en el Ecuador

A razón de la redacción deficiente de la norma constitucional, en aras de lograr una protección integral y completa de los recursos biogenéticos y conocimientos tradicionales asociados a los mismos, el país se ha visto en la necesidad de encontrar una interpretación constitucional benévola, que cause el menor perjuicio al ecuatoriano, sobre todo a las comunidades indígenas. Esto se ve reflejado en el Art 322, de la constitución que establece: *“Se reconoce la propiedad intelectual de acuerdo con las condiciones que señale la ley. Se prohíbe toda forma de apropiación de conocimientos colectivos, en el ámbito de las ciencias, tecnologías y saberes ancestrales. Se prohíbe también la apropiación sobre los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agrobiodiversidad.”*

Para Corral Ponce, dicha norma debe ser entendida como ninguna persona natural o jurídica pueda hacer suyos los conocimientos tradicionales y los recursos biológicos y genéticos, y esto, se encuentra en plena armonía con toda la normativa sobre propiedad intelectual vigente en nuestro país, sea en el ámbito multilateral (OMPI, OMC, CDB, FAO), en el ámbito regional (Decisión 291 y 486 de la CAN) y naturalmente se complementada con la normativa especial interna. Es decir, nadie puede reivindicar para sí, a través de un derecho de propiedad intelectual cualquier recurso sea biológico o genético tal como se encuentran en la naturaleza. (Corral Ponce, 2010)

Nuestra legislación nacional, comunitaria e internacional permite que a través de un contrato de acceso se pueda utilizar un recurso biológico o genético y someterlo a un proceso de investigación y desarrollo, aislamiento, manipulación, síntesis, u otro, resultado del cual, tiempo después, en algunos casos años, pueda obtenerse una solución técnica a un problema técnico determinado que podría ser susceptible de protegerse a través de derechos de propiedad intelectual si se cumplen las condiciones que exige la ley

Con la entrada en vigencia del Código Ingenios, se cambia esta lógica prohibicionista por una protección positiva, que en teoría permitirá el acceso a los recursos y un reparto de sus beneficios. (Villagomez, 2018)

En lo que respecta a esta normativa, de acuerdo a su naturaleza proteccionista, reconoce taxativamente qué productos o invenciones no son objeto de patentamiento en el país. El **Art. 273** de dicho cuerpo normativo, establece taxativamente, como invenciones no patentables, las siguientes (COESCCI, 2016):

1. Las invenciones cuya explotación comercial deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales o para evitar daños graves al medio ambiente o ecosistema. A estos efectos, no se considerará contraria al orden público o a la moral la explotación comercial de una invención, por la sola existencia de una disposición legal o administrativa que prohíba o que regule dicha explotación;

2. Los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales;

3. Las plantas y los animales, así como los procedimientos esencialmente biológicos para obtención de plantas o animales que no sean procedimientos no-biológicos o microbiológicos;

4. El producto de los polimorfos, metabolitos, formas puras, tamaño de partículas e isómeros que no hayan sido investigados en el Ecuador; y,

5. El producto de los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agro-biodiversidad que no hayan sido investigados en el Ecuador.

De igual forma en el **Art 402**. “*Se prohíbe el otorgamiento de derechos, incluidos los de propiedad intelectual, sobre productos derivados o sintetizados, obtenidos a partir del conocimiento colectivo asociado a la biodiversidad nacional*”. Así se prohíbe el otorgamiento de cualquier derecho sobre productos obtenidos a partir del conocimiento colectivo asociado a la biodiversidad, no importa si son derechos de propiedad intelectual u otro tipo de derechos, están prohibidos todos y frente a todas y todos, sin excluir siquiera, a las propias comunidades indígenas titulares del conocimiento, lo cual no tiene sentido alguno.

2.1.2 Obligaciones del solicitante en territorio nacional

En la misma línea, el COESCCI establece los requisitos de acceso a los recursos biológicos y genéticos, de tal manera, que a través de esta institución se impone a los solicitantes, en caso de que su solicitud de patente implique la utilización de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados una serie de obligaciones previas a la presentación de su solicitud.

Sin embargo y como se ha evidenciado, el código Ingenios desarrolla de forma muy vaga y confusa el acceso a los recursos genéticos y conocimientos tradicionales, y atendiendo al tenor literal del Artículo 282 de este instrumento cuando manda “*De acuerdo a lo previsto en los tratados internacionales de los cuales el Ecuador es parte*”, la regulación aplicable a estos casos sigue encontrándose en la Decisión 391 de la Comunidad Andina, instrumento que será estudiado a mayor profundidad más adelante.

Para el desarrollo de este capítulo, es menester analizar los Artículos 281 y Art 282 del COESCCI en su numeral 1. Respecto del Art. 281 es importante destacar que reconoce que cuando la invención se refiere a material biológico, que no pueda detallarse debidamente, dicho material deberá ser depositado en una institución autorizada y competente en materia de derechos intelectuales.

En virtud de este requisito se ha suscrito el Tratado de Budapest (1977) sobre el reconocimiento internacional del depósito de microorganismos para los fines del procedimiento de patentes logrando que se complemente la descripción y se asegure la repetibilidad de la invención (Espinosa, 2004).

Es prácticamente imposible describir a un ser vivo, por más pequeño que sea, y menos hacerlo siguiendo los lineamientos establecidos con fines de patentamiento. Para superar esa exigencia se estableció el Tratado de Budapest, de manera que, en lugar de divulgación o descripción por escrito, los solicitantes de patente de un microorganismo lo depositan en cualquiera de las llamadas “autoridades internacionales de depósito” (AID). (Rodríguez, 2015, págs. 73-74)

Cualquier institución especializada en la recogida y almacenamiento de material microbiológico puede ser una autoridad internacional de depósito (AID) si es propuesto por un miembro del Tratado de Budapest y cumple con las condiciones establecidas en el Reglamento del Tratado, actualmente existe 45 AID alrededor del mundo, siendo la Colección Chilena de Recursos Genéticos Microbianos, la única ubicada en América Latina (Basso & Genovesi, 2016)

Finalmente, en el último párrafo del Art. 282 se reconoce también la necesidad de adjuntar la certificación de cumplimiento de acceso al recurso genético o conocimientos tradicionales, la información pertinente en cuanto a la conformidad con el consentimiento fundamentado previo y la participación justa y equitativa en los beneficios, tal como exija

la legislación nacional del país. (COESCCI, 2016). Estos requerimientos serán desarrollados más adelante en el desarrollo de la investigación.

2.1.2.1 La declaración de Origen

Este requisito es principalmente impulsado por los países megadiversos, es decir, los países proveedores de recursos, para controlar y limitar la problemática que significa la biopiratería, pues este requisito obliga al solicitante como un requisito previo a la patentabilidad de su innovación a divulgar el lugar de origen del recurso genético y/o conocimiento tradicional conexo. Es por ello que los países “proveedores” han impulsado la inclusión de estas normas en contra de la biopiratería en todos los procesos bilaterales de negociación comercial, entendiendo que en tales ámbitos se encuentran precisamente una de sus principales fortalezas y mayores oportunidades en materia de propiedad intelectual (Corral Ponce, 2010). Empero, el problema surge cuando los países industrializados se niegan a adoptar dicha medida pues consideran que únicamente se encarecería el proceso y complicaría la obtención de una patente.

Otro de los problemas que existe dentro de la negociación complicada -entre el norte y el sur- se enmarca en la necesidad de establecer la diferencia entre países de origen y países proveedores. Este asunto es clave ya que no siempre los países que proveen los recursos genéticos y los conocimientos asociados son los países de origen de esos recursos. Existe un problema no resuelto con las colecciones ex-situ, (jardines botánicos, zoológicos, bancos de germoplasma) que -en su mayoría- se encuentran en los países del norte. Los Estados Unidos, por ejemplo, sostienen que ese país es el mayor proveedor del mundo. Esto, por supuesto, afecta los intereses y derechos de los países de origen, es decir de los países de donde originalmente se han extraído los recursos y el conocimiento, los países tropicales del sur. (Espinosa, 2004)

2.1.3 La decisión 391 de la CAN sobre el régimen común sobre acceso a recursos genéticos

A raíz del Convenio de la Diversidad Biológica, las naciones adherentes adquirieron obligaciones y compromisos que debían ser trasladadas a sus respectivas legislaciones, sin embargo, uno de los principales inconvenientes que surgieron para la regulación de los recursos asociados a la biodiversidad ha sido la falta de coalición normativa y la divergencia de criterios que han surgido sobre la forma de protección que debe brindarse al resultado de dichas invenciones. Por ello, los países miembros de la

comunidad andina (Ecuador, Colombia, Bolivia, Venezuela y Perú) en andas de lograr uniformidad y unidad respecto del tratamiento de los recursos genéticos, aprobaron el Régimen Común sobre acceso a los Recursos Genéticos mediante la decisión 391. (Bayona, 2011)

Esta decisión, que declara los recursos genéticos como parte del patrimonio nacional de cada país, establece la estrategia regional de biodiversidad para los países del trópico andino y en consideración, que los países andinos recogen el 25% de la biodiversidad mundial siendo esta una de sus mayores fortalezas, pondera la importancia de la misma para la seguridad alimentaria, la subsistencia y el desarrollo económico de los miembros de la Comunidad Andina. (Durand, 2014, citado por Cobos et al., 2020)

De esta manera los países miembros de la CAN fueron pioneros en establecer los mecanismos de control para el acceso a recursos genéticos y participación equitativa de los beneficios, sentando las bases la protección de conocimientos, el desarrollo de capacidades científicas y la promoción del uso sostenible de los recursos. Además, esta normativa les permitiría a los estados miembro fortalecer su capacidad de negociación y cooperación entre ellos. (Ruiz, 2008)

La Decisión 391, promueve estos mecanismos para el permiso de acceso a recursos genéticos, con el objetivo de transparentar y regularizar todos aquellos procedimientos de experimentación e innovación científica, que utilicen los recursos biogenéticos de sus estados miembro. El autor Alejandro Grajal es categórico al mencionar que a raíz de la Decisión: “Todas las solicitudes de acceso a recursos genéticos requieren ahora una solicitud formal, la negociación de un contrato, la publicación del contrato en los medios de comunicación nacionales y la inscripción del contrato en el registro público nacional. Las condiciones para todo contrato requieren que los solicitantes extranjeros aseguren la participación de colegas o instituciones nacionales “aprobadas” (individuos o instituciones), el apoyo a la investigación que contribuya a la conservación y el uso sostenible, la participación de comunidades locales, depositar duplicados en las colecciones nacionales y la diseminación a tiempo de los resultados científicos en el país” (Grajal, 1999)

