

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR

FACULTAD DE JURISPRUDENCIA

TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL
TÍTULO DE ABOGADO

**LAS PATENTES DE INVENCIÓN COMO ALTERNATIVA DE PROTECCIÓN
JURÍDICA A LA MEDICINA ANCESTRAL ECUATORIANA**

ANA BELÉN TAIPE LOACHAMÍN

DIRECTOR: DR. MANUEL FERNÁNDEZ DE CÓRDOVA VITERI

Quito, 30 de mayo de 2023

RESUMEN

Ecuador es un país megadiverso y plurinacional, en el cual conviven y coexisten diversos pueblos y nacionalidades indígenas, quienes han desarrollado sus propios conocimientos tradicionales para satisfacer sus necesidades. Dentro de este tipo de conocimientos se encuentra la medicina tradicional o ancestral, la cual ha sido fundamental en el desarrollo de la medicina occidental, la biotecnología y la farmacología.

Por muchos años, la gran importancia y utilidad de estos conocimientos, ha llamado la atención de científicos y de grandes empresas (principalmente farmacéuticas), quienes de manera ilegítima se han apropiado de estos conocimientos y de los recursos genéticos asociados a ellos y los han protegido jurídicamente para generar grandes ganancias, dejando de lado a los verdaderos creadores de estos conocimientos.

En vista de esta problemática, el presente trabajo analiza la figura de las patentes de invención como una alternativa de protección jurídica a la medicina ancestral ecuatoriana y como un medio válido para promover el desarrollo científico y tecnológico del Ecuador, el cual se ha visto afectado por la falta de apoyo estatal. Así mismo, se describen los requisitos necesarios que se deben cumplir para obtener una patente de invención tras seguir un largo y comprometido trámite que, de ser favorable para el solicitante, debe ser explotado para evitar que terceros interesados adquieran licencias de una manera sencilla y cómoda.

Palabras clave: medicina ancestral, biopiratería, patentes de invención, protección jurídica

ABSTRACT:

Ecuador is a megadiverse and plurinational country, where diverse indigenous peoples and nationalities coexist and have developed their own traditional knowledge to satisfy their needs. Within this type of knowledge is traditional or ancestral medicine, which has been fundamental in the development of Western medicine, biotechnology and pharmacology.

For many years, the great importance and usefulness of this knowledge has attracted the attention of scientists and companies (mainly pharmaceutical companies), who have illegitimately appropriated this knowledge and the genetic resources associated with it and have legally protected it to generate profits, forgetting the true creators of this knowledge.

In view of this problem, this paper analyzes the figure of invention patents as an alternative for the legal protection of Ecuadorian ancestral medicine and as a valid resource to promote scientific and technological development in Ecuador, which has been affected by the lack of state support. In the same way, it describes the necessary requirements that must be fulfilled to obtain a patent of invention after following a long and committed process that, if it is favorable for the applicant, must be exploited to prevent third parties from obtaining licenses in a simple and comfortable way.

Key words: ancestral medicine, biopiracy, invention patents, legal protection.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	5
SECCIÓN 1: LA MEDICINA ANCESTRAL ECUATORIANA.....	7
1.1 Características e importancia de la medicina ancestral ecuatoriana	7
1.2 Acceso y difusión de la medicina ancestral ecuatoriana	9
1.3 Situación jurídica de los conocimientos tradicionales y los componentes de la biodiversidad en la normativa internacional y nacional	10
1.3.1 <i>Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas</i>	10
1.3.2 <i>Convenio sobre la Diversidad Biológica</i>	11
1.3.3 <i>Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica</i>	14
1.3.4 <i>Decisión Andina 391: Régimen Común sobre el Acceso a los Recursos Genéticos</i>	16
1.3.5 <i>Decisión Andina 486: Régimen Común sobre Propiedad Industrial</i>	17
1.3.6 <i>Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio</i>	18
1.3.7 <i>Constitución de la República del Ecuador</i>	19
1.3.8 <i>Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación</i>	20
1.4 Bioprospección y biopiratería: Revisión de casos.....	22
1.4.1 <i>Caso Shaman Pharmaceuticals: Patente de Sangre de Drago</i>	23
1.4.2 <i>Patente de Ayahuasca</i>	25
SECCIÓN 2: LAS PATENTES DE INVENCIÓN COMO MEDIO DE PROTECCIÓN JURÍDICA.....	27
2.1 Regulación y requisitos de las patentes de invención	27
2.1.1 <i>Normativa Ecuatoriana</i>	33
2.1.2 <i>Criterios aplicables a favor de la obtención de patentes de invención sobre medicina ancestral ecuatoriana</i>	35
2.2 Casos de obtención de patentes de invención sobre medicina ancestral en México y China	40
2.3 Ventajas de la obtención de patentes de invención sobre medicina ancestral	45
CONCLUSIONES.....	48
RECOMENDACIONES	50
REFERENCIAS.....	51
BIBLIOGRAFÍA.....	59

INTRODUCCIÓN

Hoy en día, la propiedad intelectual juega un papel determinante en el desarrollo económico y tecnológico de los países, ya que, fomenta la creatividad, la invención y, sobre todo, la inversión en investigación y desarrollo. En este sentido, el régimen de propiedad intelectual tiene un fin claramente mercantilista, dado que busca que las personas obtengan ganancias y se beneficien de sus conocimientos, creatividad e invenciones.

Partiendo de esto, los conocimientos y principalmente las invenciones, son un medio efectivo para resolver problemas que aquejan a las personas, alcanzar avances científicos y tecnológicos y obtener beneficios (OMPI, 2007). En el régimen de patentes está en juego la protección del conocimiento, sin embargo, no todo conocimiento corre con la suerte de ser protegido, tal es el caso de los denominados “conocimientos tradicionales”, los cuales, ante la falta de debida protección han quedado en total indefensión y, por ende, fácil apropiación por parte de personas ajenas a las comunidades indígenas que buscan únicamente lucrar de conocimientos ajenos.

Si bien es cierto que los conocimientos tradicionales no tienen una protección legal específica, estos están “custodiados” por sus legítimos poseedores (miembros de los pueblos y nacionalidades indígenas) sin embargo, esta protección no es suficiente ni completamente efectiva en un mundo altamente globalizado. Dicho esto, surgen las siguientes interrogantes: ¿Cómo se pueden proteger jurídicamente los conocimientos tradicionales?; y, ¿Hasta qué punto se puede aplicar el régimen de patentes existente para proteger jurídicamente la medicina ancestral ecuatoriana? Las respuestas a estas interrogantes se desarrollan a lo largo presente trabajo.

En virtud de lo antes mencionado, el presente trabajo analiza si las patentes de invención son una alternativa válida para proteger jurídicamente la medicina ancestral ecuatoriana. Para alcanzar el fin propuesto, este trabajo se divide en dos secciones: 1) la medicina ancestral ecuatoriana; y, 2) las patentes de invención como medio de protección. Por un lado, la primera sección se enfoca en el estudio de la medicina tradicional, los elementos que la componen, sus características e importancia, su situación jurídica tanto en normas internacionales como nacionales y, se exponen casos de bioprospección y biopiratería. Por otro lado, en la segunda sección se analizan los requisitos que se deben cumplir para obtener patentes de invención, se exponen criterios doctrinarios respecto a la posibilidad de la obtención de patentes de invención para proteger jurídicamente la medicina ancestral y las posibles ventajas al obtenerlas, y, se

citan casos de países que han otorgado patentes de invención sobre medicina tradicional a las personas que lo han solicitado.

Finalmente, es importante mencionar que, si bien es cierto, el tema en cuestión es altamente debatible desde diversas áreas del conocimiento debido a la clara incompatibilidad de la visión del mundo occidental y la cosmovisión indígena, el presente estudio se enfoca únicamente en el área jurídica. Cabe recalcar que este trabajo es de carácter meramente investigativo y no tiene el objetivo de fomentar la extracción desmesurada de los recursos naturales ni de conocimientos tradicionales, por el contrario, se respeta la naturaleza, a las comunidades indígenas y, a sus conocimientos ancestrales, los cuales han sobrevivido de generación en generación y se han adaptado a las condiciones de cada época.

SECCIÓN 1: LA MEDICINA ANCESTRAL ECUATORIANA

1.1 Características e importancia de la medicina ancestral ecuatoriana

Ecuador es un Estado de derechos, intercultural y plurinacional, en el que coexisten y conviven 18 pueblos y 14 nacionalidades indígenas, los cuales se identifican y distinguen entre sí, y, del resto de la población ecuatoriana, por medio de sus tradiciones, cultura, ritos, celebraciones, prácticas y, conocimientos tradicionales. “La OMPI (2018) entiende por conocimientos tradicionales al cuerpo vivo de conocimientos que es creado, mantenido y transmitido de una generación a otra dentro de una comunidad y con frecuencia forma parte de su identidad cultural o espiritual” (citado por Nogales, 2022, p. 12). Este cuerpo vivo de conocimientos se compone de: saberes, habilidades, prácticas, innovaciones y experiencias que han sido desarrolladas y constantemente mejoradas por las comunidades indígenas como respuesta ante determinados problemas y problemáticas sociales.

De acuerdo con el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación, los conocimientos tradicionales se dividen en dos categorías: 1) los asociados con los recursos genéticos, también conocidos como conocimientos de naturaleza técnica; y, 2) las expresiones culturales tradicionales (Reyes, 2017). El presente estudio se enfoca en los conocimientos de naturaleza técnica, dentro de los cuales se encuentra la medicina ancestral o tradicional. Este tipo de medicina se compone de prácticas, conocimientos y creencias basadas en plantas, animales y/o minerales, las cuales ayudan a tratar, diagnosticar y prevenir diversas enfermedades (Instituto Nacional de Salud, s.f.). La medicina ancestral no se limita al simple conocimiento de las propiedades de los recursos biológicos y genéticos, sino que se extiende a: preparados de hierbas, procedimientos para la detección de enfermedades, procedimientos relacionados con el uso y explotación de recursos genéticos y, la elaboración de medicamentos tradicionales, los cuales “pueden tener una composición diversa e incluir hierbas, materiales o preparaciones herbarias” (OMS, OMPI & OMC, 2013).

Este tipo de medicina no es un bien de dominio público como erróneamente se ha creído por muchos años, por el contrario, le pertenece a sus legítimos poseedores, es decir, a los pueblos y nacionalidades indígenas que la crearon, mantuvieron y desarrollaron. En este sentido, únicamente sus titulares/legítimos poseedores tienen derecho de disponer sobre ella.

Dicho esto, la medicina ancestral se caracteriza por: 1) ser dinámica y de fácil transmisión; 2) ser producto del intelecto de los miembros de las comunidades indígenas; 3) tratarse de un conjunto de información colectiva; y, 4) estar vinculada con la identidad de la

comunidad (Sierra, 2022). A continuación se explica cada una de estas características: 1) la medicina ancestral es dinámica porque está en constante innovación y evolución, es decir, busca adaptarse a las circunstancias de la época y responder a las necesidades del momento y, se transmite de manera oral de generación en generación entre los miembros de la comunidad para que la pongan en práctica y eviten su desaparición; 2) se produce gracias a la actividad intelectual que realizan los miembros de las comunidades, tanto para mantener los conocimientos medicinales existentes como para producir nueva información valiosa; 3) corresponde a un conjunto de información colectiva, el cual ha sido adquirido por los miembros de los pueblos y nacionalidades indígenas a través de la intuición y experimentación; por último, 4) al estar íntimamente ligada con los pueblos y nacionalidades indígenas, refleja su identidad y permite su distinción del resto de pueblos y nacionalidades (Sierra, 2002).

La medicina ancestral ecuatoriana proviene de varias fuentes, entre las cuales destacan: la Madre Naturaleza; la información entregada por los sabios; y, los consejos de los espíritus guías. Su formación se da mediante un largo proceso de aprendizaje, el cual se lleva a cabo en el interior de la familia, en la comunidad y en sitios considerados sagrados. Dentro de este aprendizaje, destacan tres métodos: vivencial; práctico; y, ritual. El método vivencial se refiere a las experiencias vividas; el práctico, a la aplicación de los conocimientos; y, el ritual, a la conexión de carácter espiritual (Dirección Nacional de Salud Intercultural, 2020).

Por lo que concierne a su importancia, esta se considera desde dos perspectivas: una interna (para las comunidades indígenas) y otra externa (para la humanidad). Por un lado, la importancia interna, se entiende desde tres ejes: uno cultural, uno identitario y otro medioambiental.

El eje cultural implica el cuidado, conservación y protección de la medicina tradicional por el hecho de pertenecer al gran grupo de conocimientos ancestrales, los cuales interesan y caracterizan a los pueblos y nacionalidades indígenas. Es importante mencionar que, hoy en día, debido a la globalización y migración de varios miembros de las comunidades indígenas, algunos de estos conocimientos se han perdido y se corre el riesgo de que con el paso del tiempo más conocimientos desaparezcan y no quede registro alguno sobre ellos.

En cuanto al eje relacionado con la identidad, indica que debido a la relevancia e importancia de los elementos que componen la medicina ancestral, ésta no puede separarse de los pueblos y nacionalidades indígenas, ya que, forma parte de su estilo de vida y es fundamental en su desarrollo y conservación. Este eje también busca que “las generaciones

futuras puedan aprender a ser miembros de su comunidad” (Jewell, 2017, p. 20), es decir, sean activos y se comprometan a proteger su identidad.

Por último, el eje medioambiental se relaciona con la protección y uso sostenible de recursos biológicos y genéticos, ya que, dentro de la cosmovisión indígena, la Madre Tierra merece respeto y protección porque provee todo lo necesario para que las personas puedan vivir y desarrollarse. Cabe mencionar que los recursos biológicos y genéticos pese a estar íntimamente ligados no se refieren a lo mismo. Al respecto, Núñez (2017) (citado por Figueroa & Robles 2021), menciona que los recursos biológicos son las plantas o animales tal como se encuentran en la naturaleza, es decir, en su estado natural, mientras que, los recursos genéticos son aquellos que contienen valor real o potencial y son la base para el desarrollo de nuevas tecnologías.

Por otro lado, en lo que respecta a la importancia externa, la medicina tradicional tiene gran relevancia para el desarrollo y bienestar de la humanidad, ya que, gracias a ella se ha logrado: reducir costos y tiempo en los procesos de investigación para la elaboración de medicinas y tratamientos para combatir diversas patologías; el desarrollo de productos naturales; y, significativos aportes al desarrollo científico y tecnológico (Caillaux & Ruíz, 2004).

1.2 Acceso y difusión de la medicina ancestral ecuatoriana

El acceso y difusión de la medicina ancestral ecuatoriana es un tema complejo que involucra aspectos culturales y sociales, ya que, dentro de las comunidades indígenas existen jerarquías que marcan límites entre sus habitantes.

En lo que respecta al acceso, es importante distinguir entre: el acceso la medicina ancestral como tal y, el acceso a los conocimientos sobre medicina ancestral. Por un lado, a la medicina ancestral (materializada) tienen derecho de acceder todos los miembros de las comunidades indígenas, ya que, en muchas ocasiones estas personas no corren con la suerte de acceder a los sistemas de salud proporcionados por el Estado. Por otro lado, el acceso a los conocimientos sobre medicina ancestral, en principio, está permitido a todos los miembros de los pueblos y nacionalidades indígenas, sin embargo, existen ciertos conocimientos que, debido a su complejidad e importancia, han sido catalogados como conocimientos de uso y conocimiento restringido, a los que únicamente los “hombres-mujeres de sabiduría” pueden acceder y poner en práctica. Es importante mencionar que, pese a las restricciones que se manejan dentro de las comunidades indígenas, existen casos en los que, personas ajenas a las

comunidades han accedido a estos conocimientos de carácter restringido mediante acercamientos “amistosos” y malintencionados con los hombres-mujeres de sabiduría.

En cuanto a la difusión o transmisión de la medicina ancestral ecuatoriana, esta se realiza principalmente de manera oral, de generación en generación entre los miembros de una comunidad. Si bien es cierto que, de esta transmisión depende la vigencia y expansión de estos conocimientos, existen casos en los que esta difusión se ha dado de manera distinta por parte de personas ajenas a las comunidades, quienes después de adentrarse en las mismas, publican sus conocimientos tradicionales en libros, artículos, revistas científicas y bases de datos, diseminando así estos conocimientos y haciendo que se conviertan en información de dominio público, vulnerando la identidad de las comunidades indígenas.

1.3 Situación jurídica de los conocimientos tradicionales y los componentes de la biodiversidad en la normativa internacional y nacional

Con el paso del tiempo, los componentes de la biodiversidad y los conocimientos tradicionales asociados a ellos han adquirido mayor importancia y protección tanto en las normas de carácter internacional como en las de carácter nacional.

