



**PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR
ESCUELA DE JURISPRUDENCIA**

**TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR
PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE ABOGADA**

**LOS MECANISMOS LEGALES DE PROTECCIÓN DE LA MEDICINA
ANCESTRAL DE LOS PUEBLOS INDÍGENAS DEL ECUADOR FRENTE A LA
BIOPIRATERÍA: ESTUDIO DE CASOS EN LA AMAZONÍA ECUATORIANA**

AUTORA: KATHERYN ABIGAIL RUIZ MARTÍNEZ

TUTORA: PH.D. MARILENA COROMOTO ASPRINO SALAS

IBARRA – ECUADOR

ENERO, 2025

Ibarra, 20 de enero de 2025

CERTIFICACIÓN TUTOR

En mi calidad de Tutor del Trabajo de Integración Curricular, titulado: *Los mecanismos legales de protección de la medicina ancestral de los pueblos indígenas del Ecuador frente a la biopiratería: estudio de casos en la amazonía*, presentado por la estudiante Katheryn Abigail Ruiz Martínez, con cédula de ciudadanía N° 1005042633, para obtener el Título de Abogada.

Certifico que el trabajo cumple con todos los parámetros establecidos, mediante el cual el estudiante demuestra el desarrollo de competencias en el campo de conocimiento de su profesión con un nivel de argumentación coherente, para ser sometido a la evaluación por parte de los lectores.

Adicionalmente, se adjunta el certificado de porcentaje de originalidad de TURNITIN.

Turnitin Informe de Originalidad

Procesado el: 20-ene-2025 10:02 -05
Identificador: 2567677823
Número de palabras: 20540
Entregado: 1

Índice de similitud	Similitud según fuente
9%	Internet Sources: 7% Publicaciones: 8% Trabajos del estudiante: 4%

LOS MECANISMOS LEGALES DE PROTECCIÓN DE LA MEDICINA ANCESTRAL DE LOS PUEBLOS INDÍGENAS DEL ECUADOR FRENTE A LA BIOPIRATERÍA: ESTUDIO DE CASOS EN LA AMAZONÍA ECUATORIANA Por KATHERYN ABIGAIL RUIZ MARTINEZ

1% match (Leandro Barbalho Conde, Eliane Cristina Pinto Moreira. "A aplicação dos princípios orientadores sobre empresas e direitos humanos da ONU e conflitos socioambientais no âmbito da mineração", Revista Videre, 2021)
[Leandro Barbalho Conde, Eliane Cristina Pinto Moreira. "A aplicação dos princípios orientadores sobre empresas e direitos humanos da ONU e conflitos socioambientais no âmbito da mineração", Revista Videre, 2021](#)

1% match (Internet desde 23-may-2009)
<http://grain.org/biodiversidad/?id=70>

< 1% match (trabajos de los estudiantes desde 09-ene-2025)
[Submitted to Universidad Técnica De Ambato- Direccion de Investigacion y Desarrollo - DIDE on 2025-01-09](#)

< 1% match (Internet desde 27-nov-2006)
<http://www.etniasdecolumbia.org/documentos/Doc%20de%20de%20Le%20y%20C%20conocimiento%20Tradicional.doc>

< 1% match (trabajos de los estudiantes desde 11-jul-2018)
[Submitted to Universidad de Medellín on 2018-07-11](#)

(f):
PhD. Marilena Asprino Salas
TUTORA DE TRABAJO
C.C.: 1758069494

PÁGINA DE APROBACIÓN DEL TRIBUNAL

El tribunal examinador, aprueba el presente trabajo en nombre de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador Ibarra:

(f) :.....



PhD. Marilena Asprino

C.C.: 1758069494

(f) :.....


PhD. Magdalia Hermoza Lector 1

C.C.: 1001699162

(f):.....


Dra. Alfonsina Andrade PhD

C.C.: 1002158648

ACTA DE CESIÓN DE DERECHOS

Yo, *Katheryn Abigail Ruiz Martínez*, declaro conocer y aceptar la disposición del Art. 165 del Código Orgánico de Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación, que manifiesta textualmente: “Se reconoce facultad de los autores y demás titulares de derechos de disponer de sus derechos o autorizar las utilidades de sus obras o prestaciones a título gratuito y oneroso, según las condiciones que determinen. Esta facultad podrá ejercerse mediante licencias libres, abiertas y otros modelos alternativos de licenciamiento o la renuncia”.

Ibarra, 20 de enero de 2025

(f): 

Katheryn Abigail Ruiz Martínez

C.C.: 1005042633

AUTORIA

Yo, *Katheryn Abigail Ruiz Martínez*, portadora de la cedula de ciudadanía N° 1005042633, declaro que la presente trabajo de investigación es de total responsabilidad de la autora, y eximo expresamente a la Pontificia Universidad Católica del Ecuador Ibarra de posibles reclamos o acciones legales.

(f): 

Katheryn Abigail Ruiz Martínez

C.C.: 1005042633

DEDICATORIA Y AGRADECIMIENTOS

A mis padres, cuya constante dedicación y amor incondicional han sido el pilar fundamental en mi vida, enseñándome el valor del esfuerzo y la perseverancia; a mis hermanas, por su compañía, risas y apoyo inquebrantable en cada paso del camino; a mis amigas y todas aquellas personas especiales que han formado parte de mi vida, por estar ahí en los momentos que más lo necesite, brindándome palabras de aliento y confianza. Quiero, con especial cariño, expresar mi más profundo agradecimiento a la Dra. Marilena Asprino, mi docente y asesora, quien con su ayuda incondicional y su constante compromiso me guió en cada etapa de este trabajo. Su pasión por enseñar y su amor por el conocimiento han sido una fuente de inspiración constante, nunca dejó de creer en mí incluso en los momentos más difíciles, y por ello le estaré eternamente agradecida. A todas las personas que de alguna manera contribuyeron a la realización de esta investigación, les extiendo mi gratitud sincera, pues cada palabra de ánimo, cada consejo y cada gesto de apoyo han sido esenciales para alcanzar este logro. Este trabajo no solo es el fruto de mi esfuerzo, sino también el reflejo del apoyo y amor que he recibido de quienes me rodean. Gracias.