A pesar de estos esfuerzos por homogenizar los lineamientos normativos y unificar los criterios de protección, la Decisión 391 presenta grandes dificultades en su aplicación, ya que por un lado, sobrestima las capacidades técnicas de los estados miembro, pero por

otro, subestima los costos de ejecución del control para el acceso a la biodiversidad, esto ahondado a que el lenguaje utilizado en su redacción es demasiado generalizado y amplio que permite una interpretación discrecional, solamente resulta que el instrumento no tiene la efectividad esperada. (Grajal, 1999). Aun así, la CAN mantiene la decisión 391 casi encarpeta sin que exista mucho interés en perfeccionarla y desarrollarla reglamentariamente ya sea a nivel comunitario como en su labor de promoción de implementación nacional en los países miembros. Esto responde también, a que la puesta en valor del patrimonio biológico y cultural no se les ha brindado la relevancia e importancia correspondientes, pues para las naciones de esta parte del hemisferio, se considera a las inversiones en ciencia y tecnología son apuestas a largo plazo donde los países miembros no poseen las ventajas competitivas de los países desarrollados. (Deutsche Gesellschaft für Technische Zusammenarbeit, 2008). En el Ecuador, la aplicación de este instrumento se encuentra supedita bajo el Reglamento de la Decisión 391 emitida en el Decreto Ejecutivo 905, siendo su principal fin el fomentar la investigación a través de la relación jurídica entre los interesados y el Estado como propietario de los recursos genéticos.

A pesar de que dicho reglamento parecería contrariar el Art. 404 de la Constitución, *que prohíbe el otorgamiento de derechos incluidos los de propiedad intelectual, sobre productos derivados o sintetizados, obtenidos a partir del conocimiento tradicional* (Constitución, 2008) de igual manera el reglamento desarrolla un procedimiento de acceso a los recursos genéticos, la condiciones de participación justa y equitativa de beneficios, la transferencia de tecnología y la aplicación del consentimiento fundamentado previo por parte del Estado. Y aunque, el Art. 4 del reglamento, en concordancia con la constitución, establece la limitación de no reconocer ningún derecho incluidos los de propiedad intelectual, a productos derivados a partir del conocimiento asociado a la biodiversidad y apropiación de recursos genéticos, posterior el Art. 30, Inc. 15 establece que el contrato de acceso a los recursos genéticos obligatoriamente contendrá información sobre “derechos de Propiedad Intelectual”.

2.1.4 La prohibición de patentamiento de los conocimientos tradicionales.

Uno de los principales retos de los países miembro del CDB y la Comunidad Andina, ha sido el garantizar la efectiva protección, respeto y autodeterminación de los pueblos y comunidades indígenas, principalmente el entredicho que se produce el

momento en que la propiedad intelectual interactúa con los valores y costumbres de las comunidades indígenas.

Si bien es cierto, que la Constitución es categórica al afirmar en su Art. 322 que se prohíbe toda forma de apropiación de conocimientos colectivos, así como el otorgamiento de derechos, incluidos los de propiedad intelectual, sobre productos derivados o sintetizados obtenidos a partir del conocimiento tradicional (Asamblea Nacional, Art. 402, 2008); es importante analizar la naturaleza y el origen de esta prohibición, así como revisar el tratamiento a nivel internacional para encontrar el verdadero espíritu de la norma constitucional, pues como se pudo evidenciar, la interpretación literal podría resultar perjudicial para las mismas comunidades y contrarias a los objetivos del Estado; así como los compromisos adquiridos en los instrumentos internacionales pertinentes.

La Decisión 391 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN) prevé que las comunidades poseen la facultad de decidir sobre sus conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales asociadas a los recursos genéticos y sus derivados. (CAN, 1996, art. 7)

Como se puede evidenciar esta protección negativa transgrede el principio de autodeterminación de los pueblos, impidiendo una gestión completa y adecuada de sus conocimientos. Mientras el resto de los inventores pueden acceder a los derechos patrimoniales de propiedad intelectual, los miembros de las nacionalidades y pueblos no pueden hacerlo. (Villagomez, 2018)

De igual manera, la facultad de transaccionar con componentes intangibles no debería pertenecer al Estado, ya que legítimamente no se podría considerar como titular, sin embargo, se justifica su intervención debido a la desigualdad que representaría la participación de un pueblo o comunidad en el régimen internacional. Es por ello que el rol estatal debe estar orientado a ser un colaborador activo que vele por el derecho de sus comunidades en pro de obtener un justo reparto de beneficios (Villagomez, 2018)

Se podría considerar que la radicalización en la Constitución ecuatoriana sobre la protección los conocimientos tradicionales en el país, fue el contexto político en que se desarrolló pues muchos consideran que la utilización de patentes es a la larga “privatización [directa o indirecta] de conocimientos indígenas y recursos genéticos provenientes en gran medida de los países megadiversos del Sur , por lo que este sistema para algunos no resulta muy convincente y preocupa, sobre todo a los países

subdesarrollados, ya que tienen la idea que los países desarrollados se van a apropiarse de sus recursos a través de las patentes. (Espinosa, 2004)

Es por ello que, frente al sistema negativo actual con el que la Constitución está protegiendo los conocimientos y componentes de la biodiversidad, se encuentra un sistema positivo el cual tiende a garantizar mediante el uso y goce de los conocimientos, una distribución de beneficios dentro de una convención donde se establecen condiciones entre las partes. Esto último, se encuentra evidenciado en el COESCCI, cuando introduce un procedimiento completo para la posibilidad de que los conocimientos tradicionales puedan ser parte del mercado bajo ciertos condicionamientos. Incluso en el Art. 521 de dicho código, se va más allá y realiza una enumeración de los contenidos de conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos.

En cuanto a la propiedad intelectual de los conocimientos colectivos, es correcto afirmar que no cabe el reconocimiento de patentes sobre el mismo, pues no entra en los parámetros de invención, novedad o intervención científica, pero al ser un paso previo intermedio entre el acceso al recurso y la obtención de la patente de invención, su protección debe ser diferenciada y clara, puesto que se puede convertir en una arma de doble filo para los legítimos poseedores.

2.2 El contrato Marco de Acceso a Recursos Genéticos

El acceso a los recursos genéticos debe entenderse como la intención de uso que tiene el solicitante sobre una muestra de material genético de un recurso biológico. (Cobos Mora, Moran, Lombeida, & Medina Litardo, 2020). Si ese acceso tiene por objetivo, la experimentación científica para la posterior creación inventiva o la explotación comercial de sus componentes, la normativa nacional como internacional (CDB, Decisión 391 y 486 de la CAN, ADPIC) exigen requerimientos especiales para que el acceso a esos recursos sea considerado como legítimo y autorizado, entre los cuales se encuentra la celebración de un contrato de acceso a recursos genéticos entre el Estado y el solicitante.

Según lo establecido el Art. 32 de la Decisión 391 de la Comunidad Andina el contrato de acceso es aquel el contrato que celebra el solicitante de acceso a los recursos genéticos con la autoridad competente (el Estado) y a través del cual se establecen las condiciones, derechos y obligaciones en torno a las actividades de acceso a recursos genéticos.

El principal objetivo de estos contratos es que el usuario reciba de parte de los poseedores de los recursos genéticos, la autorización correspondiente para hacer uso de estos, pero siempre y cuando se respeten los condicionamientos como la repartición de beneficios derivados de su utilización, la transferencia de tecnología y el consentimiento previo e informado en caso de que dicho recurso este asociado a una comunidad, pueblo o nación originario. (Cobos Mora, Moran, Lombeida, & Medina Litardo, 2020)

Si bien es cierto que el requerimiento del contrato de acceso es considerado por la doctrina como un elemento de forma mas no fondo para la concesión de una patente, la CAN reconoce expresamente que la no presentación de este contrato previo a la obtención de una patente podría resultar en la declaración de nulidad absoluta de la misma, ya sea de oficio o cuando alguna persona lo solicite. Esto quiere decir que, si no es presentado el contrato de acceso de los productos desarrollados a base de los recursos genéticos originados en cualquier país miembro, la patente no debe ser concedida, y de haberla aceptado, debe ser declarada nula.

Es por ello que la misma CAN lo establece como uno de los parámetros que debe contener la solicitud de patente en el artículo 26 de la Decisión 486.

Ahora si bien es cierto que la Comunidad Andina siguiendo los lineamientos de otros instrumentos internacionales y en cumplimiento a las obligaciones contraídas por sus estados miembro, fue ambiciosa en la incorporación del contrato de acceso, la Decisión Andina que regula el acceso a los mismos es carente en lo que respecta a los mínimos legales exigibles en este contrato como son términos bajo los cuales se realizará la transferencia de material genético, las obligaciones derivadas de los derechos de propiedad intelectual, el detalle los beneficios económico y no económico. En cuanto a los beneficios económicos se debe pactar el porcentaje de regalía según lo dispuesto en la ley local ecuatoriana y en los previos acuerdos con los varios sectores representativos. Otro tema importante que debería de tratarse en este contrato y en la decisión es el organismo de control que vigilará las actividades del solicitante. (Furlato Cortez, 2012)

2.2.1 Base, objeto y capacidad legal en Ecuador.

En el Ecuador, la exigencia de estos requerimientos nace de un mandato legal de la Decisión 391 de la CAN sobre un Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos (1996), que a su vez se deriva de las obligaciones principios establecidos en los artículos 1, 8(j), 15 y 16 del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB - 1993).