1.3.1 Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas

La Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas, se crea con el objetivo de mostrar al mundo que, los pueblos indígenas, al igual que el resto de pueblos alrededor del mundo, tienen derechos que merecen ser respetados por todas las personas y bajo ningún motivo pueden ser víctimas de discriminación. En este sentido, (Aylwin, 2008) (citado por Zalaquett, 2008) menciona que la Declaración no crea derechos para los pueblos, sino que únicamente les reconoce los mismos derechos que tienen las personas en el derecho internacional pero que no habían sido respetado en los Estados en los que estos pueblos habitan.

Uno de los derechos reconocidos por la Declaración, es el de la libre determinación, en virtud del cual, “determinan libremente su condición política y persiguen libremente su desarrollo económico, social y cultural” (DNU DPI, 2007, art. 3). En ejercicio de este derecho, deben “mantener, controlar, proteger y desarrollar su patrimonio cultural, sus conocimientos tradicionales [...] y sus expresiones culturales” (DNU DPI, 2007, art. 31). En este sentido, los pueblos indígenas deben: mantener sus conocimientos y usarlos constantemente pese a los cambios ambientales y a los avances tecnológicos; verificar que sus usos sean adecuados y

respetuosos en relación con su cosmovisión; permitir que estos evolucionen y se relacionen con la ciencia y la tecnología; y, hacer lo posible para protegerlos de usos inadecuados o de personas malintencionadas.

Con el objetivo de apoyar a la protección de los conocimientos tradicionales de los pueblos indígenas, la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual ha sugerido dos modelos de protección: uno preventivo/defensivo, el cual se basa en “estrategias destinadas a impedir la adquisición de derechos de propiedad intelectual sobre CC.TT. o recursos genéticos por terceros que no sean los custodios consuetudinarios de esos conocimientos o recursos” (OMPI, 2008, p. 5). Y, otro positivo, el cual “consiste en la concesión y el ejercicio de derechos que dan a las comunidades los medios necesarios para promover sus conocimientos tradicionales, controlar su utilización y sacar un beneficio económico de su explotación comercial” (OMPI No. 1, 2015, p. 2). Al tratarse únicamente de modelos sugeridos, cada país puede decidir si usa uno u otro modelo o los dos de manera complementaria. Es importante mencionar que los conocimientos tradicionales de naturaleza técnica muchas veces están asociados con la biodiversidad, la cual debido a su importancia tanto para los pueblos indígenas como para el resto de la humanidad merece regulación y protección.

1.3.2 Convenio sobre la Diversidad Biológica

El 5 de junio de 1992, en la ciudad de Río de Janeiro se celebró la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, en la cual se abrió a la firma el Convenio sobre la Diversidad Biológica, la cual estuvo disponible hasta el 4 de junio de 1993 (UNEP, 2023). En virtud del tiempo establecido, el Ecuador aprobó este Convenio mediante Resolución Legislativa debidamente publicada en el Registro Oficial No. 128 del 12 de febrero de 1993 y, posteriormente lo ratificó vía Decreto Ejecutivo publicado en el Registro Oficial No. 148 del 16 de marzo de 1993 (Reyes, 2017). Este Convenio reconoció que “los Estados tienen derechos soberanos sobre sus propios recursos biológicos” (CDB, 1993, preámbulo). Este reconocimiento permitió mejorar considerablemente la situación jurídica de los recursos naturales, ya que, de la condición de “patrimonio común de la humanidad”, pasaron a ser recursos custodiados por los Estados, quienes tienen la facultad regular todo lo relacionado a su conservación, acceso y utilización (Ruiz, 2006).

El Convenio sobre la Diversidad Biológica tiene como objetivos principales: “la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos

genéticos” (CDB, 1993, art. 1). De estos objetivos, los dos primeros están íntimamente relacionados con la diversidad biológica y sus componentes, mientras que, el tercero se enfoca en que los países proveedores (poseedores de recursos) alcancen una participación justa y equitativa por su utilización.

Para alcanzar el primer objetivo, el Convenio considera que la conservación de la biodiversidad puede darse de dos formas: *in situ* y *ex situ*, las cuales se explican a continuación:

Por un lado, la “conservación *in situ* se refiere a la preservación, mantenimiento y recuperación de la biodiversidad dentro de sus hábitats naturales” (Reyes , 2017, p. 63). Para contribuir con este tipo de conservación, los Estados deben respetar, preservar, mantener y promover una aplicación más amplia de los conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades indígenas que entrañen estilos tradicionales de vida y que permitan la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, adicionalmente, deben fomentar que la utilización de estos conocimientos, innovaciones y prácticas se realice contando con la debida aprobación y participación de todos los miembros de las comunidades indígenas, quienes, a manera de recompensa tienen el derecho de gozar de los beneficios que se deriven de esta utilización (CDB, 1993, art. 8, literal j). En este sentido, los Estados deben: 1) respetar el consentimiento de las comunidades indígenas respecto de aplicaciones más amplias de sus conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales; y, 2) fomentar la participación equitativa de los beneficios que se obtengan por la utilización de estos conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales. La “aplicación más amplia”, está relacionada con el intercambio de conocimientos tradicionales y resultados de investigaciones científicas; y, con la cooperación para el desarrollo y utilización de tecnologías tradicionales (CDB, 1993, artículos 17 y 18). El “fomentar la participación equitativa de beneficios”, está relacionado con un tema de igualdad y justicia, pues, se ha considerado que “la sociedad moderna se ha beneficiado de los conocimientos e innovaciones tradicionales siendo muy pocos los beneficios directos que han retornado a las comunidades tradicionales” (Glowka et al, 1996, p. 57).

Por otro lado, “según Posey (1996), la conservación *ex situ* busca mantener los recursos biológicos fuera de su lugar de origen, con el propósito de salvaguardar su extinción, por intereses estratégicos (recuperación y rehabilitación), o por su importancia en el ámbito investigativo” (citado por Reyes, 2017, p. 63). Que este tipo de conservación se dé fuera del

lugar de origen de los recursos biológicos, no significa que se excluya de realizarse en el país de origen de estos recursos (CDB, 1993, art. 9, literal b).

El segundo objetivo del Convenio se refiere a la utilización sostenible de la biodiversidad. “Por "utilización sostenible" se entiende la utilización de componentes de la diversidad biológica de un modo y a un ritmo que no ocasione la disminución a largo plazo de la diversidad biológica” (CDB, 1993, art. 2). Una forma de alcanzar este objetivo es mediante la protección que deben otorgar los Estados a las prácticas culturales y tradicionales que las comunidades indígenas tienen sobre estos recursos (CDB, 1993, art. 10, literal c). Ya que, se ha constatado que, pese a que las comunidades indígenas utilizan los recursos biológicos “[...] para una serie de propósitos económicos, culturales y religiosos [...]” (Glowka et al, 1996, p. 70), lo hacen de manera adecuada y pertinente mediante prácticas que permiten la conservación de la biodiversidad a corto, mediano y largo plazo.

Con el tercer objetivo del Convenio, se pretende alcanzar una participación justa y equitativa de los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos. En este sentido, se entiende que el Convenio además de conservar estos recursos, sobre ellos “promueve su uso comercial fomentando la distribución equitativa de los beneficios derivados” (Reyes, 2017, p. 64). Para promover esta utilización, los Estados juegan un papel determinante, pues, no deben imponer barreras o restricciones que dificulten o imposibiliten la utilización de estos recursos. Además, deben cuidar que entre el país proveedor y el usuario exista el consentimiento fundamentado previo y las condiciones mutuamente acordadas que permitan un acceso estrictamente regulado a estos recursos (CDB, 1993, art. 15, numerales 4 y 5).

Por último, el Convenio menciona que los Estados deben tomar medidas necesarias para asegurar que los países proveedores puedan acceder a la tecnología que utiliza sus recursos genéticos y a su transferencia, sin importar que esté protegida por derechos de propiedad intelectual, incluidas las patentes (CDB, 1993, art. 16). Esto se da debido a que, por lo general, los países en desarrollo son los países proveedores de recursos y los países desarrollados los usuarios de estos. Con este acceso y transferencia de tecnología se busca fomentar la capacidad de investigación e innovación para que los países en desarrollo puedan añadir valor a sus recursos.

1.3.3 Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica

El Protocolo de Nagoya, se adoptó el 29 de octubre de 2010 en Nagoya (Japón) durante la décima reunión de la Conferencia de las Partes (Protocolo de Nagoya, 2017). El Protocolo es un acuerdo de carácter suplementario al Convenio sobre la Diversidad Biológica y, como su nombre lo indica, ahonda en dos temas relevantes: el acceso a los recursos genéticos; y, la participación justa y equitativa de los beneficios que provienen de la utilización de estos recursos. Adicionalmente, en su contenido regula lo relativo a los recursos genéticos que se encuentran en posesión de las comunidades indígenas y los conocimientos tradicionales asociados a ellos, lo cual, beneficia a estas comunidades, ya que se reconoce la importancia de sus conocimientos y se fomenta al respeto de los mismos.

En primer lugar, es importante mencionar que hay que distinguir entre los dos tipos de acceso: 1) acceso a los recursos genéticos; y, 2) acceso a los conocimientos tradicionales asociados a estos recursos. A continuación se explica a qué se refiere cada acceso:

Por un lado, en lo referente al acceso de los recursos genéticos, si bien es cierto que se parte del reconocimiento de derechos soberanos que tienen los Estados sobre los recursos genéticos que se encuentran en su territorio, no se debe dejar de lado a las comunidades indígenas, a quienes también se les reconoce el derecho de otorgar el acceso sobre los recursos que se encuentran en sus territorios ancestrales. De acuerdo con esto, el acceso para la utilización de los recursos genéticos está sujeto al consentimiento fundamentado previo otorgado por el país proveedor de los recursos genéticos (país de origen de los recursos o un país que los adquirió conforme al Convenio) (Protocolo de Nagoya, 2017, art. 6, numeral 1). Y, en el caso de que estos recursos se encuentren en los territorios de las comunidades, también se debe contar con el “consentimiento fundamentado previo o la aprobación y participación de las comunidades indígenas y locales” (Protocolo de Nagoya, 2017, art. 6, numeral 2).

El consentimiento fundamentado previo, como su nombre lo indica, es el paso previo a la utilización de los recursos genéticos y se refiere a “aquella práctica de dar o negar un permiso” (Nogales, 2022, p. 14). Esta práctica está a cargo de la entidad competente designada por el Estado (cuando los recursos pertenecen al Estado) y, por el Estado en conjunto con las comunidades indígenas y locales (cuando los recursos se encuentran en territorios ancestrales), quienes antes de dar o negar dicho permiso, deben ser debidamente informadas por los

presuntos usuarios sobre las investigaciones o actividades que se pretende llevar a cabo y, las consecuencias y peligros que esto puede acarrear. La decisión que el Estado y las comunidades indígenas tomen debe ser totalmente voluntaria y carecer de todo tipo de vicio que pueda afectarla.

Por otro lado, en lo referente al acceso a los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos que pertenecen a las comunidades indígenas, el Protocolo establece que cada Parte debe adoptar las medidas necesarias para que los interesados puedan acceder a ellos “[...] con el consentimiento fundamentado previo o la aprobación y participación de dichas comunidades indígenas y locales, y que se hayan establecido condiciones mutuamente acordadas” (Protocolo de Nagoya, 2017, art. 7) El Protocolo entiende que los conocimientos tradicionales sobre plantas pueden proporcionar información valiosa para descubrir propiedades de los recursos genéticos que se encuentran en la naturaleza, motivo por el cual, pretende que las personas que quieran usar tanto los recursos genéticos como los conocimientos tradicionales asociados a ellos, antes de hacerlo, soliciten el correspondiente consentimiento fundamentado previo o la aprobación y participación de las comunidades indígenas.

Ahora bien, en cuanto a la participación justa y equitativa de los beneficios (tercer objetivo del Convenio sobre la Diversidad Biológica), el usuario de los recursos genéticos y/o de los conocimientos tradicionales asociados a ellos, debe tomar en cuenta a quien pertenecen los recursos y conocimientos utilizados, ya que, dependiendo de esto realizará el debido reparto de beneficios.

Partiendo de lo antes mencionado, existen tres supuestos: 1) cuando “los beneficios [...] se deriven de la utilización de recursos genéticos, así como las aplicaciones y comercialización subsiguientes” (Protocolo de Nagoya, 2017, art. 5, numeral 1), estos deben ser compartidos con la parte que aporta los recursos, es decir, con el país proveedor; 2) cuando los beneficios se derivan de la “utilización de recursos genéticos que están en posesión de comunidades indígenas y locales” (Protocolo de Nagoya, 2017, art. 5, numeral 2), estos deben compartirse con las comunidades involucradas y con el Estado; y, 3) cuando los beneficios derivan de la “utilización de conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos” (Protocolo de Nagoya, 2017, art. 5, numeral 5), estos se deben compartir con las comunidades indígenas (proveedor de conocimientos) y con el Estado (proveedor de recursos). En los supuestos 2 y 3, la distribución de beneficios se hace tomando en cuenta a “todos los que han sido identificados como contribuyentes a la gestión de los recursos” (Directrices de Bonn, 2002, párrafo 48).

En los tres casos, los Estados deben adoptar las medidas necesarias para que la participación de los beneficios se dé de manera justa y equitativa y se lleve a cabo en las condiciones mutuamente acordadas. Pese a que el Protocolo no explica a qué se refiere con un “reparto justo y equitativo”, se entiende que esta partición variará “en función de las circunstancias” (Directrices de Bonn, 2002, párrafo 45), puesto que, no todos los casos son iguales y no todos generan la misma cantidad de beneficios. En cuanto a las “condiciones mutuamente acordadas”, estas se refieren a los acuerdos realizados entre las partes involucradas (proveedores de recursos y/o conocimiento y usuarios de estos) y “pueden abarcar las condiciones, obligaciones, procedimientos, tipos, plazos, distribución y mecanismos para compartir los beneficios” (Geiber et al, 2013, p. 94).

Finalmente, respecto a los beneficios, el Protocolo menciona que estos pueden ser de dos tipos: “monetarios y no monetarios” (Protocolo de Nagoya, 2017, art. 5, numeral 4). La existencia de estos dos tipos de beneficios se da porque se considera que “la participación de beneficios implica algo más que compartir un determinado porcentaje de las ganancias cuando un producto ha sido desarrollado sobre la base de un recurso genético” (Geiber et al, 2013, p. 28). En este sentido, se espera que, más allá de compartir ganancias económicas, se logre un verdadero beneficio que satisfaga las necesidades de todas las partes implicadas.

En el caso de las comunidades indígenas, si bien es cierto que su cosmovisión no acepta que ellos “lucren de sus conocimientos”, en muchas ocasiones la obtención de beneficios monetarios a cambio de permitir la utilización de sus recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales asociados a ellos es necesaria y útil dentro de las comunidades, ya que, puede ayudar a satisfacer algunas de sus necesidades. Adicionalmente, estos beneficios monetarios pueden ser usados en la “conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de sus componentes” (Protocolo de Nagoya, 2017, art. 9). En cuanto a los beneficios no monetarios, cada comunidad tiene la potestad de negociarlos en base a las necesidades existentes, precautelando siempre el bien común de sus miembros.

1.3.4 Decisión Andina 391: Régimen Común sobre el Acceso a los Recursos Genéticos

A nivel regional, Ecuador, al formar parte de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), está sometido a la Decisión Andina 391, la cual fue promulgada en 1996 ante la preocupación de los países miembros de la CAN por la grave vulneración a sus recursos biológicos y genéticos y a los conocimientos tradicionales asociados a los mismos.

La Decisión regula el uso y acceso a los recursos genéticos de los países miembros (países de origen de estos recursos), a sus productos derivados y a los conocimientos tradicionales asociados a los mismos, a los cuales denomina como componente intangible (Decisión Andina 391, 1996, arts. 2 y 3). Al igual que el Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Protocolo de Nagoya, la Decisión reitera en la soberanía que tienen los Estados sobre sus recursos genéticos, pero, de manera peculiar, amplía esta soberanía a los productos derivados de estos recursos, por lo tanto, promete una protección más amplia (SPDA, 2008).

De acuerdo con esta Decisión, cuando se pretende acceder a los recursos genéticos o sus productos derivados con un componente intangible, se debe suscribir un contrato de acceso entre: los proveedores (de recursos, productos derivados y/o componente intangible); los presuntos usuarios de estos; y, de manera opcional, la Autoridad Nacional Competente. En este contrato se deben describir los derechos e intereses existentes y prever la distribución justa y equitativa de los beneficios provenientes de esta utilización y, como es lógico, las partes deben cumplir con todo lo estipulado en el contrato, ya que su incumplimiento será causal de resolución y nulidad del mismo (Decisión Andina 391, 1996, arts. 34 y 35).