ÍNDICE DE CONTENIDO

3. INTRODUCCIÓN	1
4. ESTADO DEL ARTE.....	7
5. MATERIALES Y MÉTODOS	22
6. RESULTADOS Y DISCUSIÓN	25
7. CONCLUSIONES	53
8. RECOMENDACIONES	55
10. ANEXOS.....	63

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1	28
----------------------	-----------

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1	25
Figura 2.....	51

1. RESUMEN Y PALABRAS CLAVE

La presente investigación analiza los mecanismos legales vigentes en Ecuador para proteger los conocimientos tradicionales asociados a la medicina ancestral frente a la biopiratería, con énfasis en casos de la Amazonía ecuatoriana. El problema central radica en la apropiación indebida de recursos genéticos y saberes ancestrales por actores externos, facilitada por deficiencias en la implementación de normas jurídicas. Con un enfoque cualitativo, no experimental y documental, se examinó la normativa nacional, como la Constitución de 2008 y el COESCCI y tratados internacionales, como el Protocolo de Nagoya y la Decisión 391 de la CAN. También se analizaron casos emblemáticos como la explotación de la rana *Epipedobates tricolor* y el látex de la sangre de drago. Los resultados indican que, aunque el marco jurídico ecuatoriano promueve principios como plurinacionalidad y sostenibilidad, enfrenta limitaciones significativas en su aplicación debido a la falta de mecanismos efectivos de supervisión, la insuficiente integración de las comunidades indígenas en la gestión de sus recursos y la débil protección frente al acceso no autorizado a recursos biológicos. Asimismo, se identificaron inequidades en la distribución de beneficios derivados del uso de los conocimientos tradicionales, perpetuando desigualdades históricas para las comunidades indígenas. La investigación concluye que es urgente fortalecer los sistemas de gobernanza mediante reformas que garanticen la titularidad colectiva de los conocimientos tradicionales, la trazabilidad de los beneficios y la participación activa de las comunidades en la toma de decisiones. Además, se resalta la necesidad de cooperación internacional para enfrentar la biopiratería y promover una educación robusta en derechos colectivos. Este estudio aporta un análisis actualizado y crítico sobre la eficacia del sistema jurídico ecuatoriano en la protección de los conocimientos tradicionales y su capacidad para reducir las prácticas de biopiratería.

Palabras clave: Conocimientos tradicionales, medicina ancestral, biopiratería, derechos colectivos, biodiversidad, pueblos indígenas.

2. ABSTRACT

This research analyzes the legal mechanisms in force in Ecuador to protect traditional knowledge associated with ancestral medicine against biopiracy, with an emphasis on cases from the Ecuadorian Amazon. The central issue lies in the improper appropriation of genetic resources and ancestral knowledge by external actors, facilitated by deficiencies in the implementation of legal norms. Using a qualitative, non-experimental, and documentary approach, the national regulations, such as the 2008 Constitution and the COESCCI, as well as international treaties, such as the Nagoya Protocol and Decision 391 of the Andean Community, were examined. Additionally, emblematic cases such as the exploitation of the *Epipedobates tricolor* frog and dragon's blood latex were analyzed. The results indicate that, although the Ecuadorian legal framework promotes principles such as plurinationality and sustainability, it faces significant limitations in its implementation due to the lack of effective supervision mechanisms, the insufficient integration of indigenous communities in the management of their resources, and the weak protection against unauthorized access to biological resources. Inequities in the distribution of benefits derived from the use of traditional knowledge were also identified, perpetuating historical inequalities for indigenous communities. The research concludes that it is urgent to strengthen governance systems through reforms that ensure collective ownership of traditional knowledge, traceability of benefits, and active community participation in decision-making. Furthermore, the need for international cooperation to combat biopiracy and promote robust education in collective rights is highlighted. This study provides an updated and critical analysis of the effectiveness of the Ecuadorian legal system in protecting traditional knowledge and its capacity to reduce biopiracy practices.

Keywords: Traditional knowledge, ancestral medicine, biopiracy, collective rights, biodiversity, indigenous peoples.

3. INTRODUCCIÓN

A lo largo de la historia, los pueblos y nacionalidades indígenas, han sido despojados de sus recursos naturales, sus tierras y territorios. En los últimos 50 años, no sólo han sufrido la explotación de su patrimonio natural, sino también se ha incrementado el robo de sus conocimientos tradicionales (en adelante CT). Este tipo de conocimientos no sólo es típico de estos pueblos, sino de todos aquellos grupos sociales que han cimentado sus culturas y tradiciones como signos de identidad propios y únicos (Pérez y Castro 2023).

Dentro del contexto ecuatoriano, la transmisión intergeneracional de los CT ha enriquecido la diversidad cultural y el patrimonio nacional, sin embargo, esta riqueza cultural ha sido objeto de explotación por parte de actores externos, que se han aprovechado de los conocimientos tradicionales sin reconocer ni compensar a las comunidades originarias. Esto ha llevado a la apropiación indebida de la medicina ancestral, convirtiéndola en materia prima para la industria farmacéutica, lo que amenaza la sostenibilidad de las comunidades indígenas y su derecho a controlar su propio patrimonio cultural.