Todo esto se materializa y converge finalmente en la Decisión 486 de la Comunidad Andina, que será objeto de análisis más adelante. (Ruiz Muller, 2002)

En el país, desde la expedición del COESCCI, se accede al recurso con el contrato de acceso; el cual tiene tres partes; Estado, Comunidades indígenas (en caso de que el recurso esté ligado a un componente intangible), y el interesado en acceder. La autoridad competente en materia de acceso en el Ecuador es el Ministerio del Ambiente

Con respecto de la participación estatal en este tipo de contratos, se debe considerar que el Estado es parte en el contrato en tanto tiene y ejerce derechos sobre los recursos genéticos, entendidos como patrimonio de la Nación o propiedad del Estado según la legislación interna. (Art. 6, Decisión 391 CAN). Sin embargo, en la práctica un particular, una comunidad indígena o un centro de conservación ex situ también pueden ser considerados como proveedores legítimos de estos recursos y productos, siempre y cuando sean conformes la propia decisión y la legislación nacional (Deutsche Gesellschaft, 2008)

Por otro lado, en el caso de que el conocimiento esté en territorio de una comunidad, es lógico que ésta participe en el proceso, para lo cual la comunidad debe consentir libre e informadamente sobre el contrato. (Fernandez, Aldama, & Lopez Silva, 2002)

Es importante establecer que, una vez suscrito el contrato de acceso, para que el mismo se perfeccione debe emitirse una resolución que se publicará junto con un extracto del contrato, en el Diario o Gaceta Oficial nacional o en un diario de amplia circulación nacional. Hecho esto último, se considera perfeccionado (plenamente válido y con efectos legales) el procedimiento de acceso.

2.3 La Decisión 486 de la Comunidad Andina

La entrada en vigor del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) a finales de 1993 y su posterior implementación han dejado claro que el sistema de propiedad intelectual, especialmente en términos de patentes de invención, puede afectar de manera importante la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica, o al menos, tener implicaciones en los objetivos y propósitos del propio CDB. (Ruiz Muller, 2002)

Para la autora Antonella Furlato: la Decisión 486, nace a partir del CDB, fusionando lo contenido en el ADPIC, en la Decisión 391 y también en el CDB. Así, busca principalmente evitar la apropiación indebida y proteger derechos, especialmente los de

las comunidades indígenas y sus conocimientos a través de una regulación adecuada y siguiendo los requisitos contenidos en esta Decisión. (Furlato Cortez, 2012)

En su forma original, las patentes no cubren los organismos tal como existen en la naturaleza, sino más bien los componentes activos extraídos del estado natural y las combinaciones genéticas y sus derivados, que son resultado de la aplicación de la biotecnología. En la región Andina, se prohíben las patentes que involucren formas de vida humana, animal y vegetal en su estado natural. (De la Cruz, 2010)

Toda vez que los avances en biotecnología, pueden ser patentados siempre y cuando cumplan con los requisitos establecidos que estén relacionados con productos o procesos que implican algún tipo de material biológico. En las solicitudes de patentes que involucren secuencias genéticas, es necesario especificar la aplicación industrial que podría derivarse de dicha secuencia. De igual forma, cuando se presente una solicitud de patente para estos tipos de invenciones, se tendrá que cumplir los requisitos, los cuales son la novedad, técnica inventiva y aplicación industrial. Si bien el alcance de los mismos es definido por cada legislación, hay que tener especial consideración para cada categoría en este tipo de innovaciones. (Villagomez, 2018)

Es por ello que principalmente las naciones proveedoras de dichos recursos, han creado propuestas que permitan vincular de manera directa el régimen de patentes con el acceso a recursos genéticos y protección de conocimientos tradicionales; pues a la final se tuvo en consideración que debido a que la industria biotecnológica depende en gran medida de los recursos genéticos provenientes de los países del Sur (a los cuales acceden prácticamente sin restricciones) y muchas de sus innovaciones tecnológicas buscan protegerse mediante sistemas de propiedad intelectual, como patentes o derechos de obtentor, es completamente justificado que, como condición para otorgar derechos de propiedad privada sobre invenciones derivadas directa o indirectamente de estos recursos del Sur, se requiera cierta evidencia que demuestre el origen legal de estos materiales antes de conceder dichos derechos. (Ruiz Muller, 2002)

2.3.1 El Manual Andino de Patentes

Esta patente concede un derecho de propiedad privada y exclusiva al titular de la invención, que según la norma andina sobre propiedad industrial (Decisión 486), pueden ser personas naturales o jurídica, otorgándole protección hasta por un por un plazo de 20 años contado a partir de la fechade presentación de la respectiva solicitud en el País

Miembro (Art. 50). Las características más importantes de una patente son: la propiedad privada y su finalidad comercial (De la Cruz, 2010)

Según esta misma Decisión, los requisitos básicos para el otorgamiento de una patente son tres:

- Novedad (producto nuevo).
- Nivel inventivo (no obvio)
- Aplicación industrial (producción industrial y utilidad en el mercado)

La Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN) al respecto de la novedad establece que:

“Artículo 16.- 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 o, en su caso, de la prioridad reconocida.

Sólo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40”. (Decisión 486: Régimen Común sobre Propiedad Industrial, 2000)

Para analizar la altura inventiva, principalmente se determina que debe estar basada la defensa de este requisito en la relación Método Problema-Solución, de manera que se pueda valorar como “una mejor alternativa de solución” a un determinado problema ya existente a través de la nueva vía propuesta por medio de nuevos resultados de la industria biotecnológica. (Villagómez, 2018). Esto se ve materializado en la CAN y en la normativa nacional (COESCCI), bajo el concepto de que 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”

Finalmente, respecto del requisito de aplicación industrial, la CAN en la decisión 486 establece en su Art. 19: “Se considerará que una invención es susceptible de aplicación industrial, cuando su objeto pueda ser producido o utilizado en cualquier tipo de industria, entendiéndose por industria la referida a cualquier actividad productiva, incluidos los servicios.” Al respecto el COESCI una vez más, hace eco de estas consideraciones tratadas a nivel regional.

De igual forma, y como ya fue objeto de análisis, la Decisión regula también la necesidad de la declaración de origen y divulgación. para que el solicitante interesado logre obtener una patente de los países parte de la CAN “se exige la demostración del acceso legal al recurso que sirvió de base para la invención por medio de la presentación de la copia de contrato de acceso, y la licencia o autorización de uso del conocimiento asociado.”

Para este tipo de complicaciones el autor Sebastián Donoso recomienda implementar normas que regulen los aspectos del contrato de acceso y las licencias. También recomienda la configuración de un sistema sui generis para que proteja esta área. (Donoso, 2007)

El argumento principal para solicitar el certificado de origen es que los solicitantes de los países desarrollados utilizan los recursos extraídos de los países ricos en biodiversidad sin la autorización debida, con el fin de obtener tecnologías, inventos y productos. En muchos casos tampoco se han recompensado a los miembros de las comunidades locales que han cooperado con la obtención de los principios activos y la identificación de los recursos genéticos.

La Decisión 486 en el área de recursos genéticos se centra en el respeto que se debe tener tanto hacia el conocimiento tradicional como hacia el patrimonio biológico y genético. Partiendo de esta concepción, se protegerá la propiedad industrial siempre y cuando ésta salvaguarde dichos patrimonios y conocimientos. (Furlato Cortez, 2012)

El material genético debe haberse obtenido de forma regular, es decir respetando todas las normas nacionales, internacionales y comunitarias. Hay que tener en cuenta que las decisiones de la CAN y los principios del CDB buscan proteger los recursos a través del uso sostenible, por ello se encuentra en la necesidad de contar con autoridades competentes y especializadas en el área de protección.

Y justamente en este punto se encuentra la clave de una protección efectiva que permita también un desarrollo sostenible. Citando al jurista Gustavo García Brito (2019): “es esencial identificar los beneficios obtenidos por este marco regulatorio, a fin de definir si la ampliación de la protección de estos derechos puede generar nuevas y mayores oportunidades, por ejemplo, en el área de la innovación y la tecnología; o, por el contrario, estamos frente a un escenario que podría presentar nuevas amenazas”. (García Brito, pagina 432, 2019)

Resulta importante mencionar también que, si bien la uniformidad en la salvaguardia de los derechos de propiedad industrial en la Comunidad Andina se estableció gracias a la implementación de la Decisión 486, la labor llevada a cabo por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina (TJCA) resulta trascendental. De hecho, a través de sus Sentencias e Interpretaciones Prejudiciales, que tienen carácter vinculante, se establece la dirección en la interpretación y aplicación de las disposiciones del régimen común en los territorios de los países miembros. (García Brito, 2019)

Finalmente, si bien los mecanismos planteados por la Decisión 486 no están necesariamente pulidos de la mejor y más eficiente manera, se han considerado efectivos para salvaguardar los intereses regionales en materia de acceso a recursos genéticos. La mayoría de naciones extranjeras la consideran, una medida defensiva importante que puede evitar casos de “biopiratería” al interior de la subregión. Aunque puede también actuar como un incentivo para que quienes solicitan patentes en el campo biotecnológico sean más diligentes al momento de formar sus expedientes y para que quienes realizan actividades de investigación y desarrollo con materiales genéticos provenientes de los países de la CAN cumplan con las exigencias legales de la Decisión 391. Empero, si es que los países que usan los recursos genéticos no adoptan medidas que coadyuven a que los países de origen protejan sus intereses, los regímenes de acceso (ex ante) continuarán imponiendo las mayores cargas y exigencias para garantizar que estos intereses sean satisfechos. (Ruiz Muller, 2002)

A criterio de este autor, la dificultad que tienen en frente las naciones que forman parte de la CAN no solo es a nivel normativo, puesto que, a pesar de sus falencias, la Decisión 486 ha permitido lograr grandes avances en materia de propiedad intelectual con relación a la utilización de la biodiversidad. La estandarización de los métodos de acceso, solicitud y otorgamiento de patentes de las naciones conformantes, permite

establecer un orden medianamente coherente, y, sobre todo garantizar la efectiva protección frente a la apropiación ilegítima de recursos genéticos y conocimientos tradicionales. En definitiva, representa uno de los mas grandes avances que se han dado en el combate a la biopiratería.

A pesar de ello, la falta de un organismo internacional que efectivamente regule la relación de poderes entre las naciones desarrolladas y las naciones proveedoras, es la que ha provocado que el fenómeno de la biopiratería persista hasta la actualidad. De nada sirve el esfuerzo de las naciones poseedoras de la biodiversidad, el regularse entre sí, si es que las actividades de extracción, utilización y manipulación viene de las naciones desarrolladas.

Pues es evidente, que una vez extraído el material genético del territorio nacional, queda desprotegido de su patentamiento en territorio extranjero, principalmente, porque el hecho de poner restricciones y limitaciones al acceso de recursos naturales, resulta contraproducente para los intereses económicos y constituyen impedimentos innecesarios que dificultan su explotación comercial. En definitiva, a las naciones más desarrolladas, al momento de conceder patentes de invención, les resulta irrelevante el hecho de conocer el lugar de origen o si el recurso genético utilizado corresponde a alguna especie endémica o está relacionado con algún pueblo originario; mientras cumpla con los requisitos generales para otorgar la patente, esta faculta su explotación comercial pues representa un ingreso económico para el mercado.