Pese a que esta Decisión no regula a profundidad lo relativo a los conocimientos tradicionales (componente intangible) porque se centra en los recursos genéticos y sus productos derivados, reconoce que las comunidades indígenas, tienen derechos y la facultad para decidir “sobre sus conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales asociados a los recursos genéticos y sus productos derivados” (Decisión Andina 391, 1996, art. 7). Adicionalmente, a pesar de que no especifica los derechos que otorga a las comunidades indígenas, “al menos le reconoce a las comunidades un poder y derecho de decisión sobre sus conocimientos, innovaciones y prácticas” (SPDA, 2008, p. 50). En este sentido, la Decisión busca “reconocer el valor y el hecho que las comunidades tienen conocimientos, generan innovaciones y realizan prácticas muy importantes relacionadas con recursos biológicos y genéticos” (SPDA, 2008, p. 50).

1.3.5 Decisión Andina 486: Régimen Común sobre Propiedad Industrial

De la misma manera, el Ecuador está sometido a la Decisión Andina 486, la cual fue promulgada en el año 2000 por la Comunidad Andina de Naciones. Si bien es cierto, esta Decisión no se centra en regular lo referente a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a ellos, regula lo referente a los derechos de propiedad intelectual que

pueden recaer sobre estos elementos y, al hacerlo, “marca, sin lugar a dudas, un hito muy importante en cuanto a normativa sobre propiedad intelectual” (Ruiz, 2002, p. 23).

Esta Decisión pretende impedir que se otorguen derechos de propiedad intelectual de manera ilegítima sobre los recursos genéticos o conocimientos tradicionales asociados a ellos. Para impedir concesiones ilegítimas, en el caso de las patentes, pretende que cuando estas “[...] versen sobre invenciones desarrolladas a partir de material obtenido de dicho patrimonio o dichos conocimientos estará supeditada a que ese material haya sido adquirido de conformidad con el ordenamiento jurídico internacional, comunitario y nacional” (Decisión Andina 486, 2000, art. 3). En este sentido, condiciona la obtención de patentes de invención sobre invenciones derivadas de recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales asociados a ellos, al certificado de acceso o a la existencia del consentimiento previo informado, debidamente solicitado por los interesados y otorgado por las comunidades indígenas. El cumplimiento de estos requisitos es primordial, ya que no se pueden otorgar patentes sobre aquellas invenciones que han violado o han incumplido con la norma que legitima el uso de los recursos biológicos y genéticos y/o de los conocimientos tradicionales asociados a ellos, porque hacerlo, vulneraría gravemente los derechos de las comunidades indígenas.

1.3.6 Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio

Ahora bien, en contraposición a toda la normativa internacional y regional antes mencionada, la cual reconoce la importancia de los recursos genéticos y de los conocimientos tradicionales asociados a ellos, se encuentran las disposiciones del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio, el cual fue establecido en 1994 y entró en vigencia el 1 de enero de 1995.

Este Acuerdo busca proteger los derechos de propiedad intelectual para contribuir a “la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico [...]” (ADPIC, 1996, art. 7). En este sentido, está enfocado únicamente en el desarrollo y transferencia de conocimientos sofisticados, como es el caso de los conocimientos tecnológicos, dejando de lado los conocimientos tradicionales por no cumplir los estándares de la ciencia occidental.

Esta desvalorización de los conocimientos tradicionales sitúa a sus legítimos poseedores en una posición de inferioridad respecto de los eruditos de los países desarrollados,

sin tomar en cuenta que, en muchas ocasiones estas personas se han basado en conocimientos tradicionales para alcanzar sus grandes avances científicos y biotecnológicos. Por este motivo, varios países (principalmente los países en desarrollo) han sugerido que se realicen modificaciones para que este Acuerdo concuerde con las disposiciones y objetivos del Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Protocolo de Nagoya.

1.3.7 Constitución de la República del Ecuador

En lo que respecta a la biodiversidad, al igual que el Convenio sobre la Diversidad Biológica, el Protocolo de Nagoya y la Decisión Andina 391, la Constitución de la República del Ecuador reconoce que el Estado Ecuatoriano ejerce soberanía sobre su biodiversidad y declara de interés público su conservación y la de todos sus componentes (CRE, 2008, art. 400). En este sentido, los recursos no renovables, la biodiversidad y el patrimonio genético son de propiedad inalienable, imprescindible e inembargable del Estado, pero, estos bienes pueden ser explotados siempre y cuando se cumpla con los principios ambientales establecidos en la Constitución (CRE, 2008, art. 408). Adicionalmente, el texto constitucional menciona que los recursos genéticos que contienen la biodiversidad y la agrobiodiversidad del país merecen ser mantenidos, protegidos y desarrollados (CRE, 2008, art. 57, numeral 12). Como se evidencia, para el Ecuador todos los elementos que conforman la biodiversidad (recursos biológicos y recursos genéticos) deben ser respetados y en el caso de que se pretenda usarlos con fines comerciales, se debe solicitar al Estado Ecuatoriano la debida autorización para su utilización.

Ecuador, al ser un país con raíces milenarias, está integrado por diversos pueblos y nacionalidades indígenas, quienes, con el paso del tiempo, se han desarrollado y desenvuelto en medio de la naturaleza (Pacha Mama), a quien respetan y protegen por ser la que les provee todo para vivir. Con el objetivo de alcanzar su protección y conservación, las comunidades indígenas han desarrollado conocimientos, innovaciones y prácticas que les permiten utilizar la biodiversidad y sus componentes de manera sostenible. Respecto de estos conocimientos, innovaciones y prácticas, la Constitución considera que deben mantenerse y protegerse para alcanzar la conservación de la biodiversidad y de su entorno (CRE, 2008, art. 57, numeral 8).

En cuanto a la protección de estos elementos, la Constitución considera que la mejor manera de hacerlo es prohibiendo toda forma de apropiación sobre ellos, principalmente en el ámbito de las ciencias y tecnologías (CRE, 2008, art. 57, numeral 12 y art. 322). Asimismo, dispone la prohibición del “otorgamiento de derechos, incluidos los de propiedad intelectual, sobre productos derivados o sintetizados, obtenidos a partir del conocimiento colectivo

asociado a la biodiversidad nacional” (CRE, 2008, art. 402). Estas prohibiciones responden a un sistema de protección preventivo, el cual, como se mencionó anteriormente, se basa en el impedimento de adquirir derechos de propiedad intelectual sobre recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales asociados a ellos.

Respecto a las prohibiciones establecidas en la Constitución, hay que mencionar dos cosas importantes: 1) los legisladores ecuatorianos ignoraron la trasgresión de una de las obligaciones del Estado, la cual se refiere a “promover la generación y producción de conocimiento, fomentar la investigación científica y tecnológica, y potenciar los saberes ancestrales, para así contribuir a la realización del buen vivir, al *sumak kawsay*” (CRE, 2008, art. 387, numeral 2); y, 2) se limita el derecho de disposición que tienen las comunidades indígenas sobre sus conocimientos tradicionales, el cual ha sido reconocido en instrumentos internacionales. En este sentido, la Constitución es una traba para el desarrollo científico y tecnológico del país y en lugar de guardar armonía con los instrumentos internacionales, limita los derechos de las comunidades indígenas sobre sus conocimientos tradicionales. En vista de que los instrumentos internacionales que reconocen derechos más favorables a los pueblos y nacionalidades indígenas sobre sus conocimientos tradicionales han sido debidamente ratificados por el país, como lo menciona la misma Constitución, estos prevalecen incluso sobre la norma suprema (CRE, 2008, art. 424).

1.3.8 Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación

El Código se enfoca en la protección y conservación tanto de los recursos genéticos como de los conocimientos tradicionales asociados a ellos, en este sentido, mencionar que uno de sus fines es impulsar la protección de la biodiversidad; proteger los derechos de las comunidades indígenas sobre sus conocimientos tradicionales relacionados con la biodiversidad; y, evitar la indebida apropiación tanto de la biodiversidad como de los conocimientos tradicionales asociados a ella (COESCCI, 2016, art. 3).

En lo que respecta al acceso de recursos genéticos y sus productos derivados con fines comerciales, tomando en cuenta que el Estado tiene derechos sobre ellos, el Código menciona que la unidad a cargo de la transferencia de tecnología del instituto público de investigación científica sobre la biodiversidad es la encargada de otorgar la autorización de acceso a estos recursos a favor de las personas interesadas (naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras) y, negociar con ellas los beneficios monetarios y no monetarios (COESCCI, 2016, art. 69). En el

caso de que estos recursos se hayan obtenido de territorios de las comunidades indígenas, a estas comunidades les corresponde un porcentaje mayoritario de los beneficios obtenidos (COESCCI, 2016, art. 73).

En cuanto a los conocimientos tradicionales, el Código menciona que “son todos aquellos conocimientos colectivos, [...] propios de pueblos, nacionalidades y comunidades que forman parte de su acervo cultural y han sido desarrollados, actualizados y transmitidos de generación en generación” (COESCCI, 2016, art. 511). Estos conocimientos al ser de carácter colectivo les pertenecen a los pueblos, nacionalidades y comunidades indígenas, a quienes se les reconoce la calidad de legítimos poseedores, por ser quienes los crearon, desarrollaron, modificaron y mantuvieron hasta la actualidad. Es así que, únicamente los legítimos poseedores, en ejercicio de su derecho de libre determinación, pueden tomar decisiones sobre sus conocimientos tradicionales (COESCCI, 2016, art. 520). En este sentido, pueden mantener, proteger, controlar, innovar y desarrollar estos conocimientos, así como, impedir o detener su acceso, uso y aprovechamiento indebido (COESCCI, 2016, art. 512). Las decisiones que tomen los legítimos poseedores sobre sus conocimientos deben ser respetadas por el Estado, quien, en lugar de ponerlas en duda, debe promover y apoyar sus iniciativas, “y, de ser el caso, la investigación, y el desarrollo científico y tecnológico obtenido a partir de dichos conocimientos, reconociendo sus derechos intelectuales” (COESCCI, 2016, art. 527).

Ahora bien, en cuanto a la protección de estos conocimientos, en contraposición a las disposiciones de la Constitución de la República del Ecuador que mantiene un sistema de protección preventivo, el Código garantiza un sistema de protección positivo, ya que, reconoce “el derecho de las comunidades, pueblos y nacionalidades al uso, goce y disposición de sus conocimientos tradicionales conforme a sus normas de convivencia cultural” (COESCCI, 2016, art. 528). Es así que, este sistema de protección permite que los legítimos poseedores prevean y sancionen el acceso, uso o aprovechamiento indebido de sus conocimientos, así como, que autoricen a personas ajenas a la comunidad a que accedan, usen y se aprovechen de sus conocimientos, en cuyo caso, deberán de manera previa otorgar su consentimiento previo, libre e informado, dentro del cual se debe establecer la participación justa y equitativa de los beneficios monetarios y no monetarios (COESCCI, 2016, art. 529).

La protección antes mencionada recae sobre los conocimientos tradicionales que han sido catalogados como patrimonio colectivo, entre los cuales se encuentran: “a) Métodos terapéuticos para la prevención, tratamiento y cura de enfermedades de forma ancestral; b)

Conocimientos sobre combinaciones de extractos biológicos naturales para la preparación de la medicina tradicional [...]” (COESCCI, 2016, art. 521, literales a y b). Estos conocimientos están integrados por el componente intangible y la biodiversidad (recursos biológicos y genéticos). Si se pretende acceder a ellos, la persona interesada debe solicitar al Estado el uso de la biodiversidad y, a las comunidades indígenas, el uso de sus conocimientos tradicionales. En este caso, el Estado participará de los beneficios de la utilización de los recursos genéticos y, las comunidades indígenas de los beneficios derivados de los componentes intangibles (COESCCI, 2016, art. 73).

De la normativa ecuatoriana se puede concluir que, por un lado, la Constitución del Ecuador otorga una protección preventiva a los conocimientos tradicionales, situación que limita los derechos que tienen las comunidades indígenas sobre sus conocimientos tradicionales, mientras que, por otro lado, el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación otorga una protección positiva, lo cual permite que las comunidades indígenas puedan disponer sobre sus conocimientos tradicionales y, de ser el caso, beneficiarse de ellos al autorizar su uso y aprovechamiento a terceras personas. Es importante mencionar que “autorizar su uso no equivale a perder la titularidad” (Reyes, 2017, p. 37), por lo tanto, bajo ningún concepto se puede mencionar que con esta autorización las comunidades indígenas ceden la titularidad sobre sus conocimientos tradicionales a terceras personas.

1.4 Bioprospección y biopiratería: Revisión de casos

Antes de la existencia y entrada en vigencia de los instrumentos internacionales previamente analizados, la situación jurídica de la biodiversidad y de los conocimientos tradicionales era lamentable. Por un lado, se consideraba que la biodiversidad era patrimonio común de la humanidad y cualquier persona podía hacer uso de ella. Por otro lado, se pensaba que los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas eran de dominio público y cualquier persona podía usarlos sin pedir autorización alguna. Esta falta de protección jurídica facilitó las prácticas de bioprospección y biopiratería, afectando principalmente a los países megadiversos y a las comunidades indígenas.

Según “(Castree (2003); Laird (2002); Laird y Wynberg (2002); Feinsilver, (1996) La bioprospección es definida como la búsqueda sistemática de componentes naturales y organismos completos de la biodiversidad con el fin de otorgarles un valor comercial para el desarrollo de productos” (citado por Duarte & Velho, 2009). En muchas ocasiones, esta

búsqueda se facilita por los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas, ya que, los bio prospectores reducen sus posibles investigaciones a los recursos utilizados con mayor frecuencia por estas comunidades. Esta búsqueda es el paso previo de la biopiratería, la cual según “Hamilton (2006); Reid (2009) [...] es la apropiación de cualquier tipo de derechos de propiedad intelectual mediante el desarrollo de patentes a partir de los recursos genéticos y biológicos, así como del conocimiento ancestral asociado a pueblos indígenas [...]” (citado por Jurado, 2021, p. 2). Esta indebida apropiación suele ser llevada a cabo por personas (naturales o jurídicas) de países desarrollados y afecta principalmente a los países megadiversos, es decir, los países en desarrollo, dentro de los cuales se encuentra el Ecuador.

1.4.1 Caso Shaman Pharmaceuticals: Patente de Sangre de Drago

En diversas ocasiones los recursos genéticos del Ecuador y los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas del país han sido objeto de bioprospección y biopiratería, tal es el caso del árbol de sangre de drago (sangre de grado o sangre de dragón) y de los conocimientos de las comunidades indígenas de la provincia de Pastaza.

Desde 1990 el árbol de sangre de drago fue objeto de bioprospección y, en 1993, este árbol y los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas de la cuenca amazónica (provincia de Pastaza) fueron objeto de biopiratería, configurando lo que hoy por hoy es uno de los casos más nombrados de estas prácticas indebidas que afectan en el Ecuador.

El árbol de sangre de drago, científicamente denominado *Croton lecheri*, pertenece al género *Croton* y a la familia *Euphorbiaceae* y, se caracteriza por su rápido crecimiento y producción de resina (látex) de color rojo, la cual ha sido utilizada por varios años por las comunidades indígenas de la cuenca amazónica del Ecuador debido a sus propiedades antiinflamatorias y cicatrizantes (Latorre, 2014), y, sobre todo, para tratar gripes, problemas cutáneos y problemas hepáticos y estomacales. Hoy en día, su uso sobrepasa las fronteras de los territorios de los pueblos indígenas y se extiende considerablemente a nivel internacional. Su internacionalización no es un acontecimiento reciente, por el contrario, se dio hace varios años por actividades de bioprospección y biopiratería por parte de Shaman Pharmaceuticals Inc., una farmacéutica de origen extranjero fundada en 1989 por Lisa A. Conte en California – Estados Unidos.

Shaman Pharmaceuticals Inc se creó con el objetivo de desarrollar la mayor cantidad posible de productos farmacéuticos con el apoyo directo de shamanes y curanderos de varias partes de mundo (Pohlenz, 2009). Para cumplir su objetivo, facilitar sus investigaciones y

obtener mejores resultados en el menor tiempo posible y con una mínima inversión, la empresa desarrolló programas enfocados en recolectar plantas medicinales utilizadas por las comunidades indígenas, así como los conocimientos tradicionales asociados a ellas.

“En octubre de 1992 Shaman Pharmaceuticals envió una expedición de investigación al oriente ecuatoriano para trabajar con la comunidad Jatún Molino, formada por indígenas quichuas, en la provincia de Pastaza” (Reyes V, 1996, p.83). El objetivo de esta investigación fue recoger la mayor cantidad posible de muestras de diversas plantas medicinales usadas por la comunidad y, acercarse al curandero de la misma para obtener información sobre los usos de estas plantas. Una de las muestras tomadas en esta expedición, fue la del árbol de sangre de drago, la cual fue llevada a Estados Unidos para investigar sus propiedades y principios activos. Una vez que la empresa descubrió estos principios, “patentó algunos productos al mismo tiempo que promovió la siembra de sangre de drago en distintas comunidades y se comprometió a comprar la producción de dicha planta a un precio preferencial” (Martínez, 2013, p. 70).