Ante la creciente demanda de protección de la biodiversidad y los CT en países megadiversos como Ecuador, el marco normativo ha evolucionado significativamente. La concepción errónea de la biodiversidad como patrimonio común de la humanidad y la falta de reconocimiento de los derechos de las comunidades indígenas sobre sus CT propiciaron prácticas descontroladas de biopiratería. La implementación de un régimen más riguroso busca corregir estas injusticias y garantizar una protección efectiva de estos valiosos recursos (Taípe, 2023).

La lucha por la protección de los CT se ha enmarcado en el proyecto histórico del buen vivir o *sumak kawsay*, este proyecto busca el rescate, la preservación y la divulgación de estos conocimientos como parte fundamental de la identidad cultural y la construcción de una sociedad más justa y equitativa (Briones et al., 2021). Siendo así que la Constitución de la República del Ecuador del 2008 (en adelante CRE), reconoce a los CT y a los recursos genéticos, como un derecho colectivo de los pueblos indígenas, prohibiendo su apropiación indebida y

otorgando la titularidad de propiedad intelectual en beneficio de los mismos. Por ello, como se señala en su artículo 322:

Art. 322.- Se reconoce la propiedad intelectual de acuerdo con las condiciones que señale la ley. Se prohíbe toda forma de apropiación de conocimientos colectivos, en el ámbito de las ciencias, tecnologías y saberes ancestrales. Se prohíbe también la apropiación sobre los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agrobiodiversidad. (Asamblea Nacional Constituyente, 2008)

De igual forma, el mismo cuerpo normativo en su artículo 57, establece los derechos colectivos de las comunas, comunidades, pueblos y nacionalidades indígenas. En especial énfasis dentro del numeral 12, el cual detalla lo siguiente:

Art. 57, numeral 12: Mantener, proteger y desarrollar los conocimientos colectivos; sus ciencias, tecnologías y saberes ancestrales; los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agrobiodiversidad; sus medicinas y prácticas de medicina ancestral, con inclusión del derecho a recuperar, promover y proteger los lugares rituales y sagrados, así como las plantas, animales, minerales y ecosistemas dentro de sus territorios; y el conocimiento de los recursos y propiedades de la fauna y flora. Se prohíbe toda forma de apropiación sobre sus conocimientos, innovaciones y prácticas. (Asamblea Nacional Constituyente, 2008)

En el año 2016, el estado ecuatoriano aprobó el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, la Creatividad y la Innovación (en adelante, COESCCI), en el cual constan normas que tienen como fin, la protección de las creaciones por el Derecho de Propiedad Intelectual, que incluye, los derechos de autor y conexos, los derechos de propiedad industrial y, además, el reconocimiento y tutela de derechos colectivos de propiedad intelectual sobre CT (Pérez y Castro 2023).

Con relación a los conocimientos tradicionales el COESCCI (2016) en su artículo 511 los define de la siguiente manera:

Artículo 511.- (...) Son conocimientos tradicionales, entre otros, los saberes ancestrales y locales, el componente intangible asociado a los recursos genéticos y las expresiones culturales tradicionales. (...) El espíritu del ejercicio de estos derechos es preservar y perpetuar los conocimientos tradicionales de las comunidades, pueblos, nacionalidades y comunas, procurando su expansión y protegiéndolos de la apropiación comercial ilegítima. (Asamblea Nacional, 2016)

Si bien esta norma es considerada como “nueva”, han transcurrido 8 años desde que entró en vigor, teniendo como una de sus finalidades el garantizar y proteger los CT, en base a lo que enmarca la CRE. A pesar de los intentos por fortalecer aquellos objetivos planteados en aras de tutelar los CT, estos propósitos no han sido completamente eficaces. En el caso de Ecuador, en el correr de los años se han presentado casos que evidencian la necesidad no solo de producir legislación para proteger los CT, sino también de vigorizar la observancia y el control de su apropiación indebida, a pesar de estar regulada por la legislación nacional (Pérez y Castro, 2023).

Uno de los problemas que se han evidenciado y que atentan contra los CT es la biopiratería. Al respecto, Salazar (2019) menciona que:

Aun cuando varios países, han incorporado regímenes sui generis a su ordenamiento jurídico con resultados favorables (como India, Nepal, Brasil, Costa Rica, Perú y Portugal), en Ecuador, considerado actualmente como la región más biodiversa del planeta y miembro de la Comunidad Andina de Naciones (CAN) y del Convenio sobre la Diversidad Biológica (en adelante CDB), no ha existido un progreso significativo en la promoción de un control y protección efectivos de los conocimientos ancestrales, lo que deja el campo abierto a la biopiratería. (p. 30)

El COESCCI a través del Servicio Nacional de Derechos Intelectuales (en adelante SENADI), cumplen con el registro de CT, permitiendo de esta manera, proteger estos saberes frente a la apropiación indebida, facilitar su acceso y uso bajo condiciones justas y equitativas. Como lo menciona Pérez y Castro (2023):

Dentro de la legislación vigente se faculta a estos colectivos la autoridad para determinar el uso y la gestión de sus CT, estas facultades llevan consigo el depósito voluntario en el SENADI, para su registro administrativo, la concesión de autorizaciones y el licenciamiento mediante contratos. (p. 270)

Tras la implementación de este sistema se trató de tomar medidas que frenen la propagación de la biopiratería en materia de medicina ancestral, pero dentro del análisis de los resultados encontrados en las búsquedas de solicitudes de patentes de invención relacionados a los recursos biológicos, realizado por Nogales (2022): “Se reportó un total de 184 documentos patentes que contienen recursos biológicos del Ecuador, de los cuales 111 se encuentran vigentes y 73 no están vigentes” (p.41).