Es por ello que a los países industrializados como E.E.U.U, Canadá, Alemania, China, etc. no les interesa adoptar las medidas de acceso y declaración de origen de los recursos genéticos, pues son contraproducentes para sus intereses y simplemente generarían un estancamiento en su economía por las trabas burocráticas que se impondrían en la explotación comercial de sus invenciones.

CAPITULO 3

3. LIMITACIONES Y RETOS DE LA PROTECCIÓN JURÍDICA BRINDADA A LOS RECURSOS GENÉTICOS UTILIZADOS EN LA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA.

3.1 La propiedad intelectual frente al buen vivir

El buen vivir o “Sumak Kausay” es un concepto que nace en la racionalidad andina y que en el Ecuador cobra relevancia en el último período por su incorporación en la Constitución Política del 2008. Como manifiesta la autora Elizabet Bravo: “el buen vivir se convierte en el eje organizador del desarrollo del país, promoviendo una relación distinta entre los seres humanos individuales, las colectividades y la naturaleza”. (Bravo, Pag 69, 2009). Desde la perspectiva de la propiedad intelectual, enfocándose principalmente en materia de patentes; la incorporación de esta nueva cosmovisión andina busca mitigar el impacto de décadas de explotación indiscriminada por parte de la industria extranjera sobre los recursos/conocimientos de las comunidades y pueblos originarios, pues el abuso histórico que han sufrido las naciones en desarrollo por parte de los países industrializados han resultado en vulneraciones a derechos fundamentales, perjuicios económicos y sobre todo, una grave violación a la integridad estatal.

Las actividades como la bioprospección, búsqueda de nuevas especies y experimentación, aunque no parezca, tiene un gran impacto en el tejido social de las comunidades donde se aplican. Y a pesar de que existen empresas, que alegan acceder al conocimiento tradicional a través de procesos de consulta y consentimiento previo, siempre se generan impactos negativos en las comunidades locales, puesto que los contratos que se firman se establecen cláusulas que pueden ser contrarias a las costumbres y tradiciones ancestrales (Bravo, 2009). Regular el acceso a dichos recursos, garantizar una distribución justa de beneficios y limitar el uso de la biodiversidad son estrategias incorporadas cuyo objetivo principal es el de dignificar a la naturaleza, dejando atrás la concepción de entender a la biodiversidad como “una materia prima más”: (Jurado Morales, 2021)

Hay que tener en cuenta que los conocimientos de las prácticas de uso y manejo de ciertas especies, han sido conocidas y transmitidas de la manera restringida de acuerdo a

códigos internos específicos, regidos por normas y costumbres específicas de cada pueblo. Inclusive existen conocimientos que no son transmisibles, sino únicamente ciertas autoridades son las que pueden tener acceso a él, adquiriendo en muchos casos el valor de sagrado. (Bravo, 2009)

Entonces el momento que una empresa extranjera, busca acceder al conocimiento que se mantiene y se resguarda en el seno de la comunidad, aun respetando los procedimientos protocolares establecidos en la normativa, podría estar rompiendo con las costumbres ancestrales y violentando la integridad de su cultura. Para el autor Miguel Ángel Jurado: “Los eventos de biopiratería en el Ecuador han tenido lugar bajo el paraguas del discurso conservacionista de la biodiversidad global. Así pues, la preocupación sobre la pérdida de la biodiversidad en los países en desarrollo es una máscara que oculta el verdadero interés: la mercantilización de los recursos genéticos y biológicos y de los conocimientos ancestrales. De esta manera, el descubrimiento de la diversidad biológica y su conservación es otra forma en que se capitaliza a la naturaleza y donde, a su vez, se mejoran los sistemas de conocimiento de élites científicas de Occidente.” (Jurado Morales, 2021)

En pocas palabras, si bien el Estado ecuatoriano es uno de los pioneros en establecer un sistema de protección integral de sus recursos biogenéticos, reivindicando la soberanía de sus legítimos poseedores a través de la propuesta transversal que representa el “Sumak Kawsay” en el ordenamiento constitucional, resulta evidente señalar, que a más de diez años de su implementación y a pesar del desarrollo de instituciones complementarias, la problemática de la biopiratería se mantiene hasta la actualidad, evidenciando que las expresas no son mas que meras declaraciones, que únicamente han perjudicado a la iniciativa nacional y alejado a la inversión extranjera legítima. Esto mismo nos permite dilucidar que la naturaleza proteccionista de la Constitución del 2008, tiene detrás del discurso de conservación de la biodiversidad y protección de las comunidades indígenas, una intención de capitalizar los recursos genéticos por medio de la biotecnología y la bioprospección , donde el acervo genético del planeta es el nuevo oro verde y la constitución lo que realmente busca, es garantizar que el principal beneficiado de esta nueva industria sean los entes gubernamentales y la empresa pública.

Lamentablemente estas posturas han sido compartidas por la mayoría de naciones del Sur, pues de igual forma, a través de las Decisiones Andinas 391 y 486, en ciertos

temas complican tanto el acceso a los recursos biogenéticos, que los procesos engorrosos y largos provocan que la mayoría de legítimos interesados desistan del procedimiento; lo que provoca a su vez, que se vean obligados a tomar vías ilegales para lograr el acceso a dichos recursos, para posteriormente lograr su explotación comercial (Furlato Cortez, 2012).

3.2 Armonización normativa e influencia de las ADPIC en el contexto latinoamericano

Para el tratadista Ignacio Donoso (2007) “el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio es la norma legal marco que establece los estándares mínimos universales de protección para los derechos intelectuales que deben incorporar las legislaciones nacionales de los países suscriptores. Plantea, como premisa básica, que tanto las naciones desarrolladas como aquellas en vías de desarrollo, adopten el mismo nivel de protección intelectual.” (Donoso, 2007). Es decir, el ADPIC promueve la convergencia normativa en materia de propiedad intelectual para los miembros de la Organización Mundial del Comercio (García Brito, 2019). Esta normativa resulta necesaria en el contexto actual, pues las actividades de biocomercio se insertan en un amplio debate internacional que se enfoca en la protección y el uso sostenible de la Biodiversidad, por esta razón el Ecuador presenta un rol protagónico en este tema y desarrolla normativas nacionales pertinentes, donde se prevén los derechos de la naturaleza. Sin embargo, la traducción de estos compromisos en políticas públicas y acciones en el territorio aún presentan debilidades o demoran en evidenciar un impacto (Sabión, Radice, Luna, & Manjarrez, 2016).

Empero, las iniciativas sobre convergencia en materia comercial, se evidencia la intención de profundizar la protección de los derechos de propiedad intelectual vinculados con el comercio, a través de la ampliación regulatoria en esta materia. Para ello es importante analizar, que los beneficios que se pueden obtener en el área de innovación y tecnología, pueden generar nuevas y mayores oportunidades. (García Brito, 2019)

En el caso ecuatoriano, la aplicación de estos convenios tiene un especial tratamiento, debido a los diversos convenios e instrumentos de cooperación celebrados entre las naciones aliadas. Y si bien es cierto que, a nivel externo, no existe un organismo, institución o entidad que ejerza el poder como lo hace el Estado a nivel nacional, por el

contrario, los Estados se constituyen como los principales sujetos del sistema internacional. Desde este punto de vista, los estados se encuentran en una relación horizontal que les permitiría promover la coordinación y cooperación en temas de interés común; pues en ejercicio de su soberanía, son ellos los que deciden coordinar o cooperar entre sí para definir la orientación, por ejemplo, de su política comercial o de la protección de los derechos de propiedad industrial. (García Brito, 2019)

El ADPIC constituye, sin duda, un ejemplo del proceso de convergencia normativa promovido por los países desarrollados, desde su experiencia y con la intención de proteger sus intereses, por lo que, para los países de la región, pese no generan beneficios económicos. Sin embargo, el desarrollo y la implementación de políticas públicas a nivel local, permite favorecer las ventajas comerciales fruto de estos acuerdos internacionales.

Un claro ejemplo de lo antes mencionado es hermano país de Colombia, quien destaca positivamente en el continente, por la gran diferencia de patentes solicitadas, presentadas y concedidas respecto del resto de estados de la región. Pues a pesar de estar sometida a las mismas reglas y normativas internacionales que el resto de países del cono sur, ha sabido mediante el impulso nacional y el desarrollo de planes estratégicos específicos, fomentar las labores de investigación e innovación científica.

3.3 Biopiratería: la problemática constante

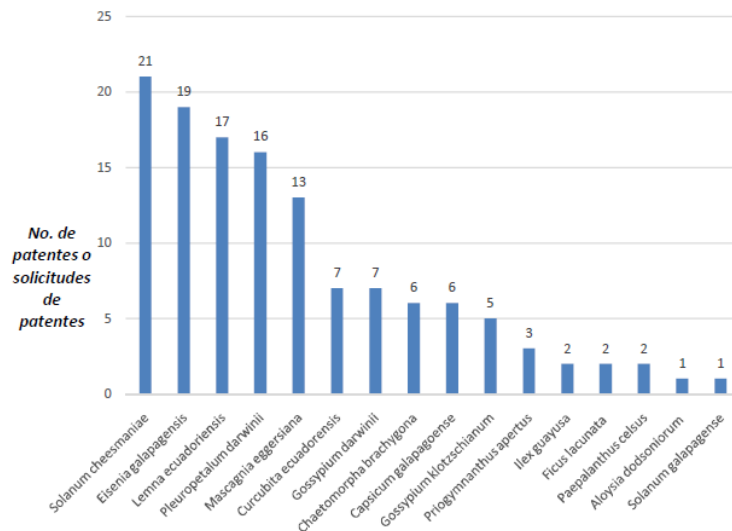
Como se ha podido evidenciar a lo largo de este estudio, la biopiratería es una amenaza, real, grave y en la mayoría de las ocasiones, prácticamente indetectable. La clandestinidad propia de la naturaleza de esta práctica, ahondada por la falta de registro y ausencia de control efectivo por parte de una institución especializada dentro del país, terminan construyendo las condiciones ideales para que esta práctica de apropiación ilegal de recursos biológicos siga siendo de las principales problemáticas amenazan nuestra biodiversidad. La gran mayoría de ocasiones, este fenómeno se hace visible una vez que el recurso natural/biogenético ya ha sido extraído del territorio, y se encuentra siendo objeto de una solicitud de patente o inclusive, ya patentado, en alguno de los de los países más industrializados. En definitiva, el país únicamente puede evidenciar el aprovechamiento ilegítimo de sus recursos, una vez que se encuentran siendo objeto de una patente al otro lado del continente, siendo prácticamente imposible presentar acciones o recuperar la integridad de lo robado.