Una de las patentes obtenidas por esta empresa ante la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos, fue la No. 8,574,634 B2, la cual fue debidamente otorgada el 18 de mayo de 1993 por la invención denominada “Compositions and methods of treatment with proanthocyanidin polymerantidiarrheal compositions” (USTPO, 1993, p. 1). Esta invención se basó principalmente en un método de tratamiento contra la diarrea secretora, el cual consistía en la administración oral de una cápsula soluble en agua, compuesta de proantocianidinas poliméricas obtenidas a partir del aislamiento de activos de la especie *Croton lecheri* (USTPO, 1993). El aislamiento de estos activos se realizó sobre la especie *Croton lecheri* obtenida en Ecuador.

Como era de esperarse, el otorgamiento de esta patente indignó a los pueblos indígenas de la región amazónica, ya que, los miembros de la expedición de Shaman Pharmaceuticals Inc., se aprovecharon de la confianza brindada y, a base de engaños y falsas promesas, obtuvieron muestras de sangre de drago y valiosos conocimientos asociados a ella. Si bien es cierto, para esta época no regía el Convenio sobre la Diversidad Biológica ni el Protocolo de Nagoya, Shaman Pharmaceuticals Inc., reconocía que las comunidades indígenas merecían una compensación en reconocimiento y agradecimiento por los conocimientos compartidos. La compensación se basaba en reconocer la propiedad intelectual de los pueblos indígenas y, en entregarles un reconocimiento económico para satisfacer sus necesidades (Reyes V, 1996). Sin

embargo, esto quedó solo en ofrecimientos y buenas intenciones que no llegaron a ejecutarse por completo. Esto debido a que, después de un tiempo la farmacéutica se declaró en banca rota, lo cual hizo que se libere de todos los compromisos que tenía con las comunidades indígenas (Bravo, 2009).

1.4.2 Patente de Ayahuasca

La bioprospección y biopiratería no tienen límites, es así que, han llegado a afectar incluso a especies con carga sagrada para las comunidades indígenas. Tal es el caso de la ayahuasca, especie vegetal característica de las selvas de Ecuador, Bolivia, Brasil, Colombia, Perú y Venezuela.

La ayahuasca, científicamente denominada “*Banisteriopsis capi* es una liana de la familia de las malpigiáceas que crece a lo largo de la selva amazónica” (ICEERS, 2023). Su estructura corresponde a “tallos leñosos que trepan por distintos árboles, y unas hojas grandes, que pueden alcanzar los 18 cm de largo y los 8 cm de ancho” (ICEERS, 2023). Para las comunidades indígenas, esta especie no es una simple liana que crece en la selva, sino una vía de conexión con los espíritus de la naturaleza. Para lograr esta conexión, las comunidades indígenas preparan una bebida alucinógena denominada “ayahuasca” o “yagé”, la cual se obtiene de la mezcla de la liana ayahuasca y hojas de *psychotria viridis* (arbusto chacruna). Esta bebida alucinógena debe ser ingerida con mucha precaución y cuidado y, de preferencia, con el acompañamiento de un guía espiritual dentro de un ritual especial, ya que, induce a estados alterados de conciencia y sus efectos pueden llegar a durar de cuatro a ocho horas.

En mayo de 1986, el californiano Loren Miller (representante de la International Plant Medicine Corporation) obtuvo una muestra de la planta de ayahuasca tras entregar dos paquetes de cigarrillos Marlboro a un jefe de la comunidad Secoya (Vogel, 2000). De manera inmediata, Miller llevó la muestra de ayahuasca a su país y, tras estudiarla, evidenció que esta planta tenía propiedades antisépticas y bactericidas además de un alto valor medicinal en el tratamiento del cáncer y enfermedad del Parkinson (USTPO, 1986).

Del malintencionado intercambio de Miller con el jefe de la comunidad Secoya, el estadounidense fue el único beneficiado, ya que, el 17 de julio de 1986 recibió de la Oficina de Marcas y Patentes de Estados Unidos la patente estadounidense No. 5, 5751, la cual lo acreditaba como el descubridor oficial de la Ayahuasca (Echeverría, 2012). Para obtener esta patente, Miller argumentó que la especie que él “había descubierto” y a la que denominó “Da

Vine”, tenía la peculiar característica de que sus flores se volvían blancas una vez que se marchitaban, lo cual la distinguía de la especie de ayahuasca existente en Hawái (Vogel, 2000).

Pese a que Miller obtuvo la patente en 1986, esta noticia se conoció en Ecuador después de varios años y, como era de esperarse, causó gran conmoción en las instituciones del estado relacionadas con la propiedad intelectual y con el cuidado y protección de los recursos genéticos, así como en los Pueblos Indígenas Amazónicos, quienes en 1999 con el apoyo del Centro Internacional de Derecho Ambiental y la Alianza Amazónica, solicitaron a la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos (United States Patent and Trademark Offices) que reexamine a detalle la patente otorgada a Miller debido a que ésta atentaba contra el carácter sagrado que tiene la planta para las comunidades indígenas, lo cual a su vez, atentaba contra su moral (Vélez, 2005). Tras el análisis solicitado, en noviembre de 1999, la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos anuló esta patente, pero, no lo hizo por los argumentos presentados por los pueblos indígenas amazónicos sino porque consideró que no cumplía con el requisito de la novedad, ya que, la planta se asimilaba a una existente en el herbario de Michigan (Vélez, 2005). Frente a esto, Miller solicitó que se reanude la validez de su patente, y, para esto, presentó nueva información relacionada con las formas de las hojas y los tallos, argumentando que estos eran diferentes a los de la especie del herbario de Michigan (Vélez, 2005). Finalmente, tras esta aclaración, en el año 2001 la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos reanudó la validez de esta patente.

Aunque la autoridad competente anuló la patente de Miller, esta anulación se dio por no cumplir el requisito de novedad, más no, por respeto a los conocimientos tradicionales indígenas y menos aún por su carácter sagrado para estas personas. Pese a que la patente entró a dominio público en el año 2006, este es un claro ejemplo de que los conocimientos tradicionales de los pueblos indígenas no son respetados por los países industrializados, y que las autoridades a cargo únicamente se enfocan en verificar el cumplimiento de requisitos establecidos, sin tomar en cuenta que muchas de las solicitudes que día a día reciben están asociadas con el componente intangible de varias comunidades indígenas.

SECCIÓN 2: LAS PATENTES DE INVENCIÓN COMO MEDIO DE PROTECCIÓN JURÍDICA

2.1 Regulación y requisitos de las patentes de invención

La denominación “patentes de invención” contiene dos palabras cargadas de gran significancia e importancia, las cuales es menester mencionar. Por un lado, en palabras sencillas, una patente es un “documento en que oficialmente se le reconoce a alguien una invención y los derechos que de ella derivan” (RAE, 2022). Por otro lado, la “Enciclopedia Larousse (s.f) señala que invención es acción y efecto de inventar e inventar es hallar la manera de hacer una cosa nueva o no conocida o una nueva manera de hacer algo” (Ponce, 2001, p. 31). En este sentido, una invención es algo nuevo, algo que no existía con anterioridad. Por lo tanto, no debe ser confundida con los descubrimientos, los cuales consisten en encontrar algo que existía, pero no se había encontrado. Sin embargo, existe la posibilidad de que “una invención puede estar basada en un descubrimiento, pero debe necesariamente comportar una intervención del inventor en la obtención del resultado o solución técnica que es la invención” (Alemán, 2001, p.24). Por lo tanto, una persona puede aprovechar su descubrimiento y junto con sus capacidades intelectuales, creatividad e ingenio, crear una nueva invención.

De lo antes mencionado se concluye que, para que surja una invención, se requiere que las personas identifiquen un problema o necesidad y se esfuercen en buscar su respectiva solución, que es la invención. Y, una patente de invención es “un derecho exclusivo concedido por una autoridad competente sobre una invención, que puede ser un producto nuevo o procesado, mediante el cual se ofrece una nueva manera de hacer algo o una nueva solución técnica a un problema industrial” (De la Cruz, 2010, p.10).

Ahora bien, las patentes de invención se regulan principalmente en: el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Intelectual, el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y, la Decisión Andina No. 486 sobre el Régimen Común sobre Propiedad Industrial.

En primer lugar, es importante mencionar que las patentes de invención se otorgan únicamente por la autoridad competente, que es aquella que cada país designa como encargada para comunicar al público sobre el tema (Convenio de París, 1883, art. 12). Ahora bien, previo otorgamiento de una patente de invención, el solicitante debe verificar que su invención no haya sido desarrollada previamente por otras personas y, la autoridad a cargo debe verificar que lo que el solicitante pretende patentar se trate de una invención y cumpla dos condiciones

necesarias: 1) que sea materia patentable; y, 2) que reúna los tres requisitos obligatorios: ser nueva, tener nivel inventivo y ser susceptible de aplicación industrial (ADPIC, 1996, art. 27; Decisión Andina 486, 2010, art. 15).

Como se mencionó, previa solicitud de patente, el solicitante debe verificar que su invención no se haya realizado con anterioridad por otra persona. Para realizar esta verificación, la persona interesada puede ayudarse de las distintas bases de datos existentes, tales como: Google Patents, Espacenet, Pantescop, UPSTO, entre otras. Estas bases de datos contienen información actualizada respecto de las patentes otorgadas en distintas partes del mundo.

Una vez que el solicitante tenga la certeza de que su invención no haya sido realizada por otra persona, puede presentar su solicitud ante la autoridad competente, quien previo análisis de forma y fondo, debe verificar que lo que se pretende patentar se trate de una invención y no forme parte de la materia no protegible.

No todo lo que se cree que es una invención lo es en realidad, tal es el caso de: descubrimientos, teorías científicas, métodos matemáticos; el todo o parte de los seres vivos tal como están presentes en la naturaleza; las obras protegidas por derecho de autor; planes, reglas o juegos; programas de ordenadores; y, las formas de presentar información (Decisión Andina 486, 2001, art. 15). De esta enunciación es lógico que los seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza no sean considerados invenciones, porque no son producto de los seres humanos sino de la naturaleza. Por otro lado, existen creaciones que son productos del intelecto, pero debido a su naturaleza no pueden ser protegidos o son protegidos por el régimen de derechos de autor.

En principio, todas las invenciones (productos o procedimientos) que cumplan con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial son patentables, sin embargo, cada país conoce su realidad y tiene la potestad de -dentro de su territorio- excluir de materia patentable a: 1) las invenciones que considere que pueden afectar el orden público, la moral o causar graves daños al ambiente (ADPIC, 1996, art. 27, numeral 2; Decisión Andina 486, 2001, art. 20, literal a y b); 2) “los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos que sirvan para el tratamiento de personas o animales” (ADPIC, 1996, art. 27, literal a; Decisión Andina 486, 2001, art. 20, literal d) ; y, 3) las plantas y animales, excepto los microorganismos (ADPIC, 1996, art. 27, numeral 3, literal b;). Respecto de esta última excepción de patentabilidad, la Decisión Andina 486, contrario al ADPIC, incluye a los microorganismos como materia no

patentable (Decisión Andina 486, 2001, art. 20, literal d). De esto se desprende que, a nivel regional, la Comunidad Andina de Naciones, no excluye de materia patentable a los recursos genéticos ni a los conocimientos tradicionales asociados a ellos. Por lo tanto, las invenciones que contengan estos elementos y/o se desarrollen en base a ellos, pueden ser objeto de solicitud de patente y, en el caso de cumplir con todos los requisitos, estas patentes pueden ser otorgadas por la autoridad competente.

Las patentes de invención pueden ser de dos clases: 1) productos; y, 2) procedimientos. Dependiendo de esto, confieren derechos exclusivos a su titular, los cuales tienen una duración limitada de 20 años contados desde la fecha de presentación de solicitud de la patente (ADPIC, 1996, art. 33; Decisión Andina 486, 2000, art. 50). Por un lado, si la invención se refiere a un producto, el titular puede impedir a terceras personas que no tienen su consentimiento: “i) fabricar el producto; ii) ofrecer en venta, vender o usar el producto; o importarlo para alguno de estos fines” (ADPIC, 1996, art. 28, numeral 1, literal a; Decisión Andina 486, 2000, art. 52, literal a, numerales i y ii). Por otro lado, si la invención se basa en un procedimiento, el titular puede impedir que personas ajenas que no tengan su consentimiento puedan: “i) emplear el procedimiento; o, ii) ejecutar cualquiera de los actos indicados [...] respecto a un producto obtenido directamente mediante el procedimiento” (ADPIC, 1996, art. 28, numeral 1, literal b; Decisión Andina 486, 2000, art. 52, literal b, numerales i y ii). Asimismo, los titulares de las patentes de invención tienen “el derecho de cederlas o transferirlas por sucesión y de concretar contratos de licencia” (ADPIC, 1996, art. 28, numeral 2). En este sentido, el alcance de protección que confiere la patente a su titular depende del tipo de invención y está estrechamente ligado con las reivindicaciones descritas por el solicitante en la respectiva solicitud (Decisión Andina 486, 2000, art. 51), las cuales definen la materia que el inventor desea proteger, por este motivo, deben ser redactadas de manera clara y concisa (Decisión Andina 486, 2000, art. 30). Estas reivindicaciones pueden ser de dos tipos: dependientes (define la materia que se quiere proteger refiriéndose a una reivindicación anterior) o independientes (define la materia que quiere proteger sin referirse a otra reivindicación) (Decisión Andina 486, 2000, art. 30).

Como se mencionó, las invenciones para ser consideradas como tal, deben cumplir con los requisitos de: novedad, nivel inventivo/altura creativa y aplicación industrial. A continuación se explica cada uno de estos requisitos:

El primer requisito indica que una invención es nueva/novedosa cuando ésta no se encuentra dentro del estado de la técnica (Decisión Andina 486, 2000, art. 16). Por “estado de la técnica” o estado del arte, se entiende toda la información que ha sido divulgada y accesible al público de manera oral o escrita, antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente (Decisión Andina 486, 2000, art. 16). Entonces, una invención se considera como nueva cuando tiene características novedosas que no se pueden encontrar en los conocimientos existentes y, carece de novedad cuando se refiere a información conocida por el público a través de distintos medios: documentos, conferencias, videos, películas, caricaturas, dibujos, publicaciones, entre otros. Para que el solicitante pueda demostrar con claridad el cumplimiento de este requisito, debe describir a detalle su invención para que ésta pueda ser comparada con los conocimientos existentes y el examinador confirme o niegue la novedad alegada. “En tal sentido, cuando un inventor deposita una solicitud de patente para una invención y no existen datos que prueben que no es nueva, la invención reivindicada será considerada nueva” (SGCAN, 2022, p. 169).

En cuanto al segundo requisito, una invención tiene nivel inventivo cuando no es obvia para una persona conocedora de la materia técnica correspondiente, ni se haya derivado de manera evidente del estado de la técnica (Decisión 486, 2000, art. 18). Para que una invención sea considerada como “no obvia” para las personas conocedoras de la materia técnica, en el examen de análisis de este requisito, se debe determinar “si cualquier técnico en la materia, con anterioridad a la fecha de presentación de la correspondiente solicitud de patente, podría haber llegado a la formulación de la regla técnica en que consiste la invención cuya actividad es objeto del examen” (Botana, 2013, p. 130). En el caso de que estas personas no hayan podido llegar a la formulación de la regla técnica, se puede concluir que lo que se pretende patentar cumple con el requisito de nivel inventivo. Al momento del análisis de este requisito, “El examinador no debe determinar qué “cantidad” de nivel inventivo existe. El nivel inventivo existe o no, no hay respuestas intermedias” (SGCAN, 2022, p. 185).

Finalmente, el requisito de la aplicación industrial implica que la invención pueda ser producida o utilizada en cualquier industria (Decisión Andina 486, 2000, art. 19). Por industria se entiende “cualquier actividad que tenga por objeto inmediato la manipulación o transformación de elementos y fuerzas de la naturaleza con el fin de satisfacer necesidades y aspiraciones humanas” (Botana, 2013, p. 136). En este sentido, la invención está condicionada a poder ser aplicada y puesta en práctica. Por lo tanto, “Si la invención se refiere a un producto, es necesario que alguien sea capaz de fabricar dicho producto. Si la invención trata sobre un proceso, entonces tiene que ser posible llevar a cabo dicho proceso” (OMPI, 2007, p.22).