Este dato evidencia la persistencia de la biopiratería, a pesar de los esfuerzos realizados para proteger la medicina ancestral. Tomando como ejemplo el caso de “Epipedobates tricolora” el cual es un analgésico 200 veces más poderoso que la morfina, obtenido en la piel de la rana venenosa *Epipedobates tricolor*, especie endémica de Ecuador y Perú, la cual ha sido objeto de biopiratería por parte de la empresa Shaman Pharmaceuticals, ya que accedieron de forma ilegal a los recursos genéticos de dicho anfibio, sin permiso del Instituto Ecuatoriano Forestal y de Áreas Naturales (INEFAN) ni reconocimiento a las comunidades indígenas que ancestralmente han utilizado esta especie. Esto ha generado denuncias de biopiratería y violación de la Convención sobre Diversidad Biológica y la Decisión Andina 391 sobre Acceso a Recursos Genéticos. Otro ejemplo, que se evidencia es el de la empresa farmacéutica Shaman Pharmaceuticals, la cual ha obtenido patentes (números 3030 y SP- 1100) para compuestos derivados del látex de la Sangre de Drago, una planta amazónica utilizada por pueblos indígenas

y comunidades campesinas en Sudamérica, sin reconocer ni compensar a las comunidades que compartieron su conocimiento etnobotánico ancestral. Esto ha generado denuncias de biopiratería y preocupación sobre la soberanía nacional y los derechos intelectuales colectivos de los pueblos indígenas en Ecuador y otros países tropicales (GRAIN, 1998).

En Ecuador, como en muchos otros países, la medicina tradicional forma parte integral de la cultura y el patrimonio de las comunidades indígenas y locales. Sin embargo, en un mundo cada vez más globalizado y regido por leyes de propiedad intelectual, surge la preocupación sobre la protección de estos conocimientos ancestrales (Vallejo et al., 2023).

Aunque ya se han realizado estudios sobre el régimen jurídico *sui generis* de propiedad intelectual en Ecuador, este proyecto de investigación tiene como objetivo llevar a cabo un análisis crítico y actualizado de los mecanismos legales que protegen la medicina ancestral de los pueblos indígenas del país frente a la biopiratería. Esta investigación contribuirá a comprender mejor las fortalezas y debilidades del actual régimen jurídico ecuatoriano en materia de CT, analizando su impacto en la medicina ancestral frente a la biopiratería en Ecuador. Partiendo desde un análisis comparativo de casos reales que se plantean a lo largo del trabajo, se evaluará el desarrollo normativo y jurisprudencial del régimen jurídico *sui generis* en Ecuador, valorizando si existe un impacto positivo en la protección de los derechos de las comunidades indígenas y el desarrollo sostenible. Siendo así que surge la pregunta de investigación: ¿En qué medida la implementación del sistema *sui generis* de propiedad intelectual en Ecuador ha impactado en la reducción de la biopiratería y la apropiación indebida de conocimientos tradicionales de la medicina ancestral, en comparación con la situación previa a la creación del COESCCI?

Este proyecto se enmarca en el Objetivo 7 del Plan Nacional de Desarrollo 2024-2025, que busca "Precautelar el uso responsable de los recursos naturales con un entorno ambientalmente sostenible". Asimismo, se alinea con la Línea de Investigación PUCE número 12 Inequidades,

exclusiones, desigualdades y derechos humanos, que busca examinar las raíces estructurales y sociales que generan desigualdades y exclusiones en diversos contextos.

El objetivo general que ha orientado la investigación es: Estudiar el marco normativo ecuatoriano vigente que protege los conocimientos ancestrales de los pueblos y comunidades destinados a la salud y la sanación frente a las prácticas de biopiratería, mediante el análisis de casos reales en los que se ha dado la apropiación y uso ilegítimo de componentes biológicos y genéticos de especies endémicas de la flora y la fauna de la Amazonía, a fin de determinar si la regulación existente tutela de manera efectiva los derechos colectivos reconocidos en la Constitución y en el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación.

El referido objetivo, se ha desagregado en los siguientes objetivos específicos:

- a) Analizar el concepto de biopiratería en el contexto nacional y su relación con los derechos colectivos de los pueblos, comunidades y nacionalidades previstos en el numeral 12 del artículo 57 de la Constitución.
- b) Identificar las normas del ordenamiento jurídico ecuatoriano que protegen tales derechos frente a las prácticas de biopiratería, así como también los órganos estatales con competencias en la materia.
- c) Analizar los casos de apropiación ilegítima del látex de la sangre de drago y de la “*Epipedobates anthonyi*” en el marco del régimen *sui generis* de protección de propiedad intelectual vigente en Ecuador.
- d) Reflexionar sobre la eficacia de la normativa existente para la protección de los derechos colectivos previstos en el artículo 57, numeral 12 de la CRE.

4. ESTADO DEL ARTE

Dentro de esta estructura analítica se determinará el estado de conocimiento, en el cual se encuentra el régimen sui generis de propiedad intelectual en el Ecuador actualmente, lo que traerá consigo la revisión bibliográfica, mediante la búsqueda y selección de varios autores, enmarcados tanto en la doctrina nacional como internacional, que garantizan la protección de los conocimientos tradicionales enfocados en la medicina ancestral, dentro del contexto de titularidad de derechos colectivos y propiedad intelectual de las comunidades indígenas, en repositorios digitales de Google Académico, en bases de datos de revistas indexadas, en tratados internacionales y en la legislación ecuatoriana.