Es importante señalar que económicamente representa un impacto para la economía nacional, pues el hecho de conceder una patente sobre una invención que utilizó parte del patrimonio genético nacional como base para su experimentación, significaría perder el resultado de la distribución justa y equitativa de los beneficios económicos derivados de la explotación de estos recursos.

3.3.1 Mención al primer informe sobre Biopiratería en el Ecuador (2016)

En el año 2015, el entonces Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI) en conjunto con la Secretaría de Educación Superior, Ciencia y Tecnología e Innovación (SENESCYT), realizaron una investigación exploratoria, observacional y descriptiva con el objetivo de identificar y cuantificar la procedencia de los solicitantes de patentes desarrollados a partir de los recursos genéticos endémicos del Ecuador. La búsqueda especializada de la presencia de plantas endémicas del Ecuador en solicitudes de patentes o en patentes concedidas, se realizó en la base de datos de patentes internacional “Thomson Innovation”, la cual contiene categorías de búsqueda temática, por aplicante y por la fecha de publicación. Para el efecto, se tomó en cuenta el período comprendido entre los años 1993 al 2016. La información recolectada fue publicada posteriormente en *el Primer Informe sobre Biopiratería en el Ecuador*, que evidenció la realidad de la biopiratería: de las 16 especies endémicas del país presentes en más de 128 patentes y solicitudes presentadas hasta la fecha de realización del estudio, ninguna contenía los permisos ni requisitos necesarios para su concesión.

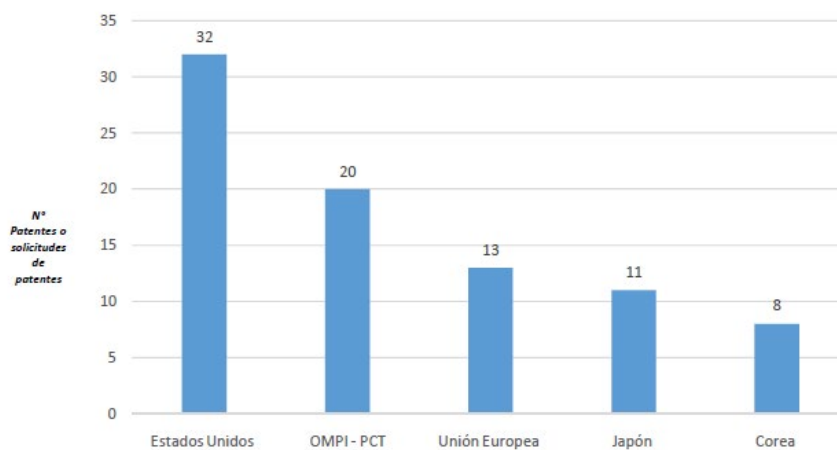
Figura 1. Especies endémicas del Ecuador a partir de las cuales se han desarrollado invenciones presentes en patentes o en solicitudes de patentes



SENESCYT (2016)

Como evidencia la gráfica, solo en 7 de las 16 especies que comprendieron el estudio, se concentra el 78% de las solicitudes o patentes, o el equivalente a 100 de 128 patentes o solicitudes. Es de notar, como indica el autor Jurado Morales, que la región del país que más controles rigurosos para el expendio, colecta y movilización de recursos genéticos es la Provincia de Galápagos, y conforme consta en la tabla (Figura 1), ocho de las 16 especies presentes son endémicas de las Islas Galápagos. (Jurado Morales, 2021)

Figura 2. Principales países donde existen solicitudes o donde rigen las patentes desarrolladas a partir de los recursos genéticos del Ecuador



Fuente: IEPI y SENESCYT (2016)

Asimismo, el informe evidenció, que los territorios donde se concentra y acumulan las solicitudes de patente que no cumplen con los requisitos necesarios provienen de países industrializados, demostrando una vez más la desventaja que poseen los países megadiversos del sur frente a potencias como Estados Unidos, la Unión Europea o Japón. También vale destacar que, los casos de biopiratería procedieron de países, muchos de cuales son miembros permanentes (a excepción de Estados Unidos) del Convenio sobre Diversidad Biológica, y firmantes del Protocolo de Nagoya, en los cuales se establece la regulación sobre el acceso a recursos genéticos mediante una distribución equitativa de réditos en caso de que tales recursos se utilicen con fines comerciales.

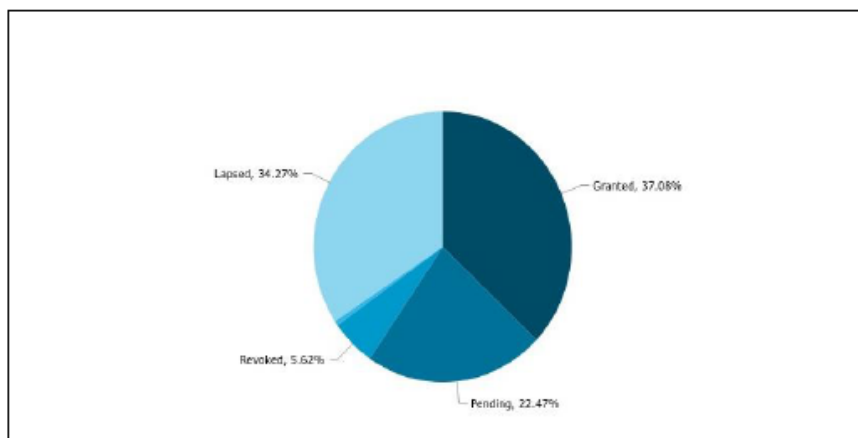
Esto permite visualizar también que la falta de un organismo internacional de carácter sancionador o coercitivo sobre los países que incumplen sus obligaciones internacionales, favorece también para que este fenómeno siga ocurriendo y beneficiando a los países que se aprovechan de la falta de regulación. Como concluye el mismo informe realizado por la SENESCYT: “Se espera que los estados, a más de suscribir este convenio,

lideren esfuerzos e iniciativas encaminadas a lograr un desarrollo sustentable que corrija las desigualdades derivadas del uso monopólico de patentes que protegen invenciones desarrolladas a partir de recursos genéticos endémicos y que no han contado con los debidos permisos de acceso.” (SENESCYT, 2016)

Con el objetivo de profundizar y complementar la investigación, el Dr. Fernando Nogales publica en el año 2022, su investigación de titulación denominada: Conocimientos tradicionales de pueblos y comunidades indígenas del Ecuador asociados a plantas medicinales endémicas. Protección y Patentes de invención; presenta un informe basado en una revisión secundaria de las 16 especies endémicas de plantas determinadas en el primer informe de biopiratería, realizando una nueva búsqueda de cada una de estas especies en la base de datos Orbit Intelligence, con el objetivo de brindar información eficaz y actualizada. (Nogales Sornoza, 2022)

Cabe destacar que, para esquematizar la información obtenida en esta nueva búsqueda complementaria, el Doctor Fernando Nogales clasificó a las patentes en: concedidas, caducadas y en trámites; además de clasificarlos por países y el campo tecnológico utilizado.

Figura 3. *Documentos patentes que contienen plantas endémicas del Ecuador.*

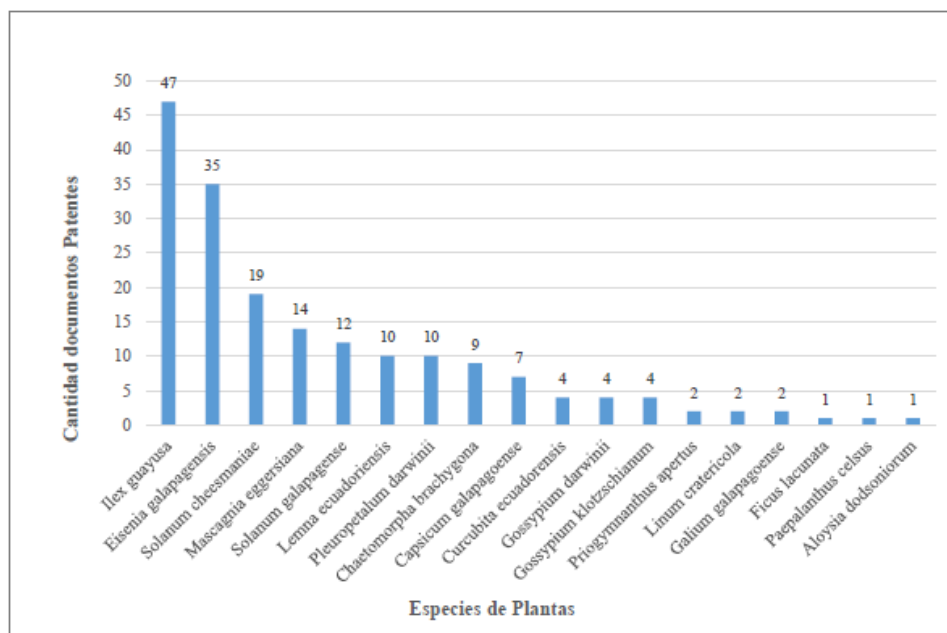


Fuente: Doctor Fernando Nogales. / Base de Datos Orbit.

Del gráfico 3 se evidencia, que, de la investigación realizada se reporta un total de 184 documentos de patentes basadas recursos biológicos del Ecuador, de los cuales 111 se encuentran vigentes y 73 no están vigentes. El mismo gráfico, también representa el estatus legal de las solicitudes de patentes que contienen a las especies de plantas

endémicas del Ecuador, el cual evidencia que 70 solicitudes patentes han sido concedidas correspondiendo al 38.04% del total identificadas y 41 solicitudes patentes se encuentran pendientes.

Figura Nro. 4. Total de números de patentes por especies de plantas endémicas.