Ahora bien, después de detallar los requisitos que debe reunir una invención para ser considerada como tal, corresponde revisar el procedimiento a seguir por el solicitante para obtener las patentes de invención. El interesado -personas naturales o jurídicas- debe presentar ante la autoridad competente la respectiva solicitud de patente, la cual contiene principalmente: 1) petitorio, el cual se refiere a la solicitud formal que contiene información relativa a la invención y a los datos del inventor; 2) la descripción de la invención, es decir su divulgación, la cual debe realizarse en un lenguaje claro para que pueda ser entendida y ejecutada por una persona capacitada en la materia (Decisión Andina 486, 2000, art. 28); 3) las reivindicaciones, “esto es, una definición concisa de la protección que se quiere” (OMPI, 2021, p. 36); 4) los dibujos (en el caso de ser necesarios); 5) el resumen de la invención, el cual consiste “en una síntesis de la divulgación técnica” (Decisión Andina 486, 2000, art. 31); 6) una copia del contrato de acceso en el caso de que los productos o procedimientos materia de la patente solicitada, hayan sido obtenidos o desarrollados a partir de los recursos genéticos de los cuales el País Miembro es el país de origen de estos recursos (Decisión Andina 486, 2000, art. 26, literal h); y, 6) una copia del documento en el que se acredite la licencia o autorización de uso de conocimientos tradicionales pertenecientes a las comunidades indígenas, cuando los productos o procedimientos materia de la patente que se solicita, hayan sido obtenidos o desarrollados a partir de dichos conocimientos (Decisión Andina 486, 2000, art. 26, literal j).

Una vez que el interesado presenta la solicitud, la autoridad competente realiza un examen de forma, el cual tiene como objetivo comprobar el cumplimiento de las formalidades, es decir, que la solicitud de patente y el petitorio contenido en ella estén completos. En el caso de que el solicitante no haya cumplido con todos los requisitos, la autoridad le notifica sobre este incumplimiento y le otorga el plazo de dos meses para que pueda completar la información y requisitos faltantes (Decisión Andina 486, 2000, art. 39). Cuando la autoridad competente aprueba el examen de forma y hayan transcurrido dieciocho meses desde la presentación de la solicitud de patente, la autoridad solicita la publicación de la solicitud del inventor (Decisión Andina 486, 2000, art. 40). Con esta publicación, el expediente pasa a tener carácter público para que las personas que se consideren afectadas puedan presentar su oposición debidamente sustentada, dentro del plazo de sesenta días contados desde la fecha de publicación de la solicitud (Decisión Andina 486, 2000, art. 42). En el caso de que se presenten oposiciones en contra de la solicitud de patente, la autoridad notifica de este particular al solicitante para que dentro de los siguientes sesenta días presente sus argumentaciones o redacte nuevamente las reivindicaciones de la invención o la descripción de la misma (Decisión Andina 486, 2000, art.

43). Independientemente de que se hayan o no presentado oposiciones, dentro del plazo de seis meses contados desde la fecha de publicación, el solicitante debe pedir a la autoridad competente que analice si su invención es patentable (examen de fondo), para lo cual, el solicitante debe cancelar la tasa correspondiente (Decisión Andina 486, 2000, art. 44). En el caso de que la autoridad apruebe el examen de fondo, otorga a favor del solicitante el título de patente y, en caso de no aprobarlo, deniega la solicitud (Decisión Andina 486, 2000, art. 48).

Es importante mencionar que una vez que el solicitante obtenga la patente de invención solicitada, tiene la obligación de explotar su invención en cualquier País Miembro, ya sea de manera directa o a través de una persona que él ha autorizado para este efecto (Decisión Andina 486, 2000, art. 59). En caso de no hacerlo dentro del plazo de tres años contados desde la concesión de la patente, cualquier persona interesada puede solicitar a la autoridad competente que le otorgue una licencia obligatoria para la producción industrial del producto patentado o el uso del procedimiento patentado (Decisión Andina 486, 2000, art. 60). Para evitar que la autoridad conceda licencias de producción o uso a personas ajenas a la invención, el solicitante debe explotar su invención de manera inmediata y permanente.

Finalmente, sobre la patente otorgada por la autoridad competente, el titular puede realizar modificaciones relativas a sus datos o los alcances de las reivindicaciones (Decisión Andina 486, 2000, art. 70). Por otro lado, de ser el caso, la autoridad puede ya sea de oficio o a petición de parte, declarar la nulidad de la patente otorgada, generalmente cuando: no se trate de una invención; la invención no cumpla con los requisitos de patentabilidad; las reivindicaciones no estén debidamente sustentadas en la descripción; no se hubiese presentado el contrato de acceso a recursos genéticos o sus productos derivados; o, no se hubiese adjuntado el documento que acredite la licencia o autorización de uso de conocimientos tradicionales (Decisión Andina 486, 2000, art. 75). De esto se desprende que tanto los recursos genéticos y sus productos derivados así como los conocimientos tradicionales asociados a ellos, son elementos de gran relevancia para la Comunidad Andina de Naciones y, si bien no se prohíbe su uso, se busca garantizar que su acceso y posterior uso de estos elementos se realice solicitando las debidas autorizaciones para respetar la soberanía de los Estados respecto de sus recursos y los derechos que tienen las comunidades indígenas sobre sus conocimientos tradicionales.

Como se puede evidenciar, el procedimiento para la obtención de patentes de invención es largo y esta sometido a evaluaciones por parte de la autoridad competente y oposiciones por

parte del público. Es por esto que, el solicitante debe ser paciente y siempre estar dispuesto a cumplir dentro de los plazos establecidos, con los requerimientos que la autoridad competente solicita. Una vez adquirida la patente, es importante no abandonarla para evitar que terceras personas (a través de licencias otorgadas por la autoridad competente), puedan hacer uso y provecho de ella.

2.1.1 Normativa Ecuatoriana

En Ecuador, el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimiento, Creatividad e Innovación (COESCCI) y el Reglamento de Gestión de los Conocimientos, son los encargados de regular lo relacionado a las patentes de invención. Respecto de estos requisitos; la solicitud de patente; el procedimiento para obtenerla; y, la posible nulidad, la normativa ecuatoriana los regula de la misma manera que lo hace la Decisión Andina 486, por lo tanto, no es menester mencionarlos nuevamente. Por lo tanto, en este apartado se desarrollan únicamente aquellos puntos que se consideran relevantes respecto de la posibilidad o no de patentar la medicina ancestral ecuatoriana.

La Constitución de la República del Ecuador menciona que, es responsabilidad del Estado “Promover la generación y producción de conocimiento, fomentar la investigación científica y tecnológica, y potenciar los saberes ancestrales, para así contribuir a la realización del buen vivir, al *sumak kawsay*” (CRE, 2008, art. 387, numeral 2). En concordancia con esto, el Código menciona que “el sistema de patentes constituye una herramienta para promover el desarrollo industrial y tecnológico y para la consecución del buen vivir” (COESCCI, 2016, art. 266). En este sentido, las patentes son un instrumento totalmente válido y sobre todo útil para fomentar el desarrollo del país, el cual es urgente y necesario, ya que, por años el Ecuador ha sido un fiel consumidor de ciencia y tecnología, en lugar de producirlas.

Pese a que la Constitución busca promover el desarrollo del país, esta misma norma pone trabas para la consecución de este fin, tal es el caso del artículo 402, mediante el cual “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” (CRE, 2008). En relación con esta prohibición, el Código menciona que los conocimientos tradicionales no son materia protegible bajo la figura de patentes (COESCCI, 2016, art. 267), y, considera como invenciones no patentables “El producto de los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agro-biodiversidad que no hayan sido investigados en el Ecuador” (COESCCI, 2016, art. 273, numeral 5). Sin embargo, tras una

interpretación literal de este artículo, se podría concluir que el Código considera como invenciones patentables a los productos que contienen la biodiversidad siempre y cuando estos sean el resultado de investigaciones realizadas en el país. Se pretende que estas investigaciones se realicen en el país para promover su desarrollo y superar la denominada “maldición de los recursos naturales”, la cual consiste en que “los países ricos en dichos recursos son más vulnerables a tener bajas tasas de crecimiento y desarrollo que aquellos que no lo son” (Posada, 2015, p. 123).

Si bien es cierto que los recursos genéticos y/o los conocimientos tradicionales asociados a ellos no pueden ser protegidos por patentes de invención, esta prohibición no se extiende a las invenciones que contienen estos recursos y/o conocimientos o a las que hayan sido desarrolladas a partir de ellos. Al respecto, el Código menciona que uno de sus fines es “Promover la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de las actividades vinculadas a la generación, transmisión, gestión, uso y aprovechamiento de los conocimientos, la tecnología, la innovación y los conocimientos tradicionales” (COESCCI, 2016, art. 3). Al reconocerse la distribución justa y equitativa de beneficios derivados del uso y aprovechamiento de conocimientos tradicionales, el Código de manera implícita reconoce que los conocimientos tradicionales contenidos en innovaciones pueden ser patentados.

Ahora bien, en el caso de que el objeto de una solicitud de patente involucre la utilización de recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales asociados a ellos, dentro de la solicitud, el solicitante debe informar al Servicio Nacional de Derechos Intelectuales, dos temas sustanciales: “1. El país donde se obtuvieron esos recursos o los conocimientos tradicionales asociados; y, 2. La fuente, con inclusión de pormenores respecto a la entidad, en su caso, de la que se obtuvieron esos recursos o los conocimientos tradicionales asociados” (COESCCI, 2016, art. 282). Asimismo, el solicitante debe adjuntar: una copia del contrato de acceso, en el caso de que los productos o procedimientos que se pretenden patentar hayan sido obtenidos o desarrollados a partir de recursos genéticos o sus productos derivados (Reglamento de Gestión de los Conocimientos, 2020, art. 156, numeral 13) y, una copia del contrato de acceso a los conocimientos tradicionales, en el que se evidencie el consentimiento libre, previo e informado otorgado por los pueblos y nacionalidades indígenas en su calidad de legítimos poseedores, esto, cuando los productos o procedimientos que se pretenden patentar, hayan sido obtenidos o desarrollados en base a estos conocimientos (Reglamento de Gestión de los Conocimientos, 2020, art. 156, numeral 14). Con la entrega de estos contratos por parte del solicitante a la Secretaría Nacional de Derechos Intelectuales, se puede garantizar que las

personas interesadas han solicitado el acceso, uso y/o aprovechamiento de estos recursos a sus titulares y han realizado con ellos las debidas negociaciones.

En este punto, surgen las siguientes interrogantes: 1) los pueblos indígenas del Ecuador en ejercicio de su derecho de autodeterminación ¿pueden por sí mismos solicitar patentes de invención sobre sus conocimientos tradicionales de carácter medicinal y los recursos genéticos asociados a ellos?; y, 2) los pueblos indígenas en ejercicio de su derecho de autodeterminación, ¿pueden autorizar a terceras personas a que utilicen sus conocimientos tradicionales medicinales y recursos genéticos asociados a ellos? Estas interrogantes se responden en el siguiente apartado.

2.1.2 Criterios aplicables a favor de la obtención de patentes de invención sobre medicina ancestral ecuatoriana

Antes de realizar el análisis de este apartado, es importante mencionar que se tiene clara la incompatibilidad existente entre la cosmovisión andina y la visión del mundo occidental respecto de los conocimientos tradicionales, por lo tanto, resulta un tanto complicado enmarcar a la medicina ancestral ecuatoriana dentro de los requisitos de patentabilidad.

Como se ha mencionado en reiteradas ocasiones, la medicina ancestral se compone de elementos de la biodiversidad y de los conocimientos tradicionales asociados a ellos. Partiendo de esto y, de que los recursos de la biodiversidad (tal como se encuentran en la naturaleza) no constituyen invenciones y, que los conocimientos tradicionales no constituyen materia protegible de patentes, se concluye que la patentabilidad de la medicina ancestral ecuatoriana estaría direccionada a las siguientes invenciones: los procedimientos para la extracción de recursos y elaboración de composiciones basadas en hierbas medicinales; medicamentos creados a partir de productos naturales; los procedimientos de producción y extracción de activos para la elaboración de dichos medicamentos; y, productos más elaborados y sofisticados creados a partir de conocimientos medicinales ancestrales, en cuyo caso, los conocimientos únicamente sirven como punto de partida dentro de las investigaciones científicas. Es importante mencionar que estos ejemplos no son restrictivos y podrían ampliarse en la práctica.

Es importante aclarar a qué se refiere cada una de las invenciones antes mencionadas: 1) los procedimientos para la extracción de recursos y elaboración de composiciones basadas en hierbas medicinales, se refieren a todos los pasos que pueden presentarse en este proceso, el cual incluye: la elección de la especie adecuada; la forma en la que se extrae determinada parte del recurso a usarse; y, los procesos de cocción, tamizaje, fermentación, entre otros, los

cuales permiten alcanzar la composición deseada; 2) los medicamentos a base de productos naturales son por lo general, medicinas más sofisticadas en las que no solo intervienen extractos de la naturaleza, sino que también lo hacen otros elementos (químicos); 3) los procedimientos de producción y extracción de activos para la elaboración de medicamentos a base de productos naturales, se refieren a los pasos que se siguen para producir las especies a usar (de ser el caso), y, obtener los activos y prepararlos para elaborar los medicamentos naturales; y, 4) los productos más elaborados y sofisticados en los que se usa los conocimientos tradicionales como punto de partida, se refieren a (cápsulas, comprimidos, grageas, píldoras, cremas, jarabes, entre otros). En el caso de estos productos, debido a su complejidad, suelen realizarse en laboratorios y centros de investigación.

Una vez que se ha precisado el campo sobre el que se puede actuar, corresponde mencionar quiénes podrían solicitar las patentes de invención y se tiene: 1) las comunidades indígenas directamente; o, 2) personas ajenas (naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras) a las comunidades, a quienes éstas hayan autorizado el uso, aprovechamiento y/o comercialización de sus conocimientos (materializados en productos o procedimientos). Entre las principales personas ajenas a estas comunidades, pero que pueden estar interesadas en sus conocimientos, destacan: universidades, centro de investigación, laboratorios farmacéuticos de productos naturales, científicos e investigadores.

En muchas ocasiones se ha considerado que los conocimientos tradicionales al ser de propiedad colectiva de las comunidades y no pertenecer a una sola persona, es un inconveniente para su protección. “Sin embargo, es posible formar asociaciones, empresas comunitarias u otras entidades jurídicas similares, para actuar en nombre de las comunidades” (OMPI, 2005, p. 18). En este sentido, en el caso de que las comunidades indígenas quieran solicitar personalmente una patente de invención para sus productos o procedimientos derivados de su medicina ancestral, pueden hacerlo a través de estas entidades jurídicas, quienes únicamente actuarían en nombre de la comunidad (en calidad de representantes), más no en calidad de sujeto de derechos sobre los conocimientos tradicionales involucrados. Evidentemente, para que a futuro no existan inconformidades entre los miembros de las comunidades, estos deberán expresar su consentimiento para la solicitud de patente. En caso de realizarse lo antes mencionado, las comunidades indígenas solicitarían y obtendrían la patente de invención en calidad de persona jurídica, situación que es aceptada en el Ecuador, ya que, en el país se permite que tanto las personas naturales como las personas jurídicas sean titulares de patentes de invención (COESCCI, 2016, art. 275).

Por otro lado, si las patentes son solicitadas por personas ajenas a la comunidad, pero debidamente autorizada por esta, evidentemente, después de haber obtenido el consentimiento fundamentado previo, libre e informado y haber suscrito el contrato de acceso en el que consten las cuestiones mutuamente acordadas y la participación de beneficios (monetarios y/o no monetarios) a estas personas, dentro de la solicitud de patente les corresponde: 1) mencionar a quién le pertenecen los recursos de la biodiversidad involucrados en la invención; y, 2) mencionar a quién le corresponden los conocimientos tradicionales comprendidos en la invención. En este caso, la patente de invención puede ser solicitada por personas naturales o jurídicas. Es importante mencionar que, estas personas jurídicas no son sujetos de derechos sobre los conocimientos tradicionales involucrados, sino, únicamente son personas autorizadas para acceder a los recursos genéticos y/o conocimientos asociados a ellos, en los términos descritos en la autorización o contrato (COESCCI, 2016, art. 514).

Ahora bien, en cualquiera de los dos supuestos antes presentados, para que un inventor pueda obtener una patente de invención, debe cerciorarse de que su invención sea novedosa, tenga nivel inventivo y sea susceptible de aplicación industrial.