Las búsquedas realizadas permitieron identificar varios antecedentes de investigación sobre el fenómeno en estudio. Sin embargo, dada la amplitud del mismo, abordan su estudio desde diferentes enfoques o perspectivas.

Por tratarse la presente investigación de un estudio sobre legislación y los mecanismos legales de protección de los conocimientos tradicionales frente a la biopiratería, se ha estimado pertinente iniciar el estado del arte con una referencia a las principales normas nacionales e internacionales que abordan el tema de la protección bien de los recursos genéticos, bien de los conocimientos tradicionales asociados a su uso.

En el ámbito internacional, diversos cuerpos normativos poseen normas de interés para este estudio. Al evidenciarse que la explotación de los CT, en especial en lo referente a la medicina ancestral era perjudicial para las comunidades indígenas, se crearon varios convenios internacionales, dentro de los cuales el Estado ecuatoriano se adhirió, como el CDB (1992), que dentro de su artículo 8 numeral j, establece que:

Con arreglo a su legislación nacional, respetará, preservará y mantendrá los conocimientos, las innovaciones y las prácticas de las comunidades indígenas y locales

que entrañen estilos tradicionales de vida pertinentes para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y promoverá su aplicación más amplia, con la aprobación y la participación de quienes posean esos conocimientos, innovaciones y prácticas, y fomentará que los beneficios derivados de la utilización de esos conocimientos, innovaciones y prácticas se compartan equitativamente. (Convenio sobre la Diversidad Biológica, 1992)

El CBD, adoptado en 1992, marcó un hito en la protección de la biodiversidad a nivel global. Sin embargo, para abordar de manera más efectiva la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados del uso de los recursos genéticos, se creó el Protocolo de Nagoya (2010). Este protocolo entró en vigor en octubre de 2014 y complementa al CDB, estableciendo un marco legal más robusto para combatir la biopiratería. Definiéndolo de la siguiente manera:

Al promover el uso de recursos genéticos y de los conocimientos tradicionales correspondientes, y al fortalecer las oportunidades para compartir de manera justa y equitativa los beneficios que se deriven de su uso, el Protocolo generará incentivos para conservar la diversidad biológica y para utilizar de manera sostenible sus componentes, y mejorará aún más la contribución de la diversidad biológica al desarrollo sostenible y al bienestar del ser humano. (p.1)

Es esencial tomar en cuenta la normativa vigente a nivel de la Comunidad Andina, a la cual el Estado ecuatoriano se ha integrado, con el propósito de fortalecer la protección de los derechos colectivos de las comunidades indígenas y sus CT. Esta normativa establece medidas para garantizar una regulación adecuada en el otorgamiento de patentes relacionadas con invenciones basadas en dichos conocimientos. En este contexto, la Decisión Nro. 391 del Régimen Común sobre el Acceso a los Recursos Genéticos (1996) establece principios para una participación equitativa en los beneficios, asegurando que el acceso a los recursos genéticos y a los CT se realice de manera justa, legal y sostenible. De este modo, se refuerza la soberanía de los países

miembros sobre su patrimonio biológico y cultural, promoviendo la conservación de la biodiversidad y el respeto por las culturas ancestrales. Esto se precisa de la siguiente manera:

Los Países Miembros, de conformidad con esta Decisión y su legislación nacional complementaria, reconocen y valoran los derechos y la facultad para decidir de las comunidades indígenas, afroamericanas y locales, sobre sus conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales asociados a los recursos genéticos y sus productos derivados. (Comunidad Andina, 1996, art. 7).

También es prudente hacer referencia a la Decisión Nro. 486 del Régimen Común sobre Propiedad Industrial de la Comisión de la Comunidad Andina, la cual tiene como fin el centrar sus esfuerzos por proteger los derechos colectivos de las comunidades indígenas, sus CT y la correcta regulación en el otorgamiento de patentes sobre invenciones de aquellos pueblos. En donde se estipula, que:

Los Países Miembros asegurarán que la protección conferida a los elementos de la propiedad industrial se concederá salvaguardando y respetando su patrimonio biológico y genético, así como los conocimientos tradicionales de sus comunidades indígenas, afroamericanas o locales. En tal virtud, la concesión de patentes que versen sobre invenciones desarrolladas a partir de material obtenido de dicho patrimonio o dichos conocimientos estará supeditada a que ese material haya sido adquirido de conformidad con el ordenamiento jurídico internacional, comunitario y nacional. (Comisión de la Comunidad Andina, 2000, Art. 3)

En el contexto nacional ecuatoriano, es menester hacer referencia a la Constitución del año 2008, la cual directamente trata asuntos referentes a la protección de los CT, debido a su enfoque que garantiza los derechos colectivos de las comunidades, promueve la soberanía sobre los recursos naturales y fomenta el respeto por la diversidad cultural y natural del país. Al reconocer los conocimientos ancestrales como un patrimonio colectivo y vincularlos con los derechos de la naturaleza, la Constitución establece un marco normativo integral que permite la protección

efectiva frente a la biopiratería, la apropiación indebida de los saberes y la explotación comercial no autorizada. En su artículo 57 numeral 12, establece el derecho de estas comunidades a conservar y desarrollar sus conocimientos ancestrales, entre los cuales se incluyen los relacionados con la medicina tradicional, la agricultura, la biodiversidad y otros saberes.