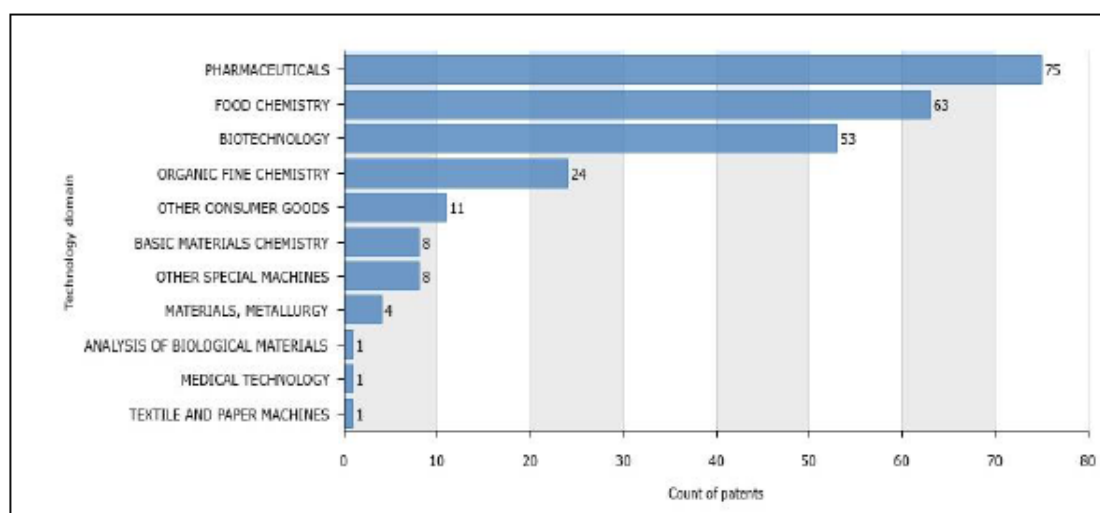


Fuente: Doctor Fernando Nogales. / Base de Datos Orbit.

En la figura 4 se evidencia que la tendencia marcada en el informe realizado por la SENESCYT en el año 2016, se mantiene en el tiempo, observando que la mayoría de especies se encuentran localizadas en las Islas Galápagos. El Dr. Nogales atribuye este fenómeno a que, por las condiciones climáticas existentes en las Galápagos, las especies desarrollan características únicas en el mundo que son altamente cotizadas en la industria científica, y que debido al régimen especial de manejo administrativo de las islas y al fácil acceso marítimo que se tiene a las mismas, son factores que coadyuvan a la pérdida irreparable de estas especies (Nogales Sornoza, 2022)

Es de considerar también que la mayoría de solicitudes de patentes presentadas en el gráfico, describen preparaciones basadas en principios activos de naturaleza orgánica y que seguramente, fueron basadas en el uso de conocimientos tradicionales de pueblos o comunidades indígenas del país. Empero, para el país resulta dificultoso realizar un reclamo oficial puesto que, en la práctica, las solicitudes de patentes no se describen la procedencia de los recursos biológicos de donde se obtuvieron los principios activos para la invención solicitada. (Nogales Sornoza, 2022)

Figura Nro 5. Descripción de campos tecnológicos



Fuente: Doctor Fernando Nogales. / Base de Datos Orbit

Del gráfico Nro. 5 es importante destacar que, la mayoría de recursos biogenéticos endémicos del Ecuador identificados en los documentos de patentes, están siendo mayormente utilizados para investigaciones farmacéuticas, pues la evolución de la medicina actual, se ha orientado al desarrollo de nuevos medicamentos para tratar de encontrar la cura a las enfermedades que más impactan a la población. Por ello se puede constatar que, la gran mayoría de solicitudes de patentes de inventos que se publican son de productos farmacéuticos; y Ecuador no escapa de esa realidad.

¿Pero por qué ese gran interés detrás del patentamiento de fármacos? Para el autor Iñigo Salvador Crespo, las grandes empresas farmacéuticas persiguen motivaciones claras: utilizar a las patentes como elementos de control de mercado, que a la postre les permitan manejar los precios de sus productos y registrarla en la mayor cantidad de territorios posibles a fin de conservar el monopolio de la misma (Salvador Crespo, 2001).

También cabe mencionar que la industria alimentaria y de la biotecnología son dos de las áreas que más solicitudes de patentes han registrado, y que encuentran una gran materia prima en los recursos endémicos nacionales, pues las características fisicoquímicas de las especies constituyen la base para la experimentación y producción de nuevos productos alimentarios, la implementación de nuevos procesos químicos o el mejoramiento vegetal.

3.4 El reparto “justo y equitativo” de los beneficios de aprovechamiento

Como bien establece el autor Miguel Ángel Jurado Morales: “si bien los estados tienen derechos soberanos sobre sus propios recursos naturales, en muchos de los casos no son los mejores administradores de los mismos” (Jurado Morales, Pagina,14, 2021)

Claramente esto queda evidenciado en el caso ecuatoriano en lo que respecta a la administración, gestión y manejo de la explotación de los recursos genéticos de las especies existentes en el territorio. Tras más de una década desde la implementación de este cambio de paradigma, surge el cuestionamiento respecto al inmenso vacío normativo interno que tiene el país respecto de los criterios para la repartición y posterior distribución de los réditos económicos que se pudieran obtener a partir de los recursos genéticos del país, principalmente mediante las patentes. Y lamentablemente, este enorme vacío legal no se ha subsanado por la principal razón de que no ha habido necesidad de hacerlo. La existencia de exagerados requisitos y trámites burocráticos para el investigador, la carencia de una norma efectiva que regule el acceso a estos beneficios, y esto sumado a la desmedida participación estatal de los beneficios de participación (no menos del 50 %) según el Art. 408 de la Constitución y trasladado posteriormente al COESSCI (Art 73), conforman la fórmula perfecta para construir el escenario menos favorable para quien se aventure a realizar una investigación.

Y es que resulta paradójico, que sea el mismo Estado, a través de una sus instituciones especializadas, específicamente el Ministerio del Ambiente, (MAE) quien exponga la falta de tecnicidad y conocimiento de los legisladores sobre el tema al momento de redactar esta norma. En el año 2017, el Ministerio del Ambiente emitió la “Guía de valoración económica de los recursos genéticos provenientes de Anfibios”, que, de manera técnica y científica, recopila la información y los datos necesarios para llevar a cabo una correcta valoración económica de los recursos provenientes de estas especies.

Una de las conclusiones a las que se llega en este informe, es que, tal y como se encuentra redactada la norma constitucional, los pagos que recibiría el Estado superarían entre 7 y 10 veces el valor económico estimado; esto aparte de que le mostraría al inversor que sus pagos serán siempre inferiores a los recibidos por el Estado, también considerando que quien enfrenta el riesgo del posible fracaso en la investigación es el inversionista, su opción lógica será el de no invertir en el Ecuador. Más aun, teniendo en

cuenta que existen estados cercanos con un escenarios normativos y económicos más favorable

De igual manera considera que la aplicación de los mencionados artículos, distorsionan el equilibrio de una actividad con muchas imperfecciones y riesgos como es la investigación biológica, ya que el mayor riesgo que se corre el momento de emprender una labor investigativa es por parte del inversor que la realiza. A la final, únicamente actúan como un bloqueo a la inversión de riesgo biofarmacéutico, toda vez que el inversionista relacionará los costos y riesgos asociados al proceso, su disposición a pagar y los pagos que recibirá el Estado. (Ministerio del Ambiente, 2017)

Finalmente el informe concluye categóricamente, que, en base a las estimaciones del estudio realizado, para motivar una negociación que conduzca a la inversión efectiva y justa en los procesos de investigación biofarmacéutica, para el aprovechamiento del recurso genético en el Ecuador, se debe reducir drásticamente la expectativa de pagos que tiene el Estado alrededor del valor económico, proponiendo que su participación se ubique alrededor del 5,0 % de los beneficios totales o alternativamente, alrededor del 7,60% de los beneficios netos. (Ministerio del Ambiente, 2017) Y si bien es cierto que este informe fue realizado con enfoque específico para los anfibios del Ecuador, nos hace comprender cuan alejada está la norma de la realidad económica y del mercado que se busca aprovechar.

Esto hecho pone en evidencia la clara falta de políticas de financiamiento e inversión complementarias que favorezcan la investigación y desarrollo comercial, pues es necesario diseñar estrategias bien estructuradas que fomenten esta actividad. El establecimiento de incentivos, créditos, agilización de trámites, facilidad de acceso son algunas de las salidas que el Estado podría tomar para equiparar la balanza respecto de la desproporcionada realidad consagrada tanto en la Constitución como en el COESSCI.

Sin embargo, en el ideal supuesto que, el Estado efectivamente flexibilice la normativa interna lo suficiente para atraer la inversión extranjera que permita una efectiva y regulada explotación de los recursos endémicos, cabe la pregunta ¿a quién irán destinados los beneficios económicos producto de dicha explotación? ¿efectivamente irán a favor de las comunidades y pueblos indígenas de donde se extrajo el recurso biológico o será el inicio para la creación de nuevas fronteras extractivas con dinámicas similares a la petrolera o minera? (Jurado Morales, 2021)

3.5 ¿Qué es lo que falta? Propuestas legales para una reconfiguración viable

Una de las principales problemáticas que se debería abordar tanto a nivel regional como nacional, y en las que se debería concentrar los esfuerzos de los Estados, corresponde al tratamiento que se le da en Latinoamérica a la biopiratería. Es de considerar que, tanto a nivel regional como nacional, existe un claro vacío legal que consecuentemente, lleva a que se carezca de efectividad y claridad a nivel pragmático, pues los mecanismos jurídicos de control de casos, que podrían ser considerados como un acceso ilegítimo, son poco claros o inexistentes. A través de los estudios técnico científicos, tanto cualitativos como cuantitativos, tal como los presentados en la presente investigación, deberían constituir el primer paso para especificar los elementos objetivos constitutivos de la biopiratería, pues únicamente a través del seguimiento casuístico, se podrán determinar los componentes comunes a este fenómeno. Posteriormente, correspondería analizar las medidas legales tanto nacionales como internacionales que se tiene a disposición, y a partir de ahí, proponer los instrumentos adecuados para su prevención y persecución (Ribadeneira, 2014)