En lo que respecta a la **novedad**, una invención es nueva cuando, de manera previa a la solicitud de patente, esta no ha sido divulgada de manera pública. En el caso de la medicina ancestral (principalmente los procedimientos para la extracción de recursos y elaboración de composiciones basadas en hierbas medicinales), el hecho de transmitirse de manera oral consistiría un acto de divulgación, pero ¿se puede hablar de divulgación al público aun cuando esa información no sale del seno de la comunidad o solo es conocida por ciertos miembros dentro de ella? En principio, se creería que no, ya que, la información no sale de la comunidad, por lo tanto, no la conoce el público. Sin embargo, hay que analizar cada situación, ya que, pueden darse casos en los que la información se divulgue a un público más amplio, lo cual, en efecto, incumpliría con el requisito de la novedad.

Ahora bien, debido a la coexistencia de varios pueblos y nacionalidades indígenas en el país, no es posible cuantificar todos los casos de medicina ancestral ecuatoriana existentes. De esta gran cantidad de casos de medicina ancestral, una fracción ya forma parte del dominio público (conocimientos no protegibles por el régimen patentes) por haber sido divulgada al público de distintas maneras: oral, escrita y documental. Entiéndase por “público” todas las personas ajenas a los pueblos y nacionalidades indígenas. De igual manera, existe otra parte de estos casos que aún no ha sido divulgada al público y se encuentra protegida dentro de las

comunidades indígenas, tal es el caso de la medicina ancestral de carácter restringido dentro de la comunidad, la cual puede a ser conocida y usada únicamente por determinadas personas. Entonces, evidentemente no se va a solicitar patentes de invención sobre la medicina ancestral que ya forma parte del estado del arte, sino que se solicitará sobre aquella que aún no ha sido divulgada públicamente, ya que no ha perdido su novedad.

Cuando los recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales asociados a ellos se usan como base para realizar una invención, tal es el caso de los medicamentos a base de productos naturales y los productos más sofisticados, así como los procedimientos para llegar a ellos, es mucho más fácil cumplir con el requisito de novedad, ya que se trata de algo nuevo y por ende, novedoso. Sin embargo, en este caso, también se debe demostrar que la invención a más de ser novedosa contiene información significativa que representa un aporte considerable dentro de la medicina ancestral y de la medicina occidental.

En lo referente al **nivel inventivo o altura creativa**, una invención cumple este requisito cuando no resulta obvia para una persona que se desarrolla dentro del campo al que pertenece la invención. En el caso de las composiciones basadas en hierbas medicinales y el procedimiento para su elaboración, es posible cumplir este requisito debido a que en diversas ocasiones las comunidades indígenas realizan sofisticados procedimientos y combinaciones que muchas veces no resultan obvios para las personas que se desarrollan dentro del campo al que pertenece la invención. Por otro lado, en el caso de las invenciones basadas en medicamentos creados a partir de productos naturales y su procedimiento de elaboración, al resultar de investigaciones, estudios y ensayos, resulta difícil que la invención sea obvia para las personas que se desarrollan en este campo. Esto, debido a que los recursos biológicos y genéticos, tienen una gran cantidad de usos y propiedades y sería complicado que una persona pueda conocer todas las combinaciones que se pueden realizar con ellos. Adicionalmente, los medicamentos creados a partir de productos naturales “suelen suponer alguna forma de modificación o purificación, lo que puede ser considerado como novedad y actividad inventiva, es decir que esos medicamentos reunirían los requisitos necesarios para la protección por patente” (OMPI No. 6, 2015, p. 3). En cualquiera de los dos casos mencionados, para cumplir con este requisito, el solicitante debe demostrar que lo que pretende patentar tiene elementos o técnicas nuevas que no resultan obvias para las personas con medianos conocimientos del tema.

Con el requisito de **aplicación industrial** se pretende que exista la posibilidad de que la invención que se pretende patentar pueda ser fabricada o utilizada en una industria, es decir,

debe tener una finalidad práctica y debe ser comercialmente viable. La mayoría de casos de medicina ancestral se materializa en productos que pueden ser comercializados dentro del mercado. Además, estos productos al ser elaborados a base de productos naturales suelen ser altamente cotizados por los consumidores. En este sentido, las invenciones basadas en conocimientos medicinales tradicionales cumplen con el requisito de aplicación industrial. Si bien es cierto, la cosmovisión andina descarta la “comercialización” de sus conocimientos, esta resulta necesaria para obtener beneficios (monetarios o no monetarios) que permitan mejorar las condiciones de las comunidades indígenas y satisfacer sus necesidades.

Ahora bien, una vez que se han superado los requisitos para la obtención de patentes, uno de los problemas que supone la patentabilidad de la medicina ancestral ecuatoriana es que en la solicitud de patente el solicitante debe describir a detalle su invención, lo que equivale a divulgar sus conocimientos al público y que estos puedan ser usados como base para nuevas investigaciones y después de los 20 años de protección, esta información pase a ser de dominio público. En países como India, los titulares de conocimientos medicinales tradicionales que pretenden obtener patentes para proteger sus invenciones basadas en estos conocimientos han desarrollado estrategias para no divulgar al extremo su invención, pero, que esta divulgación sea clara y completa como para ser realizada por una persona con conocimientos medianos dentro del campo en el que se solicita la patente. Estas estrategias consisten en: “[...] divulgación de prácticas en forma sinóptica; investigación concomitante sobre valor agregado; iniciación de un sistema de registro de innovaciones locales que prevendrá que terceros busquen obtener beneficios de las innovaciones registradas sin alguna forma de licencia” (OMPI, 2001, p. 115). En base a esto, en Ecuador se podrían adoptar estrategias similares para divulgar su invención y cumplir con los requisitos establecidos, pero debería permitirse que esta no sea una divulgación extrema.

En cuanto a las reivindicaciones, las personas que se oponen a la patentabilidad de la medicina tradicional argumentan que, con esta práctica las comunidades indígenas quedarían impedidas de continuar usando sus conocimientos. Frente a este argumento, hay que mencionar que las patentes únicamente cubren las invenciones que están descritas y detalladas en la solicitud. En este sentido, “[...] una patente por una invención derivada de o basada en los conocimientos tradicionales no impide que la comunidad del caso siga usando los conocimientos tradicionales” (OMPI, 2001).

En fin, es difícil patentar los conocimientos tradicionales como tal debido a que no cumplirían con los requisitos de patentabilidad, pero, es posible patentar las invenciones provenientes de estos conocimientos, las cuales no necesariamente deben ser “extremadamente sofisticadas”, sino únicamente cumplir con los requisitos establecidos. En este sentido, las invenciones de las comunidades indígenas pueden ser patentadas, lo que permitiría proteger jurídicamente la medicina ancestral ecuatoriana e impulsar el desarrollo científico y tecnológico del país. Asimismo, el sistema de patentes es “un instrumento eficaz para la distribución equitativa de los beneficios derivados de la utilización de conocimientos tradicionales y recursos biológicos asociados, en las invenciones patentadas” (OMPI, 2001). Para Erstling (2009) (citado por Gubarev, 2012), usar el sistema de patentes de una manera apropiada, puede ayudar a proteger los conocimientos tradicionales y prevenir la biopiratería, en lugar de incentivarla y permitirla.

2.2 Casos de obtención de patentes de invención sobre medicina ancestral en México y China

En varios países la obtención de patentes de invención sobre medicina tradicional ya es una realidad, tal es el caso de México y China, quienes han apostado por el desarrollo e innovación, guiados por los conocimientos medicinales de sus pueblos ancestrales.

México es un país megadiverso y pluricultural. En su territorio alberga una gran cantidad y variedad de diversidad biológica (plantas y animales) y 62 pueblos indígenas, los cuales, a pesar del paso del tiempo y los constantes avances tecnológicos, han logrado mantener sus conocimientos ancestrales, dentro de los cuales se encuentra la medicina ancestral/tradicional.

En la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos se reconoce que los pueblos indígenas tienen derecho a la libre determinación, por lo tanto, tienen autonomía para “preservar y enriquecer sus lenguas, conocimientos y todos los elementos que constituyen su cultura e identidad” (CPEUM, 1917, art. 2, literal a, numeral 4). “El Estado reconoce a los pueblos y comunidades indígenas y afromexicanas el derecho colectivo a la propiedad sobre su patrimonio cultural, conocimientos [...]” (CPEUM, 1917, art. 13). En concordancia con esto, la Ley Federal de Protección del Patrimonio Cultural de los Pueblos y Comunidades Indígenas y Afromexicanas, reconoce que, estos pueblos y comunidades tienen derecho a la propiedad intelectual de sus conocimientos, razón por la cual, a través de su consentimiento previo, libre e informado, pueden permitir a terceras personas el uso, aprovechamiento e

incluso la comercialización de los mismos, pero, por un tiempo limitado de hasta 5 años (prorrogables) (LFPPCPCIA, 2022, art. 17). En este sentido, terceras personas pueden obtener patentes de invención sobre conocimientos tradicionales de pueblos y comunidades indígenas, siempre y cuando cuenten con el consentimiento previo, libre e informado de la comunidad y hayan celebrado un contrato de autorización en el que se estipule lo relativo a este uso, aprovechamiento y/o comercialización, así como a la distribución de beneficios (monetarios y/o no monetarios).

Ahora bien, la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial de México, en ninguna parte de su contenido, se refiere a la prohibición de patentabilidad de invenciones asociadas a conocimientos tradicionales de los pueblos y comunidades indígenas o a productos derivados o sintetizados obtenidos a partir de estos conocimientos, lo cual evidencia lo mencionado en el párrafo precedente. Cabe mencionar que, como en todos los países, la legislación mexicana si establece que las invenciones deben cumplir los requisitos de: novedad, nivel inventivo y aplicación industrial.

Tomando en cuenta el sistema de protección positivo de la normativa mexicana, un grupo de médicos tradicionales de México, en conjunto con la Universidad Veracruzana (UV), trabajaron por varios años en la invención denominada “Uso y composición de Croton draco variedad draco Schltdl. & Cham (Euphorbiaceae) con actividad antitumoral” (Cortés, 2023; Gayoso, 2021). Sobre esta invención, se solicitó la respectiva patente, la cual fue otorgada el 5 de julio del 2021 por el Instituto Mexicano de Propiedad Intelectual bajo el No. MX 384671 B. Esta patente “reconoce el conocimiento tradicional, la innovación tecnológica y el esfuerzo realizado a través de los años por muchas personas” (Cortés, 2023; Gayosso, 2021).

El camino para la obtención de esta patente fue largo y todo comenzó cuando en 1999 “un grupo de médicos tradicionales indígenas y mestizos de la zona centro del estado se acercaron a la Facultad de Ciencias Biológicas y Agropecuarias [...], para solicitar les hicieran un reconocimiento taxonómico de las especies medicinales que trabajaban” (Cortés, 2023; Gayosso, 2021). Y, después de cumplir con el requerimiento solicitado por estas personas, en el año 2007, la Universidad Veracruzana “inició un proyecto de investigación con la idea de continuar con el trabajo de vinculación con los médicos tradicionales (Cortés, 2023).

La presente invención “se refiere a composiciones y procedimientos para la preparación de dichas composiciones que consiste en extractos de hojas, corteza o látex obtenidos del árbol *Croton draco* var. *draco*, dichas composiciones pueden ser utilizadas para detener o eliminar

tumores” (UV, 2016, p. 24). En los antecedentes que constan en la solicitud de patente, se reconoce que, la raíz, hojas, corteza y látex de esta especie, se usan dentro de la medicina tradicional y uno de estos usos se refiere a la aplicación del extracto hidroalcohólico del látex y la corteza para deshacer tumores, aplicación que ha dado resultados exitosos en pacientes adultos con tumores en mama, colon y testículo (UV, 2016). Por otro lado, se menciona que el extracto de *Croton draco* var. *draco* se usa como “antiinflamatorio, anti-pirético, anti-séptico, astringente, anti-hemorrágico, anti-hipertensivo y cicatrizante” (UV, 2016, p. 8), pero, ningún artículo científico tiene estudios relacionados con la invención, lo cual le permite cumplir con el requisito de novedad, al no encontrarse en el estado de la técnica.

La presente invención desarrolla dos composiciones: 1) una en forma de tintura hidroalcohólica basada en la corteza de la especie; y, 2) una en forma de microdosis basada en el látex de la especie. Como en las solicitudes de patentes los inventores tienen la obligación de describir a detalle su invención, a continuación se muestran los pasos a seguir para obtener cada una de las composiciones antes mencionadas.

La composición en forma de tintura se obtiene de la siguiente manera:

- a) Pesar 250 gr. de corteza de *Croton draco* var. *draco*.
- b) Segmentar la corteza de *Croton draco* var. *draco* en pequeños trozos y colocar en un recipiente de vidrio color ámbar previamente esterilizado.
- c) Mezclar 650 mL de alcohol (etanol potable) y 350 ml de agua y agregar al recipiente con la corteza de *Croton draco* var. *draco*.
- d) Dejar en reposo durante 10 – 30 días agitando la mezcla cada 3 días.
- e) Una vez concluido el tiempo de almacenaje, filtrar la solución.
- f) Almacenar la tintura en un recipiente de vidrio ámbar. (UV, 2016, p. 19)

Esta composición “se utiliza principalmente para tratamiento de tumores de cualquier naturaleza y cáncer de testículo, colon y mama” (UV, 2016, p. 20). En cuanto a su administración, esta se da de vía oral y en ayunas. El primer día se debe tomar 5 gotas (diluidas en medio vaso con agua) y después se debe aumentar una gota de manera sucesiva hasta llegar al máximo de 15 gotas. Una vez que se ha llegado a este máximo, continuar con su administración durante tres meses (UV, 2016).

La composición en forma de microdosis se obtiene de la siguiente manera:

- a) Se mezclan 666 ml de agua y 333 ml de alcohol potable, (vehículo).
- b) Por cada 10 ml de vehículo se le agregan 15 gotas de látex de *Croton draco* var. *draco*. (UV, 2016, p. 19-20)

Esta composición “se utiliza principalmente para tratamiento de tumores de cualquier naturaleza y cáncer de testículo, colon y seno” (UV, 2016, p. 20). Su administración es por vía oral (tres veces al día) y consiste en diluir de 10 a 35 gotas en 100 a 150 ml de agua (UV, 2016).

Finalmente, entre las principales reivindicaciones reclamadas por los inventores, se encuentran las siguientes: 1) el uso de la composición que contiene uno o más extractos de *Croton draco* var. *draco* (solos o combinados) para tratar tumores de distinta naturaleza, incluyendo tumores malignos como es el cáncer; 2) composiciones realizadas con extractos de la corteza o látex de *Croton draco* var. *draco*; y, 3) composiciones que se encuentran en forma de tintura, microdosis y/o combinaciones de los mismos (UV, 2016).

Lo peculiar de la referida patente es que la invención protegida, fue fruto del trabajo colectivo realizado entre médicos tradicionales y miembros de la Universidad Veracruzana (investigadores, docentes y alumnos). Por lo tanto, tiene gran relevancia tanto a nivel nacional como internacional. A nivel nacional, es la primera patente en la historia mexicana que se elabora con la ayuda voluntaria de cuatro organizaciones de médicos tradicionales y en la que se usa directamente plantas tradicionales. En este sentido, “Soto (2021), menciona que, el logro más importante con la obtención de esta patente es la vinculación y la colaboración que se genera con todo este trabajo, el cual seguramente fortalecerá las futuras investigaciones” (citado por Cortés, 2021). Por otro lado, “Ramón (2021) menciona que, se trata de una patente relevante a nivel mundial, ya que no hay muchas que se originen directamente de la medicina tradicional herbolaria” (citado por Cortés, 2023; Gayosso, 2021).

De este caso se puede evidenciar que la academia juega un papel fundamental tanto para la protección de conocimientos ancestrales como en el desarrollo del país. Así lo reconoce Ramón (2021) (citada por Cortés, 2023; Gayosso, 2021) al mencionar que, con este tipo de investigaciones no solo se hace vinculación con las comunidades indígenas, sino que se protege sus conocimientos aplicados a recursos poco conocidos, pero con un alto potencial biotecnológico. Este tipo de proyectos, en cierta medida, permite frenar la biopiratería dentro del país e impulsar su desarrollo biotecnológico con la ayuda de recursos y conocimientos poco conocidos y divulgados al público.

Ahora bien, el caso de **China** es realmente extraordinario, ya que, en ese país se ha diseñado el derecho de patentes de tal manera que permite impulsar el desarrollo del país en base a la medicina tradicional. Es así que, a través de patentes de invención, es posible proteger productos nuevos basados en medicina tradicional, así como los nuevos usos que se le den, lo

cual incluye: “[...] preparaciones herbarias, los extractos de medicamentos herbarios, los alimentos que contienen medicamentos herbarios y los métodos de preparación de fórmulas herbarias” (OMPI No. 6, 2015, p. 3). El otorgamiento de este tipo de patentes se da para fomentar el desempeño industrial en el país y evitar que empresas extranjeras lo hagan en otros países a costa de conocimientos tradicionales chinos.