Se reconoce y garantizará a las comunas, comunidades, pueblos y nacionalidades indígenas, de conformidad con la Constitución y con los pactos, convenios, declaraciones y demás instrumentos internacionales de derechos humanos, los siguientes derechos colectivos: (,,) 12. Mantener, proteger y desarrollar los conocimientos colectivos; sus ciencias, tecnologías y saberes ancestrales; los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica, la agrobiodiversidad; sus medicinas y prácticas de medicina tradicional, con inclusión del derecho a recuperar, promover y proteger los lugares rituales y sagrados, así como plantas, animales, minerales y ecosistemas dentro de sus territorios; y el conocimiento de los recursos y propiedades de la fauna y la flora. Se prohíbe toda forma de apropiación sobre sus conocimientos, innovaciones y prácticas. (Asamblea Nacional Constituyente, 2008)

Resulta fundamental además, destacar el papel esencial que desempeña el COESCCI, en el contexto normativo y legal ecuatoriano para la protección de los CT y la prevención de la biopiratería. Tiene la misión de coordinar las acciones entre el Estado y las comunidades indígenas, afroecuatorianas y locales, en lo que respecta al uso, protección y regulación de los conocimientos tradicionales, asegurando que estos sean preservados y no sean explotados sin el consentimiento informado previo de las comunidades propietarias. Es así que en su artículo 2, establece lo siguiente:

Se rigen por el presente Código todas las personas naturales, jurídicas y demás formas asociativas que desarrollen actividades relacionadas a la economía social de los conocimientos, la creatividad y la innovación. Las actividades relacionadas a la economía social de los conocimientos, la creatividad y la innovación son aquellas

enfocadas a la creación de valor a partir del uso intensivo de la generación, transmisión, gestión y aprovechamiento del bien de interés público conocimiento, que incluye los conocimientos tradicionales; promoviendo en todos los sectores sociales y productivos la colaboración y potenciación de las capacidades individuales y sociales, la democratización, distribución equitativa, y aprovechamiento eficiente de los recursos en armonía con la naturaleza, dirigido a la obtención del buen vivir. (Asamblea Nacional, 2016)

Por tratarse de una Constitución novedosa, en la que el biocentrismo, los derechos de la naturaleza y los derechos colectivos desempeñan un importante rol dentro del modelo de Estado Constitucional de Derechos y Justicia, se ha estimado conveniente incorporar algunos antecedentes de investigación que destacan alguno de estos elementos. Así, Ávila et al. (2008) dentro de su trabajo investigativo “Desafíos constitucionales. La Constitución ecuatoriana del 2008 en perspectiva”, describen la particular concepción del derecho al ambiente en la normativa constitucional en donde el sistema ecológico es primordial, y resaltan la importancia que tiene la prohibición de otorgar derechos intelectuales sobre los conocimientos tradicionales de titularidad colectiva, cuando afirman:

El derecho al ambiente sano se hace transversal a lo largo de todo el sistema. Estableciendo los supuestos de prevención, preservación y reparación medioambiental, biodiversidad e integridad del patrimonio genético. Este derecho siendo importante para el sistema ecológico no lo es en la trascendencia que adquieren los nuevos derechos de la naturaleza que no son rotulados concretamente como de "sumak kawsay" pero que, sin duda, forman parte esencial de su lógica. De hecho, todos los contenidos del sistema están mucho mejor sintonizados con los derechos de la naturaleza. Los contenidos más novedosos del sistema serían: (...) g) prohibición de la propiedad intelectual sobre conocimientos tradicionales colectivamente adquiridos. (p. 103)

Los derechos colectivos nacen para reivindicar las formas de vida y el patrimonio inmaterial de los pueblos, comunidades y nacionalidades del Ecuador, uno de ellos está directamente relacionado con los conocimientos tradicionales y la medicina ancestral. En este sentido, Toledo Macas et al (2023) en el artículo intitulado “Proyección de la medicina ancestral como estrategia de fortalecimiento de identidad cultural en Ecuador: Consejo de Sanadores de Saraguro” destacan el apoyo dado por la norma fundamental ecuatoriana a las prácticas de medicina ancestral, señalando que:

Según la Constitución de la República del Ecuador y mediante registro oficial 449, del 2008, reconoce y garantiza a las comunas, comunidades, pueblos y nacionalidades indígenas, de conformidad con la Constitución y con los pactos, convenios, declaraciones y demás instrumentos internacionales de derechos humanos, los derechos colectivos que permiten: Mantener, proteger y desarrollar los conocimientos colectivos; sus ciencias, tecnologías y saberes ancestrales; los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agro biodiversidad; sus medicinas y prácticas de medicina tradicional, con inclusión del derecho a recuperar, promover y proteger los lugares rituales y sagrados, así como plantas, animales, minerales y ecosistemas dentro de sus territorios; y el conocimiento de los recursos y propiedades de la fauna y la flora y mantener, desarrollar y fortalecer libremente su identidad, sentido de pertenencia, tradiciones ancestrales y formas de organización social, conservar y promover sus prácticas de manejo de la biodiversidad y de su entorno natural. (pp. 132 y 133).