Por otro lado, en el campo internacional y sobre todo, a nivel regional, a través de la comunidad andina y sus Decisiones, se ha logrado alcanzar la uniformidad normativa entre los países miembros, considerándose uno de los grandes avances a nivel de cooperación internacional. La Decisión 391 de la CAN, sobre el régimen de acceso a recursos genéticos, y la Decisión 486 del régimen común sobre Propiedad Industrial que trata sobre patentes, si bien es de reconocer que han permitido plasmar alianzas estratégicas y cumplir con los compromisos adquiridos en el Convenio sobre la Diversidad Biológica, Protocolo de Nagoya o las ADPIC, también es menester contemplar que dichos cuerpos normativos no han sido objeto de modificación o actualización, lo que provoca que no contemplen todas las necesidades actuales y reales, que atraviesan sus países miembros. Ciertamente, el desarrollo normativo siempre va a estar un paso por detrás de la innovación e investigación científica, la CAN debería tomar en cuenta la existencia del Tribunal Andino de Justicia, como un organismo auxiliar no únicamente como ente jurisdiccional, sino también complementario al desarrollo jurídico y legislativo en las materias ya referidas. La labor del TJCA resulta crucial en este punto, pues en efecto mediante sus sentencias e interpretaciones prejudiciales de carácter

vinculante, marcan la pauta de aplicación e interpretación normativa a nivel de la región. (García Brito, 2019)

A nivel nacional, es donde se evidencia la carencia normativa y el bajo interés del legislador por emitir la normativa necesaria para que, a través de las patentes, se materialicen los objetivos de innovación y desarrollo científico. Si bien la reforma al COESCCI, salta como una de las primeras opciones a plantearse y que permitirían la reestructuración del sistema, también es una de las menos viables por el tiempo que tomaría, principalmente por la coyuntura nacional actual. Sin embargo, la reforma normativa no es la única vía que permitiría lograr avances significativos en esta área. Es evidente la falta de instituciones y personal especializado en la materia dentro del país, lo que conlleva justamente a una falta de claridad, interés y sobre todo, regulación y fomento de este tipo de actividades económicas. Si tomamos el caso de Colombia, país similar en condiciones geopolíticas, y regido bajo los mismos instrumentos internacionales que se encuentra el Ecuador, gracias a su visión estratégica sobre la promoción de la investigación, innovación y desarrollo de nuevas tecnologías, a través de su oficina nacional de propiedad intelectual, han podido disminuir los tiempos de atención destinados al análisis de las solicitudes de patente, impulsar programas de asistencia técnica a inventores e incluso, crear una Academia de Propiedad Intelectual, destinada únicamente a concentrar actividades de capacitación y fomento de una cultura de protección, uso y aprovechamiento de propiedad intelectual. (García Brito, 2019)

También es necesario reconocer, que la propuesta legal planteada por el COESCCI no es coherente con las condiciones de mercado y la capacidad tecnológica e investigativa del país; por lo que, resulta necesario la apertura el campo para la industria privada y la cooperación extranjera. Esto únicamente sucederá, cuando se logre flexibilizar la abusiva política económica respecto del aprovechamiento de los beneficios de explotación, pues como se ha evidenciado, constituye un bloqueo significativo para la inversión más que una garantía de protección, pues hay que considerar que, a la larga, son los actores privados quienes afrontarán los desafíos y riesgos que surjan de la investigación. La emisión de un reglamento específico que determine mediante parámetros técnicos especializados, el valor real y proporcional a la participación de cada uno de los actores involucrados en los proyectos de innovación científica, y en base a dicha participación, establecer los porcentajes correspondientes para la repartición de los beneficios económicos que se puedan obtener de su explotación comercial. Tanto la autoridad

nacional ambiental, como la SENESCYT y el SENADI, deben trabajar conjuntamente para que se logre establecer un porcentaje real y justo para la participación en los beneficios. (Ministerio del Ambiente, 2017)

Finalmente, cabe señalar, que todas propuestas legales no servirían ni cumplirían su fin último si es que el Estado no lo acompaña de políticas públicas que no solo promocionen, sino faciliten la labor investigativa y favorezcan al desarrollo científico de la nación. Esto no solo permitiría el incremento de registros de patentes, sino a la vez ganar una mayor competitividad empresarial a través de la incursión en nueva matriz productiva que aún no ha sido explorada (Anderson, Diaz, & Zambrano , 2020). Es fundamental entender, que la inyección de capital en los proyectos de investigación científica local y la ampliación de líneas de cooperación internacional, tienen un rol fundamental para el éxito de cualquier investigación que posteriormente se quiera aprovechar a través de la propiedad intelectual (Ribadeneira, 2014)

Conclusiones

Mediante este trabajo de titulación se buscó evidenciar, la realidad jurídica/normativa vigente en el Ecuador, en lo que respecta al manejo de recursos biogenéticos que buscan ser utilizados en patentes de invención, dentro y fuera del país. Tomando como punto de partida la Constitución del 2008, pues la misma, significó un cambio en el paradigma respecto del tratamiento jurídico que se le daba a la propiedad intelectual, así como al manejo de los recursos biogenéticos. A más de 15 años de su vigencia, resulta esencial analizar si es que realmente se logró cumplir con los objetivos de desarrollo sostenible e innovación, que, para el momento de expedir la Constitución, fueron de los ejes centrales para justificar su implementación.

En el primer capítulo, se abarcaron los conceptos introductorios y básicos, necesarios para lograr un entendimiento general de la problemática que se iba analizar, pues el estudio respecto del manejo de los recursos genéticos dentro del área de propiedad intelectual, necesita de un estudio transversal, en el que convergen no solo elementos jurídicos o científicos propios del área, sino particularmente, la carga sociológica y cultural que particularmente poseen los legítimos poseedores respecto de estos recursos. Se describieron los participantes elementales que componen la relación jurídica entre Estado, investigador y comunidad indígena originaria, cuando existe un proyecto de innovación e investigación científica que busque utilizar recursos genéticos o conocimientos tradicionales. Se evidenció que resulta necesario entender la particular correlación que poseen las comunidades originarias con su entorno, sus recursos y la naturaleza, pues todo forma parte de una compleja red de la que nace su cosmovisión. Con la Constitución del 2008, y la implementación del “buen vivir” como uno de los ejes de desarrollo se ha buscado reivindicar la posición de los pueblos y comunidades originarias e irradiarla en el ordenamiento jurídico, principalmente a través de la participación activa de sus miembros en cualquier proyecto investigativo a realizarse dentro de su territorio, con sus recursos o con los conocimientos asociados a éste. Sin embargo, la falta de instituciones especializadas, la falta de conocimiento en el tema por parte del legislador y la excesiva carga normativa de carácter proteccionista, provocan que la mayoría de normas que garantizan la protección de los pueblos y comunidades, sean poco efectivas o incluso puedan resultar contraproducentes para sus propios intereses. Si bien esta reconstrucción ha sido fundamentada en los instrumentos internacionales ratificados para el efecto, tales como el CDB, el Protocolo de Nagoya o

las decisiones de la CAN, la falta de un organismo internacional especializado que permita el control y sanción a los Estados que no cumplen con los compromisos adquiridos, dificulta que el país pueda proteger sus recursos una vez que han abandonado el territorio.

En el segundo capítulo, se buscó contextualizar la realidad normativa y material respecto del régimen de patentes vigente en el país, especialmente enfocado en aquellas solicitudes o inventos que han utilizado o buscan la utilización de los recursos biogénéticos de las especies que se encuentra dentro del territorio ecuatoriano. Se analizó desde la perspectiva nacional como internacional, la normativa aplicable, a efectos de garantizar un acceso legítimo a los recursos genéticos, tanto los requisitos de fondo como de forma y el procedimiento a seguir para obtener la protección que brinda la patente sobre una invención. Para este punto del estudio, si bien se logró verificar que el país se encuentra a la vanguardia a nivel de desarrollo normativo en ciertos aspectos, en la práctica no se ve evidenció el avance ni la efectividad de su protección. Si bien las Decisiones Andinas, tanto la 391 como la 486, han logrado ser un avance significativo para la convergencia normativa y la unificación de criterios respecto de ciertos temas, en otros han quedado desactualizadas y pecan del mismo error cometido por los legisladores en el país, es decir, el carácter hiperproteccionista, principalmente en materia de propiedad intelectual, en lugar de facilitar la investigación y el acceso a los recursos biogénéticos, provocan que los inversores se alejen y los investigadores se vean obligados a recurrir a la clandestinidad o la obtención ilegítima de recursos para continuar con el desarrollo de sus proyectos. Un ejemplo de lo mencionado, es que la gran mayoría de solicitudes de patentes o incluso patentes concedidas, no cumplen con el requisito de declaración de origen de los recursos que están siendo utilizados en sus invenciones.

Finalmente, el último capítulo buscó demostrar mediante datos e informes especializados, tanto de la academia como de las instituciones públicas especializadas el impacto económico, sociopolítico y cultural consecuencia de la deficiencia normativa que existe en el tema tratado dentro de esta investigación. El primer informe sobre la biopiratería realizado por la SENESCYT en el 2016, así como el estudio complementario publicado posteriormente por el Doctor Nogales en el 2022, no solo que evidencian a la biopiratería como uno de las grandes amenazas ocultas a las que se enfrenta el país, sino también reflejan la realidad nacional en lo que respecta al avance en innovación científica y desarrollo industrial, siendo un área prácticamente estancada.

Es por ello que este trabajo de titulación, también plantea, a partir de criterios técnicos especializados y el análisis de legislación comparada, como revertir la situación actual del país, para que a través del aprovechamiento legítimo de los recursos naturales y, valiéndose de la propiedad intelectual como un puente entre los legítimos poseedores y el mercado internacional, el Estado pueda encontrar en el sistema de patentes una nueva fuente viable de ingresos económicos, desarrollo sostenible e innovación científica. En primer lugar, se evidencia la necesidad de crear un Reglamento que establezca y gestione lo relativo a la distribución de beneficios económicos obtenidos a partir de la explotación de los recursos genéticos en el país. Es de vital importancia, equilibrar la balanza, para que la inversión extranjera vea en el país una oportunidad de desarrollo científico y no lo considere una inversión complicada con resultados de pérdida garantizada. De igual forma, resulta necesario que este reglamento establezca los métodos, formas y plazos en los que la comunidad indígena asociada al recurso pueda ser efectivamente remunerada por el aporte en el desarrollo del proyecto. También es importante, que, tomando ejemplo de las naciones vecinas Perú y Colombia, se empiecen a aprovechar las ventajas comerciales que pueden ofrecer los acuerdos internacionales que ofrecen las ADPIC y la CAN, de los cuales el Ecuador también forma parte. Esto únicamente se logrará si es que, a nivel interno, se empieza a fomentar, impulsar y sobre todo, facilitar la labor de los investigadores durante el ya de por sí, complejo proceso de experimentación científica previo a la obtención de una patente.