A diferencia de la medicina ancestral de las comunidades indígenas, la medicina tradicional china se escribe y describe a detalle en libros y pergaminos. Hoy en día, estos escritos han servido de base para el desarrollo de invenciones basadas en ellos, ya que, su dinamicidad ha permitido que estos conocimientos se adapten a las circunstancias de la época y resuelvan los problemas del momento. Tal es su dinamicidad que la medicina tradicional china sirvió de base para el desarrollo de medicamentos para tratar el coronavirus y las secuelas dejadas tras su contagio.

Como es de conocimiento general, la pandemia de COVID-19, causada por el virus SARS-CoV-2, se originó en Wuhan (ciudad de China) y poco a poco se expandió por todo el mundo. Conforme creció el número de contagios a nivel mundial, los países se esforzaron en investigar y desarrollar medicamentos y vacunas para combatir el virus y las distintas variantes que se presentaban, así como para tratar las secuelas dejadas tras los contagios. En China, se presentaron varias solicitudes de patente para proteger los medicamentos creados para tratar el virus y combatir sus secuelas y una de las patentes solicitadas y debidamente otorgadas por la autoridad, corresponde a la patente No. CN111298048A, misma que fue concedida el 6 de julio del 2021 a favor de The First Affiliated Hospital of Nanchang University por la invención denominada “Traditional Chinese medicine composition for treating corona virus disease 2019 and application of traditional Chinese medicine composition for treating corona virus disease 2019” (Espacenet, 2023).

Esta invención se refiere a una composición elaborada a partir de medicina tradicional china, la cual se prepara con diversos elementos y en cantidades exactas:

10 partes de miel de efedra, 10 partes de almendra amarga, 10 partes de regaliz, 30 partes de yeso, 10 partes de crisantemo, 15 partes de forsitia, 10 partes de lombriz de tierra, 10 partes de fritillaria, 20 partes de tuckahoe, 10 partes de cáscara de mandarina, 10 partes de chirivía, 10 partes de hojas de morera, 6 partes de platycodon, 10 partes de Qianhu, 20 partes de semilla de coix frita. (Espacenet, 2023)

Se preparan a partir de 2 decocciones: Maxing Shigan y Sagju. Por un lado, la decocción Maxing Shigan proviene de la obra denominada “Treatise on Febrile Diseases” de Zhang Zhongjing. Esta se realiza a base de: miel de efedra, almendra amarga, yeso y regaliz y, permite

despejar los pulmones y aliviar el asma (Espacenet, 2023). Por otro lado, la decocción Sagju, proviene de la obra "Differentiation of Febrile Diseases" de Wu Jutong. En ella se usan los siguientes ingredientes: hoja de morera, crisantemo, almendra, forsitia, platycodon, raíz de caña, regaliz y menta. Su resultado permite despejar el calor pulmonar y aliviar la tos (Espacenet, 2023). En la invención patentada, estas dos decocciones se juntan y se añaden los siguientes ingredientes: lombrices de tierra (Dilong) y Fanffeng, los cuales permiten aliviar la tos de una manera efectiva. Asimismo, se añaden: Poria, cáscara de mandarina, semillas de Coix frita, peucedanum, baiqian y zhebei, los cuales permiten reducir la flema y aliviar la tos (Espacenet, 2023).

De lo mencionado, se puede evidenciar que la patente china se basa en dos decocciones ya existentes (información de dominio público) y la implementación de nuevos ingredientes. Si bien es cierto, parecería sencillo mezclar varios ingredientes naturales para obtener un preparado que ayude a aliviar las molestias, en la práctica no resulta así de fácil pues, esto involucra conocer las propiedades de cada uno de los elementos y saber combinarlos de manera adecuada y en las cantidades exactas para evitar resultados no deseados.

2.3 Ventajas de la obtención de patentes de invención sobre medicina ancestral

Si bien es cierto, la obtención de patentes de invención sobre medicina ancestral es un tema polémico y controversial debido a todos los elementos que están en juego, hoy en día esta práctica puede resultar beneficiosa para las comunidades indígenas, el Ecuador y la humanidad.

Para las comunidades indígenas, la obtención de patentes de invención sobre su medicina ancestral resultaría beneficiosa porque reconocería a los pueblos y nacionalidades indígenas como legítimos poseedores de estos conocimientos y les otorgaría protección jurídica. En este sentido, esta práctica promovería el respeto por estos conocimientos, ya que, cada vez que una persona quiera acceder, usar y/o aprovecharse de ellos, tendría que solicitar a las comunidades indígenas su autorización. Sobre esta autorización las comunidades indígenas tienen la última palabra, es decir, pueden de manera libre y voluntaria aceptarla o rechazarla, sin sentirse obligadas a tomar una u otra decisión. Asimismo, promovería la potenciación y promoción de sus conocimientos permitiendo que estos sean utilizados de manera más amplia y en distintos sectores. En este sentido, también permitiría la transferencia de conocimientos, la cual podría ayudar a mejorar la calidad de vida de los miembros de las comunidades. Por otro lado, facilitaría la conservación de estos conocimientos, ya que, hoy en día debido a la globalización, se corre el riesgo de que estos se pierdan ante la falta de puesta

en práctica por parte sus legítimos poseedores. Finalmente, en el caso de que las comunidades indígenas consientan la patentabilidad de su medicina ancestral a través de terceras personas, las comunidades podrían obtener varios beneficios, ya sean monetarios o no monetarios, los cuales podrían destinar y direccionar a: una mejor conservación de la biodiversidad a través de la implementación de nuevas tecnologías; satisfacer las necesidades (salud, alimentación, vivienda) de la comunidad; y, perfeccionar sus conocimientos.

Para el Ecuador, la obtención de patentes de invención sobre medicina ancestral ecuatoriana resultaría beneficiosa porque motivaría a los investigadores a explorar y mejorar los conocimientos tradicionales existentes, lo que podría resultar en significativos avances científicos y beneficios para la salud de las personas. En este sentido, Ecuador daría un paso (pequeño pero significativo) para dejar de ser un simple proveedor de recursos y, en un futuro no muy lejano convertirse en un productor de ciencia y tecnología. Si esta práctica se desarrolla de manera exitosa, Ecuador podría llegar a competir con países considerados como “innovadores”, lo único que falta es iniciativa y apoyo estatal. En este sentido, Ecuador podría tomar como ejemplo lo que ocurre en China, país que ha apostado por la concesión de patentes de invención a sus nacionales con el objetivo de proteger su medicina tradicional de países extranjeros.

Además, si se permite la patentabilidad de la medicina ancestral se podría “aprovechar las posibilidades que ofrece la medicina tradicional en todo el mundo, sirviéndose de la ciencia moderna y de la tecnología para mejorar la salud de las personas y el planeta” (OMS, 2022). En este sentido, la medicina ancestral en colaboración con la ciencia y la tecnología, permitirían el desarrollo de mejores alternativas para cuidar la salud de las personas. Lo antes mencionado ya se está llevando a cabo en India con la apertura del Centro Mundial de Medicina Tradicional de la OMS, el cual tiene como objetivo impulsar y desarrollar la medicina tradicional.

Es importante mencionar que el hecho de patentar la medicina ancestral, de cierta manera ayudaría a destruir el requisito de la novedad, ya que, la información que conste en la patente pasaría a formar parte del estado del arte por lo tanto, de manera posterior, otras personas no podrían obtener patentes de invención sobre lo que ya se ha patentado. Por otro lado, la divulgación de esta información permitiría el desarrollo de nuevas invenciones que solucionen los problemas de las personas y satisfagan sus necesidades.

Finalmente, aun cuando se creyera que el sistema de patentes es totalmente incompatible con la cosmovisión indígena y que, esta incompatibilidad no permitiría su uso

para la protección de la medicina ancestral, “la experiencia ha demostrado lo contrario, probando que el sistema de propiedad intelectual existente puede proteger los derechos tradicionales de manera eficaz, legal y legítima” (Espinosa, 2016).

CONCLUSIONES

Durante años se han llevado a cabo procesos de bioprospección y biopiratería que han afectado a los países ricos en biodiversidad y conocimientos tradicionales asociados a ella. Por este motivo, los países poseedores de estos recursos y elementos han buscado la protección jurídica de ambos con el objetivo de frenar este tipo de prácticas.

Tomando en cuenta las interrogantes planteadas en la introducción, se puede llegar a las siguientes conclusiones:

1) ¿Cómo se pueden proteger jurídicamente los conocimientos tradicionales?

Pese a que esta pregunta ha sido discutida por varios años en distintos foros internacionales, hasta el momento no ha sido posible determinar cuál es la mejor manera para proteger jurídicamente estos conocimientos. Evidentemente, la mejor manera de hacerlo sería a través de instrumentos internacionales y normas nacionales que se adecuen a las necesidades de las comunidades indígenas y comprometan a todos los países alrededor del mundo. Sin embargo, en la práctica esto no es posible debido a la falta de compromiso por parte de los países desarrollados, quienes no reconocen el valor e importancia que tienen estos conocimientos para sus poseedores. Pese a que se ha avanzado de manera positiva en el reconocimiento y protección de estos conocimientos, pero todavía queda mucho por recorrer para alcanzar una verdadera protección.

En los últimos años se ha considerado que la mejor manera de proteger estos conocimientos es a través de un sistema *sui generis*, sin embargo, al ser una figura en desarrollo, no se tienen nociones claras de como establecerla, lo que podría terminar afectando aún mas la protección de estos conocimientos. Frente a este inconveniente, pese a que las figuras de la propiedad industrial podrían limitar la protección, al estar ya establecidas, podrían ser más seguras y eficaces a la hora de otorgar protección.

2) ¿Hasta qué punto se puede aplicar el régimen de patentes existente para proteger jurídicamente la medicina ancestral ecuatoriana?

El régimen de patentes tiene como objetivo proteger las invenciones que cumplen los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial. En este sentido, si se pretende utilizar el régimen de patentes existente para proteger la medicina ancestral, esta deberá adaptarse a sus requerimientos. Evidentemente, el régimen de patentes no puede proteger los conocimientos medicinales arraigados a la comunidad o que ya han sido divulgados al público

y forman parte del estado del arte, pero, si puede proteger las innovaciones de estos conocimientos y las que se desarrollen a partir de ellos.

En el presente trabajo se presentó al régimen de patentes como una alternativa de protección jurídica, más no como la opción más idónea y acertada. Esta alternativa es válida en aquellos casos en los que las comunidades indígenas pretendan obtener beneficios a cambio de sus conocimientos. Adicionalmente, es un medio adecuado para potenciar los conocimientos tradicionales y, a su vez, promover el desarrollo del país.

RECOMENDACIONES

La protección de los conocimientos tradicionales, entre ellos, la medicina ancestral, supone un tema de gran relevancia para sus legítimos poseedores. Por este motivo, el Estado Ecuatoriano debe otorgar información y capacitar a estas personas respecto de las distintas alternativas existentes para proteger sus conocimientos. Dentro de estas alternativas deben incluir los distintos regímenes de propiedad intelectual para que puedan ser conocidos por las comunidades indígenas y estas puedan usarlos en caso de querer obtener beneficios (monetarios o no monetarios) por sus conocimientos. En este sentido, también debe capacitar a las comunidades en lo referente a estrategias de negociación y comunicación para que puedan ponerlas en práctica cuando negocien con la contraparte (persona solicitante) respecto de la participación justa y equitativa de los beneficios derivados de la utilización de sus conocimientos.

Por otro lado, en lo que respecta a la obtención patentes, al ser procedimientos largos, complejos y costosos (en muchas cosas imposibles de sostener por las comunidades indígenas), sería ideal que el Estado pueda destinar un fondo para ayudar a las comunidades interesadas en este tipo de protección, dicho fondo serviría para solventar los gastos en los que deben incurrir las comunidades.

De no ser posible una ayuda financiera, se debería incentivar a las Universidades y Centros de Investigación a trabajar en conjunto con las comunidades indígenas a manera de vinculación con la comunidad, lo cual generaría mutuos beneficios tanto a nivel social, cultural, económico e investigativo. Si este tipo de colaboración se realiza de manera adecuada y se obtienen los resultados esperados, pueden servir de modelo para que cada vez más comunidades se animen a potenciar sus conocimientos con ayuda de estas entidades. Si se realizan este tipo de actividades, se evita que los conocimientos y recursos sean explotados por países desarrollados y se da la oportunidad a las comunidades indígenas para que controlen, protejan y se beneficien de sus conocimientos.

REFERENCIAS

- Alemán, M. (2001). De las patentes de invención. Definición, requisitos y exclusiones. *IURIS DICTIO*, 2(24), (pp. 23-30). DOI: <https://doi.org/10.18272/iu.v2i4.551>
- Asamblea Nacional del Ecuador. *Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación*. [s/n]. (29 de noviembre del 2016). RO. 899 de 9 de diciembre del 2016.
- Botana, M. (2013). Invenciones patentables. En C. Fernández, J, Otero & M. Botana. *Manual de la Propiedad Industrial*. (pp. 113-144). Madrid: Marcial Pons.
- Bravo, E. (2009). Biopiratería o “buen vivir”. El caso de Ecuador. *Papeles*, 107, (pp. 69-76). Recuperado de: https://www.fuhem.es/papeles_articulo/biopirateria-o-buen-vivir-el-caso-de-ecuador/
- Caillux, J. & Ruiz, M. (2004). La protección jurídica de los conocimientos tradicionales y sus desafíos. *Anuario Andino de Derechos Intelectuales*, (pp. 193-239). Recuperado de: <https://repositorio.promperu.gob.pe/server/api/core/bitstreams/e372f12a-b6bc-4e72-b2d3-5a3befe6d00a/content>
- Comunidad Andina de Naciones. (1996) *Decisión Andina 391: Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos*. (artículos 2, 3, 7 34 y 35) Recuperado de: <https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Gacetas/gace213.pdf>
- Comunidad Andina de Naciones. (2000). *Decisión Andina 486: Régimen Común sobre Propiedad Industrial*. Recuperado de: <https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Gacetas/Gace600.pdf>
- Congreso de los Estados Unidos Mexicanos. *Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos* [CPEUM]. Diario Oficial de la Federación el 5 de febrero de 1917. (artículos 2 y 13). Recuperado de: <https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/CPEUM.pdf>
- Congreso de los Estados Unidos Mexicanos. *Ley Federal de Protección del Patrimonio Cultural de los Pueblos y Comunidades Indígenas y Afromexicanas* [LFPPCPCIA]. Diario Oficial de la Federación el 17 de enero de 2022. (artículo 17). Recuperado de: <https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LFPPCPCIA.pdf>
- Constitución de la República del Ecuador [Const.]. (2008). CEP.