Ahora bien, este reconocimiento constitucional ha encontrado diversos obstáculos en la práctica en lo que respecta al ejercicio y tutela de los derechos colectivos. Como bien señala León Calle (2023) en el artículo científico intitulado “Injusticia epistémica y judicialización de los practicantes de medicina ancestral en el Ecuador: Chamanes, curanderos, hierbateros y parteras en tribunales”, a pesar de la transversalización de la perspectiva intercultural en el Ecuador prevista en el modelo de estado, así como el reconocimiento constitucional de derechos

colectivos y de derechos de la diversidad cultural, existen conflictos y retos a la hora de llevar a la práctica los postulados constitucionales. Al respecto afirman:

De esta manera sale a luz la conflictividad de la interpretación intercultural, mostrando cómo los prejuicios sobre las prácticas medicinales ancestrales y la antipatía cultural permean en la praxis judicial, identificando las dificultades, negaciones y límites del debido proceso, lo que en conjunto genera un daño epistémico que se materializa en el campo jurídico, con repercusiones concretas como la privación de libertad de los practicantes de medicina ancestral. (p. 3)

En este orden de ideas, uno de los problemas que revisten mayores peligros para la titularidad colectiva de derechos de los pueblos y comunidades sobre sus conocimientos tradicionales y su medicina ancestral es la biopiratería. Algunos investigadores han tocado este tema trascendental con sus enfoques particulares. Por consiguiente, Figuera et al. (2020), dentro de su investigación denominada “Delitos contra el patrimonio genético nacional desde la perspectiva del COESCCI” al respecto destaca que: “La biopiratería ha afectado gravemente a la soberanía del país, debido a que empresas transnacionales han patentado el material genético ecuatoriano sin contar con su autorización. En consecuencia, no ha habido un reparto equitativo de los beneficios derivados de las invenciones.” (p.97)

En concordancia con lo planteado anteriormente, se fundamenta el criterio recogido por Jurado (2021), en su trabajo investigativo nombrado “Nuevos retos para los Estados respecto a la biopiratería en el contexto del discurso de la conservación de la biodiversidad: el caso de Ecuador”, destaca que:

La explotación de la biodiversidad no es un problema reciente, sino un proceso histórico en el que los países en desarrollo han proporcionado materias primas a los desarrollados. La biodiversidad se percibe como un recurso más, lo que impulsa exploraciones para recolectar especímenes con fines científicos. Para combatir la biopiratería, tanto los países que gestionan la biodiversidad como organismos internacionales han establecido

regulaciones sobre su acceso y el reparto de beneficios entre proveedores y usuarios.

(p.3)

Dentro la importancia de vigorizar y garantizar los CT, se ha evaluado las normas que expresamente se adhieren al respeto de los CT, ya que no solo son un patrimonio del estado y de las comunidades indígenas, más bien llevan consigo plasmada la historia ancestral que se nos ha transmitido por siglos y siglos. Más aún Ecuador, catalogado como un país mega diverso, es así que Morales (2021) en su investigación “Nuevos retos para los Estados respecto la biopiratería en el contexto del discurso de la conservación de la biodiversidad: el caso de Ecuador”, plasma lo siguiente:

Por ser un país megadiverso y por su posición como país periférico, Ecuador es susceptible al robo de la biodiversidad y de los conocimientos ancestrales indígenas por parte de instituciones del Norte Global. Por más que exista un marco normativo que proteja los recursos y conocimientos ancestrales, la producción y comercialización de su patrimonio biológico se siguen dando bajo condiciones de extrema desigualdad en muchos aspectos. (p.13)

Permitiendo una visión más objetiva y cuantificable de esta problemática, Pérez (2024), en su investigación titulada “La protección de recursos genéticos en materia de propiedad intelectual a partir de la Constitución de 2008: Avances y limitaciones” aborda la falta de permisos en patentes relacionadas con recursos genéticos ecuatorianos, para así evidenciar los vacíos legales que permiten el paso a la biopiratería. Apoyando de esta manera, la necesidad de fortalecer el sistema jurídico ecuatoriano que garantice los derechos colectivos de las comunidades indígenas. Mencionando que:

En el año 2015, el entonces Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI) en conjunto con la Secretaría de Educación Superior, Ciencia y Tecnología e Innovación (SENESCYT), realizaron una investigación exploratoria, observacional y descriptiva con el objetivo de identificar y cuantificar la procedencia de los solicitantes de patentes

desarrollados a partir de los recursos genéticos endémicos del Ecuador. (...) La información recolectada fue publicada posteriormente en el Primer Informe sobre Biopiratería en el Ecuador, que evidenció la realidad de la biopiratería: de las 16 especies endémicas del país presentes en más de 128 patentes y solicitudes presentadas hasta la fecha de realización del estudio, ninguna contenía los permisos ni requisitos necesarios para su concesión. (p. 44)

Las comunidades indígenas, con el fin de frenar esta problemática latente en la realidad ecuatoriana, han desarrollado estrategias para proteger sus conocimientos frente a la apropiación indebida, promoviendo un modelo de gobernanza que garantiza autonomía y preservación de su cultura, siendo esto relevante para establecer mecanismos de protección efectiva de los CT en Ecuador, haciendo mención en esto, se utiliza el criterio emitido por Tapia et al. (2024), plasmado en su artículo científico denominado “Alianzas de gobernanza indígena para el desarrollo comunitario del etnoturismo: caso Peguche Ecuador”, tal como lo menciona el nombrado autor:

Los pueblos indígenas llevan consigo constantemente la incertidumbre sobre las investigaciones experimentales que se realizan dentro de sus territorios o comunidades, ya que sus CT, han sido aprovechados con fines privados o usados para fines comerciales. Teniendo como resultado que varios investigadores, sean merecedores de beneficios económicos, sin devolver o reconocer los resultados de sus estudios a las comunidades. Es por ello que, las comunidades indígenas han adoptado planes estratégicos, para evitar una apropiación indebida. (p.7)

En concordancia con el hilo conductor de las ideas, es importante hacer énfasis en los CT y su estrecha relación con los derechos colectivos de los pueblos y comunidades indígenas, ya que los mencionados en primer lugar, no solo constituyen un legado cultural invaluable, sino que también están vinculados directamente al ejercicio y la defensa de los derechos colectivos, reconocidos en instrumentos legales nacionales e internacionales. Estos derechos garantizan la

protección, preservación y uso sostenible de los saberes ancestrales, evitando su explotación sin el consentimiento previo, libre e informado de las comunidades que los poseen. Así, los conocimientos tradicionales se convierten en un eje central para el fortalecimiento de la identidad, la autonomía y el desarrollo de los pueblos, mientras que los derechos colectivos buscan asegurar su gestión y aprovechamiento justo, reconociendo a las comunidades como titulares legítimos de estos saberes.