Por todo lo dicho, podemos advertir que el Ecuador tiene todos los recursos, tanto naturales como humanos, necesarios, para encontrar en el mercado que ofrece la propiedad intelectual, una nueva fuente económica, viable y sustentable, que permitiría el desarrollo nacional. Empero, mientras no exista el legítimo interés del Estado por desarrollar, dejando de lado las ideologías políticas y el contexto en el que la mayoría de normas referentes al tema fue redactado, la crisis de institucionalidad en el país no permitirá que se aproveche al máximo esta nueva oportunidad que ofrece la sociedad moderna.

Bibliografía:

- Anderson, A., Diaz, A., & Zambrano, X. (2020). Investigación, desarrollo y generación de patentes: Estudio de caso para Ecuador. *Kairós, Revista de Ciencias Económicas, Jurídicas y Administrativas*, 170-170.
- Ballesteros García, S. (2007). Biodiversidad y derechos de propiedad intelectual, choque de intereses en la Comunidad Andina. Lectura alternativa desde el Sistema Mundo. *Clío América*, 228-239.
- Basso, S., & Genovesi, L. (2016). Documento de diagnóstico: propiedad intelectual y biotecnología. *Buenos Aires: Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva*.
- Bayona, A. (2011). Análisis de los efectos generados por la decisión 391 sobre el régimen común de acceso a los recursos genéticos de la CAN en el fenómeno de la biopiratería 1996-2010. *Universidad Colegio Mayor Nuestra Señora del Rosario*.
- Bravo, E. (2009). Biopiratería o Buen vivir. El caso de Ecuador. *Revista Papeles*, 69-76.
- Cifuentes Sandoval, G., & Mantilla Grande, L. (2013). LOS RECURSOS GENÉTICOS EN EL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA: CONSIDERACIONES PRELIMINARES PARA EL ENTENDIMIENTO DEL CONCEPTO JURÍDICO DE RECURSO GENÉTICO. *Jurídicas CUC*, 63-87.
- Cobos Mora, F., Moran, E., Lombeida, E., & Medina Litardo, R. (2020). Importancia de los conocimientos tradicionales, recursos genéticos y derechos de propiedad intelectual. *Journal of science and research*, 60-78.
- Corral Ponce, A. (2010). La propiedad intelectual y su tratamiento en la nueva constitución particular referencia a las negociaciones comerciales internacionales. *Revista Jurídica de Propiedad Intelectual*, 159-189.
- Correa Fontecilla, J. (2006). Algunas consideraciones sobre el interés público en la política y el derecho. *Revista española de control externo*, 135-161.
- Correa, C. (1995). Derechos de soberanía y de propiedad intelectual sobre los recursos genéticos. *Redes*, 29-77.
- De la Cruz, R. (2010). Conocimientos tradicionales, biodiversidad y derechos de propiedad intelectual–Patentes. *Revista AFESE*, 77-96.
- Donoso, S. (2007). Recursos Genéticos, Patentes de Invención y el ADPIC. *Iuris Dictio*, 11.
- Espinosa, M. F. (2004). Recursos genéticos conocimientos tradicionales y propiedad intelectual: piezas clave en los TLC. *Íconos: Revista de Ciencias Sociales*, 13-20.

- Fernandez, J. C., Aldama, A., & Lopez Silva, C. (2002). Conocimiento tradicional de la biodiversidad: conservación, uso sustentable y reparto de beneficios. *Gaceta ecológica*, 7-21.
- Furlato Cortez, A. (2012). El problema jurídico referente al acceso a los Recursos Genéticos de la Biodiversidad en el Ecuador .Quito: Universidad San Francisco de Quito
- García Brito, G. (2019). Convergencia del sistema de patentes: armonización normativa y asimetría de resultados en la comunidad Andina. En *Desafíos de la propiedad intelectual en el marco del proceso de integración andina: A propósito de los 50 años de creación de la Comunidad Andina* (págs. 428-451). Quito.
- Grajal, A. (1999). Régimen de acceso a recursos genéticos impone limitaciones a la investigación en biodiversidad en los países andinos. *Interciencia*, 63-69.
- Jara Vasquez, M. E. (2011). Análisis de la sentencia interpretativa 0006-09-SIC-CC, caso 0012-08-IC; Tiene el Estado ecuatoriano derecho a participar en al menos el 50% de los beneficios que se generan en el sector de las telecomunicaciones? *Foro Revista de Derecho*, 167-177.
- Jurado Morales, M. A. (2021). Nuevos retos para los Estados respecto a la biopiratería en el contexto del discurso de la conservación de la biodiversidad: el caso de Ecuador. *Sociedad y Ambiente*, 1-20.
- Martínez Aguilar, G., & Arellanes Cancino, N. (2019). El esquema legal de protección sui generis de los conocimientos tradicionales asociados a la medicina tradicional en México. *Revista de El colegio de San Luis*, 113-140.
- Nogales Sornoza, F. (2022). *Conocimientos tradicionales de pueblos y comunidades indígenas del Ecuador asociados a plantas medicinales endémicas: protección y patentes de invención*. Quito.
- Perez, A., & Castro, S. (2023). Desafíos de la protección de los conocimientos tradicionales mediante la propiedad intelectual en Ecuador. *Revista de ciencias sociales*, 262-276.
- Ribadeneira, M. (2014). Protocolo De Nagoya Sobre Acceso a Los Recursos Genéticos Y Participación Justa Y Equitativa En Los Beneficios Que Se Deriven De Su Utilización: Cuatro Retos Para Su Implementación Nacional En Países De América Latina Y El Caribe. *OPERA*, 127-146.
- Robledo Del Castillo, P. F. (2006). Los derechos del obtentor de variedades vegetales en Colombia . *Universidad Externado de Colombia Centro de Estudios de la Propiedad Intelectual*.
- Romero Simbaña, M., & Delgado Rodríguez, V. (2015). IMPORTANCIA DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA ECUATORIANA, EN EL MARCO DEL PROTOCOLO DE NAGOYA. *Revista CIENCIA*, 59-69.

- Ruiz Muller, M. (2002). Análisis de la Decisión 486 de la CAN: su legalidad y aplicabilidad en cuanto a sus exigencias sobre el origen legal de los recursos genéticos y conocimientos indígenas.
- Ruiz, M. (2008). Guía explicativa de la Decisión 391 y una propuesta alternativa para regular el acceso a los recursos genéticos en la sub-región andina.
- Sabión, N., Radice, M., Luna, M., & Manjarrez, N. (2016). Biocomercio y Biodiversidad en el Ecuador.
- Salvador Crespo, I. (2001). El patentamiento de fármacos en el marco de la flamante Decisión. *Iuris Dictio*, Vol 2 (4).
- Tamayo, C., & Dilas Jimenez, J. (2021). Conocimientos tradicionales y recursos genéticos: Una revisión conceptual, importancia y marco legal en Ecuador y Perú. *Revista de Investigación Científica y Tecnológica Alpha Centauri*, 2-14.
- Theresa Buppert y Adrienne McKeehan. Directrices para la Aplicación del Consentimiento Libre, Previo e Informado: Manual para Conservación Internacional. Arlington, VA: Conservation International, 2013.
- Villagomez, I. (2018). Criterios para la Concesión de Patentes de Biotecnología en el Ecuador. *PUCE*.

FUENTES OFICIALES Y NORMATIVAS:

- Asamblea Nacional República del Ecuador (2016) Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos Creatividad e Innovación. Registro oficial Nro. 899. Título VI. Quito – Ecuador.
- Asamblea Nacional. (2008). Constitución de la República del Ecuador. Registro Oficial 449 de 20 octubre 2008. LEXIS.
- Asamblea Nacional. (2011). Reglamento al Régimen común sobre Acceso a Recursos Genéticos. Decreto Ejecutivo 905. RO. 553 de 11 octubre 2011.
- Asamblea Nacional. (2015). Norma para suscripción de contratos de acceso a recursos genéticos. Acuerdo Ministerial 34. RO.449 de 02 marzo 2015.
- Comunidad Andina de las Naciones. (1996). Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos. Decisión 391. RO. 05: 16 de agosto de 1996.
- Comunidad Andina de las Naciones (2001). Régimen Común Sobre Propiedad Industrial. Decisión 486. RO. 258: 2 de febrero de 2001
- Conferencia sobre Medio Ambiente. (16 de marzo de 1993). Convenio sobre Diversidad Biológica. Río de Janeiro: RO. 647 de 06 de marzo de 1995.

- Convenio de Diversidad Biológica (2011) Protocolo de Nagoya, sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización. Montreal, Quebec. Canadá. 2011.
- Ministerio del Ambiente del Ecuador-Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit - GIZ. (2017) Guía de valoración económica de los recursos genéticos de los anfibios en Ecuador. Informe Técnico preparado por la firma consultora CTOTAL. Quito, Ecuador.
- OMPI. (2017). Guía para la catalogación de conocimientos tradicionales. Ginebra: OMPI.
- OMPI. (2019). Propiedad intelectual y recursos genéticos, conocimientos tradicionales y expresiones culturales tradicionales. Panorama.
- OMPI. (2020). Principios básicos de la propiedad industrial. Ginebra: Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
- Organización mundial de la Propiedad Intelectual (2018). Guía sobre los aspectos de propiedad intelectual relacionados con los acuerdos de acceso y participación en los beneficios. Ginebra, Suiza.
- PNUMA (2010) Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización al convenio sobre la diversidad biológica. Canadá.
- Secretaría del convenio sobre la diversidad biológica. (2011) Kit de información sobre acceso y participación en los beneficios. Tema: Acceso y participación en los beneficios. Montreal – Canadá.
- SENESCYT, & IEPI. (2016). Primer Informe sobre Biopiratería en el Ecuador. Reporte sobre las patentes o solicitudes de patentes que protegen invenciones desarrolladas a partir de recursos genéticos endémicos del Ecuador. Quito.
- SENESCYT. (2016) Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación. Quito - Ecuador.