- Cortés, P. (2023). UV obtiene primera patente relacionada con uso de plantas medicinales. *Universo Sistema de noticias de la UV*. Recuperado de: <https://www.uv.mx/prensa/ciencia/uv-obtiene-primer-patente-relacionada-con-uso-de-plantas-medicinales/#:~:text=UV%20obtiene%20primera%20patente%20relacionada%20con%20uso%20de%20plantas%20medicinales,-By%20on%205&text=05%2F08%2F2021%2C%20Xalapa,Croton%20draco%20variedad%20draco%20Schltdl>.
- De la Cruz, R. (2010). Conocimientos Tradicionales, Biodiversidad y Derechos de Propiedad Intelectual – Patentes. *AFESE*, 54, (pp. 77-96). Recuperado de: <https://afese.com/img/revistas/revista54/ddpropiedad.pdf>
- Dirección Nacional de Salud Intercultural. (Ed). (2020). *Código de Ética de la Medicina Ancestral-Tradicional de las Nacionalidades y Pueblos del Ecuador*. Recuperado de: https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2020/12/codigo_de_etica_revision_final_23_12_2020-pdf.pdf
- Duarte, O., & Velho, L. (2009). La bioprospección como un mecanismo de cooperación internacional para fortalecimiento de capacidades en ciencia y tecnología en Colombia. *Ciência da Informação*, Volumen (38), (pp. 96-110). DOI: [10.1590/S0100-19652009000300007](https://doi.org/10.1590/S0100-19652009000300007)
- Echeverría, M. (2012). *¿Quién descubrió la Ayahuasca?* *Enfoque*, 1, (pp. 1-4). Recuperado de: https://www.usfq.edu.ec/sites/default/files/2020-07/enfoque_001.pdf
- Espacenet. (2023). *CN111298048A Traditional Chinese medicine composition for treating corona virus disease 2019 and application of traditional Chinese medicine composition for treating corona virus disease 2019*. Recuperado de: <https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/071147636/publication/CN111298048A?q=CN111298048A>
- Espinosa, S. (2016). Código Ingenios y el sistema de patentes ¿una propuesta innovadora o la receta hacia un estancamiento tecnológico? *IURIS DICTIO*, 15(17), (pp. 21-50). DOI: <https://doi.org/10.18272/iu.v15i17.737>

- Figuroa, S., & Robles, J. (2021). Delitos contra el patrimonio genético nacional desde la perspectiva del COESCCI. *Revista De La Facultad De Derecho Y Ciencias Políticas*, 50(132), (pp. 80–98). DOI: <https://doi.org/10.18566/rfdcp.v50n132.a04>
- Gayoso, C. (8 de agosto de 2021). Médicos indígenas tradicionales obtienen patente a nivel mundial. *Diario de Xalapa*. Recuperado de: <https://www.elsoldeorizaba.com.mx/local/medicos-tradicionales-y-uv-logran-medicamento-antitumoral-la-patente-tiene-un-efecto-antiinflamatorio-sobre-algunas-lineas-celulares-de-cancer-de-pulmon-7058570.html>
- Geiber, T. et al., (2013). Guía Explicativa del Protocolo de Nagoya sobre Acceso y Participación en los Beneficios. (pp. 28 y 94). Recuperado de: <https://portals.iucn.org/library/sites/library/files/documents/EPLP-083-Es.pdf>
- Glowka, L. et al., (1996). Guía del Convenio sobre la Diversidad Biológica. (pp. 57 y 70). Recuperado de: <https://portals.iucn.org/library/sites/library/files/documents/EPLP-030-Es.pdf>
- Gubarev, M. (2012). Misappropriation and Patenting of Traditional Ethnobotanical Knowledge and Genetic Resources. *Journal of Food Law & Policy*, 8(1), (pp. 64-98). Recuperado de: <https://scholarworks.uark.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1228&context=jflp>
- ICEERS. (2023). *Ayahuasca: información básica*. Recuperado de: <https://www.iceers.org/es/ayahuasca-informacion-basica/#:~:text=La%20Banisteriopsis%20caapi%20es%20una,los%208%20cm%20de%20ancho.>
- Instituto Nacional de Salud. (s.f). *Medicina Tradicional*. Perú Ministerio de Salud. Recuperado de: <https://web.ins.gob.pe/es/salud-intercultural/medicina-tradicional>
- Jewell, C. (2017). La protección de los conocimientos tradicionales: la perspectiva comunitaria. *OMPI REVISTA*, 1(20), (pp. 19-23). Recuperado de: https://www.wipo.int/export/sites/www/wipo_magazine/es/pdf/2017/wipo_pub_121_2017_01.pdf
- Jurado, M. (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 Ambiente*, 24, (pp. 1-20). DOI: [10.31840/sya.vi24.2422](https://doi.org/10.31840/sya.vi24.2422)

- Latorre, S. (2014). *Dragones Árbol de sangre: BIOPIRACY & Shaman Pharmaceuticals en el Amazonas, Ecuador*. Atlas de la Justicia Ambiental. Recuperado de: <https://ejatlas.org/conflict/dragons-blood-tree-biopiracy-shaman-pharmaceuticals-in-the-amazon-ecuador/?translate=es>
- Martínez, A. (2013). *La propiedad intelectual aplicada a los conocimientos tradicionales y a la biodiversidad: El caso de la biopiratería en el Ecuador*. (Tesis de grado). Pontificia Universidad Católica del Ecuador. Recuperado de: <http://repositorio.puce.edu.ec/bitstream/handle/22000/6876/7.36.001459.pdf?sequence=4&isAllowed=y>
- Naciones Unidas. (5 de junio de 1992). *Convenio sobre la Diversidad Biológica*. Recuperado de: <https://www.cbd.int/doc/legal/cbd-es.pdf>
- Naciones Unidas. (2007). *Declaración de las Naciones Unidas sobre los derechos de los pueblos indígenas*. (artículos 3 y 21). Recuperado de: https://www.un.org/esa/socdev/unpfii/documents/DRIPS_es.pdf
- Nogales, F. (2022). *Conocimientos tradicionales de pueblos y comunidades indígenas del Ecuador asociados a plantas medicinales endémicas. Protección y Patentes de invención*. (Tesis de maestría). Universidad de San Andrés. Recuperado de: <https://repositorio.udesa.edu.ar/jspui/bitstream/10908/22826/1/%5bP%5d%5bW%5d%20Tesis%20M.%20Prop.%20Intelect.%20Nogales%20Sornoza%2c%20Fernando%20Bayardo.pdf>
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. (1883). *Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial*. Recuperado de: https://www.propiedadintelectual.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/mayo/a2_convenio_paris_mayo_2015.pdf
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. (2001). *CONOCIMIENTOS TRADICIONALES: NECESIDADES Y EXPECTATIVAS EN MATERIA DE PROPIEDAD INTELECTUAL*. Recuperado de: https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/tk/768/wipo_pub_768.pdf
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. (2005). *Propiedad Intelectual y conocimientos tradicionales. Folleto N° 2*. Recuperado de: https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/tk/920/wipo_pub_920.pdf

- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. (2007). *Aprender del pasado para crear el futuro: invenciones y patentes*. Recuperado de: https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/patents/925/wipo_pub_925.pdf
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. (2008). *RECONOCIMIENTO DE LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES EN EL SISTEMA DE PATENTES WIPO/GRTKF/IC/12/7*. (Duodécima sesión. Ginebra, 25 al 29 de febrero de 2008). Recuperado de: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/es/wipo_grtkf_ic_12/wipo_grtkf_ic_12_7.doc
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. (2015). *No. 1 Conocimientos tradicionales y propiedad intelectual*. Recuperado de: https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/wipo_pub_tk_1.pdf
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. (2015). *No. 6 La propiedad intelectual y los conocimientos médicos tradicionales*. Recuperado de: https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/wipo_pub_tk_6.pdf
- Organización Mundial de la Salud, Organización Mundial de la Propiedad Intelectual & Organización Mundial del Comercio. (2013). *Promover el acceso a las tecnologías médicas y la innovación*. Recuperado de: https://www.wto.org/spanish/res_s/booksp_s/pamtihowipowtweb13_s.pdf
- Organización Mundial del Comercio. (1995). *Acuerdo Sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio*. (artículos 7, 27, 28 y 33) Recuperado de: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/ta_docs_s/1_tripsandconventions_s.pdf
- Pohlenz, A. (2009). *Conflictos por acceso biotecnológico de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales en la región andino-amazónica: los casos de patentes de la maca, el yacón y la sangre de drago*. (Tesis de grado). FLACSO Ecuador. Recuperado de: <https://repositorio.flacsoandes.edu.ec/bitstream/10469/809/3/TFLACSO-2009APT.pdf>
- Ponce, A. (2001). La protección de los inventos por patentes. *IURIS DICTIO*, 2 (24), (pp. 31-42). DOI: <https://doi.org/10.18272/iu.v2i4.552>

- Posada, J. (2015). LA MALDICIÓN DE LOS RECURSOS NATURALES. SÍNTOMAS Y SECUELAS EN EL SECTOR EXTERNO. *Civilizar*, 11, (pp. 123-142). Recuperado de: <https://revistas.ucm.es/index.php/PADE/article/download/61487/4564456548079/>
- Real Academia Española. (2022). *Patente*. Diccionario de la Lengua Española. Recuperado de: <https://dle.rae.es/patente>
- Reyes, V. (1996). Sangre de drago: la comercialización de una obra maestra de la naturaleza. *Ecología Política*, 11, (pp. 79-87). Recuperado de: https://www.ecologiapolitica.info/wp-content/uploads/2019/10/011_Reyes_1996.pdf
- Reyes, Y. (2017). *Protección jurídica de saberes ancestrales vinculados a la biodiversidad del Ecuador en el marco normativo vigente*. (Tesis de grado). Pontificia Universidad Católica del Ecuador. Recuperado de: http://repositorio.puce.edu.ec/bitstream/handle/22000/14346/DISERTACI%c3%93N_YEN%c3%81N_REYES.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- Ruiz, 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*. Recuperado de: <https://www.caf.com/media/29885/manuelruiz-analisisdeladecision486delacan.pdf>
- Ruiz, M. (2006). *La protección jurídica de los conocimientos tradicionales: Algunos Avances Políticos y Normativos en América Latina*. Recuperado de: <http://documentacion.ideam.gov.co/openbiblio/bvirtual/021098/Proteccionjuridica.pdf>
- Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica. (2002). *Directrices de Bonn sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios Provenientes de su Utilización*. Recuperado de: <https://www.cbd.int/doc/publications/cbd-bonn-gdls-es.pdf>
- Secretaría del Convenio sobre la 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 al Convenio sobre la Diversidad Biológica*. Recuperado de: <https://www.cbd.int/abs/doc/protocol/nagoya-protocol-es.pdf>
- SENESCYT. Reglamento de Gestión de los Conocimientos. (17 de noviembre del 2020). Registro Oficial E.E 1412. (artículo 156).

- SGCAN. (2022). *MANUAL ANDINO PARA EL EXAMEN DE PATENTES*. (pp. 169-210)
Recuperado de: https://www.comunidadandina.org/wp-content/uploads/2022/08/Manual_ANDINO_CAN_2022_fv_por_paginas_.pdf
- Sierra, N. (2022). Aciertos y defectos de la protección jurídica de los conocimientos tradicionales en el Perú. *Revista IUS ET VERITAS*, 65, (pp. 215-232). DOI: [10.18800/iusetveritas.202202.014](https://doi.org/10.18800/iusetveritas.202202.014)
- Sociedad Peruana de Derecho Ambiental. (2008). *Guía Explicativa de la Decisión 391 y una Propuesta Alternativa para Regular el Acceso a los Recursos Genéticos en la Sub-región Andina*. (p. 50). Recuperado de: <http://documentoskoha.s3.amazonaws.com/9177.pdf>
- United Nation Environment Program. (2023). History of the Convention. Convention on Biological Diversity. Recuperado de: <https://www.cbd.int/history/>
- Universidad Veracruzana. (2016). *Documento MX/E/2016/091463*. Recuperado de: <https://vidoc.impi.gob.mx/visor?usr=SIGA&texp=SI&tdoc=E&id=MX/a/2016/016799>
- USTPO. (1993). *Patent No.: US 8,574,634 B2*. Recuperado de: <https://patentimages.storage.googleapis.com/9d/4b/c3/d2cbceb9653cc7/US8574634.pdf>
- USTPO. (1986). *Patent Number: Plant 5,751*. Recuperado de: <https://patentimages.storage.googleapis.com/a7/b6/d4/2db4c56b110116/USPP5751.pdf>
- Vélez, J. (2005). Acceso ilegal a recursos biológicos y al conocimiento tradicional asociado, estudio de casos. (pp. 19-22). Recuperado de: <http://repository.humboldt.org.co/bitstream/handle/20.500.11761/9811/05-05-12-0366PS%20Acceso%20ilegal.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Vogel, J. (2000). Capítulo 8: Estudio de caso 1: Benisteriosis caapi. En R, Alarcón, y M. Morales (eds.), *El cártel de la biodiversidad: transformación de conocimientos tradicionales en secretos comerciales* (pp. 81-91). Recuperado de: <https://biblio.flacsoandes.edu.ec/libros/digital/43913.pdf>

Zalaquett, J. (2008). La Declaración de Naciones Unidas sobre Derechos de los Pueblos Indígenas. *Anuario de Derechos Humanos*, 4, (pp. 139-148). DOI: [10.5354/adh.v0i4.13508](https://doi.org/10.5354/adh.v0i4.13508)

BIBLIOGRAFÍA

- Anchaluisa, N. (2014). *Análisis de la Desprotección Legal de los Derechos Intelectuales Colectivos de las Etnias y Comunidades Ecuatorianas*. (Tesis de grado). Universidad Central del Ecuador. Recuperado de: <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/5525/1/T-UCE-0013-Ab-395.pdf>
- Añaños, K. (2021). Mecanismos para la protección de la propiedad intelectual de la medicina tradicional de los pueblos indígenas en Latinoamérica. *Revista Electrónica Iberoamericana*, 25 (2), (pp. 105 – 134). Recuperado de: https://www.urjc.es/images/ceib/revista_electronica/vol_15_2021_2/REIB_15_02_21_Art%C3%ADculo_4.pdf
- Canal Cátedra ClarkeModet-UPM. (12 de noviembre de 2020). "Conocimientos Tradicionales, Propiedad Intelectual y Biodiversidad" #SemanaCienciaInnovacion2020 [Archivo de video]. Youtube. <https://www.youtube.com/watch?v=H8LU373UzXw&t=1499s>
- Canal SENADI ECUADOR. (18 de agosto de 2022). Capacitación Patentes [Archivo de video]. Youtube. <https://www.youtube.com/watch?v=ILO5c77aPIE>
- Canal SENADI ECUADOR. (18 de agosto de 2022). Capacitación: Conocimientos Tradicionales [Archivo de video]. Youtube. <https://www.youtube.com/watch?v=OxLTc0FXaHo>
- Cobos, F., Hasang, E., Lombeida, E. y Medina, R. (2020). Importancia de los conocimientos tradicionales, recursos genéticos y derechos de propiedad intelectual. *Journal of Science and Research*, 5, (pp. 60-78). Recuperado de <https://zenodo.org/record/4421948#.Y0ZEIHbMLIU>
- Congreso de los Estados Unidos Mexicanos. *Ley Federal de Protección de la Propiedad Industrial de México*. (Diario Oficial de la Federación el 1 de julio de 2020). Recuperado de: https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LFPPI_010720.pdf
- Correa, C. (2001). *Los conocimientos tradicionales y la propiedad intelectual*. Recuperado de: <http://tansey.org.uk/docs/tk-spanish.pdf>
- Erstling, J. (2009). Using Patents to Protect Traditional Knowledge. *Faculty Scholarship Paper* 188, (pp. 295-333). Recuperado de: <https://open.mitchellhamline.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1187&context=facsch>

- Fogel, R. (2018). Propiedad intelectual y patentes sobre usos medicinales en conocimientos tradicionales. *Investigación Agraria*, 20(2), (pp. 91-99). DOI: <https://doi.org/10.18004/investig.agrar.2018.diciembre.91-99>.
- García, P. (2015). La regulación internacional del acceso a los recursos genéticos y conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas. *Revista Jurídica Universidad Autónoma de Madrid*, 32, (pp. 155-184). Recuperado de: <https://revistas.uam.es/revistajuridica/article/view/6439>
- Jurado, D. (2021). Protección de la propiedad intelectual de la medicina tradicional de los pueblos indígenas: especial referencia al caso peruano. *MODULEMA Revista Científica sobre Diversidad Cultural*, 5, (pp. 57-73). DOI: <http://doi.org/10.30827/modulema.v5i0.20942>
- Lino, A. (2017). *Limitaciones y retos de la figura de las patentes para abordar y proteger los conocimientos tradicionales asociados a los recursos biológicos*. (Tesis de especialización). Pontificia Universidad Católica del Perú. Recuperado de: https://tesis.pucp.edu.pe/repositorio/bitstream/handle/20.500.12404/8407/LINO_SUA_REZ_ANDREA_LIMITACIONES_Y%20RETOS.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- McGonigle, I. (2017). Patenting nature or protecting culture? Ethnopharmacology and indigenous intellectual property rights. *Journal of Law and the Biosciences*, 4(1), (pp. 217-226). DOI: <https://doi.org/10.1093/jlb/lsw003>
- Mohapatra et al., (2022). COVID 19 pandemic challenges and their management: A review of medicines, vaccines, patents and clinical trials with emphasis on psychological health issues. *Saudi Pharmaceutical Journal*, 30(7), (pp. 880-905). DOI: [10.1016/j.jsps.2022.05.004](https://doi.org/10.1016/j.jsps.2022.05.004)
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. (2016). *Principios básicos de la propiedad industrial*. Recuperado de: https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/wipo_pub_895_2016.pdf
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. (2017). *Proteja y promueva su cultura*. Recuperado de: https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/wipo_pub_1048.pdf

- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. (2020). *Propiedad intelectual y recursos genéticos, conocimientos tradicionales y expresiones culturales tradicionales*. Recuperado de: https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/wipo_pub_933_2020.pdf
- Shrivastav, V. (2014). *Protection of Traditional Knowledge within the Existing Framework of Intellectual Property Rights: Defensive and Positive Approach*. Recuperado de: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2463017
- Tobón, N. (2007). Un enfoque diferente para la protección de los conocimientos tradicionales de los pueblos indígenas. *Revista Estudios Socio-jurídicos*, 9 (1), (pp. 96-129). Recuperado de <http://www.scielo.org.co/pdf/esju/v9n1/v9n1a03.pdf>
- Wang, X. (2021). Más patentes para proteger a la medicina tradicional china. Spanish People. <http://spanish.people.com.cn/n3/2021/0322/c31614-9831272.html>