Por ello, varios autores han centrado sus investigaciones en detallar la incidencia de la protección de los CT, para el garantismo de los derechos colectivos, es así que Tamayo et al (2021), en su investigación denominada “Conocimientos tradicionales y recursos genéticos: Una revisión conceptual, importancia y marco legal en Ecuador y Perú”, se pueden evaluar las fortalezas y debilidades del marco ecuatoriano en la promoción de la justicia social y la sostenibilidad cultural, ya que el criterio de los autores, proporciona una base sólida para analizar la eficacia de las estrategias legales ecuatorianas en la protección de los derechos colectivos y su comparación con prácticas internacionales, enriqueciendo así el entendimiento del tema en un marco tanto local como global. Es así como lo precisa:

En 2008, la Constitución del Ecuador marcó un punto de inflexión al reconocer los conocimientos ancestrales como derechos colectivos, destacando el deber de las comunidades de proteger, desarrollar y mantener estos saberes, así como sus recursos genéticos (Art. 57, 12). Adicionalmente, se prohibió toda forma de apropiación de conocimientos colectivos (Art. 322) y se asignó al Estado la responsabilidad de rescatar y recuperar la agrobiodiversidad y los conocimientos ancestrales vinculados (Art. 281, 6; Art. 385, 2). Sin embargo, en ese momento no se contaba con instrumentos específicos para garantizar la protección efectiva de estos derechos, lo que permitió casos de biopiratería, como el uso no autorizado de plantas amazónicas y piel de ranas endémicas para la obtención de patentes extranjeras. En 2016, con la promulgación del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos (COESCCI), se incluyeron disposiciones específicas para promover una justa distribución de los beneficios

derivados de los conocimientos tradicionales y garantizar la protección de la biodiversidad y los derechos de las comunidades sobre sus saberes (Art. 2, 8 y 11). (p. 10)

No obstante, tampoco podemos eludir el esfuerzo que ha venido realizando el estado ecuatoriano a través de los años, para garantizar los CT, brindándoles una protección bajo el marco de los derechos colectivos, lo cual refuerza su estatus jurídico y cultural, es por ello, que Camacho et al. (2023) dentro de su investigación “Saberes ancestrales como parte de los derechos colectivos en el Ecuador” resalta que:

Las prácticas que constituyen los saberes ancestrales son reconocidas como derechos colectivos. Estas no se limitan únicamente a las comunidades de origen, ya que también contribuyen a la sociedad en aspectos materiales e inmateriales, formando parte del patrimonio cultural inmaterial de la humanidad. Por ello, están protegidas bajo el régimen de propiedad intelectual, con especial consideración dentro del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales. Es importante destacar que los beneficios derivados de estos saberes deben ser destinados a la colectividad, dado que surgen de la interacción y convivencia dentro de las comunidades. (p.81)

Si bien existen sanciones para el acceso no autorizado a los recursos genéticos, estas disposiciones no contemplan de manera específica los conocimientos tradicionales, los cuales también forman parte del patrimonio cultural y ancestral de las comunidades indígenas. Por lo tanto, la falta de reconocimiento adecuado de los conocimientos tradicionales atenta contra los derechos colectivos de las comunidades indígenas, ya que estos derechos garantizan la protección, control y aprovechamiento justo de sus saberes ancestrales, asegurando que las comunidades sean beneficiarias directas y que su patrimonio cultural sea respetado. Por ello, Vallejo et al. (2023), dentro de su trabajo de investigación, titulado “El reconocimiento de la

propiedad intelectual relacionado a la medicina tradicional dentro de las comunidades indígenas en el Ecuador”, alude lo siguiente:

Se establecen sanciones para el acceso no autorizado de recursos genéticos del patrimonio nacional, pero no se hace referencia directa a los CT. Siendo así necesario satisfacer el marco regulatorio para garantizar la protección de los CT, que pueden ser objeto de explotación ilícita y enriquecimiento ilícito, aunque no estén necesariamente relacionados con recursos genéticos. La falta de reconocimiento referente a los conocimientos tradicionales ha impedido que sus titulares se beneficien de derechos patrimoniales y morales que confiere el sistema legal. (p. 9)

En este contexto, Valdés et al. (2024), dentro de su trabajo investigativo “Apuntes sobre cuatro plantas endémicas de Ecuador” refuerzan, la idea propuesta con anterioridad al subrayar que aún existen tareas pendientes para fortalecer la implementación efectiva de estas normativas, subrayando la urgencia de mecanismos más sólidos para garantizar el respeto, la preservación y el beneficio compartido de estos saberes en el marco de la justicia social y ambiental:

En Ecuador, los conocimientos tradicionales forman parte de los derechos colectivos reconocidos para las nacionalidades y pueblos indígenas, afroecuatorianos, montubios y campesinos, quienes son considerados sus legítimos titulares. Estos saberes se valoran como un patrimonio colectivo profundamente ligado a las raíces culturales del país. Actualmente, Ecuador cuenta con un marco legal que protege estos conocimientos y reconoce los derechos de sus titulares, además de un sistema institucional que penaliza su acceso no autorizado; sin embargo, aún existen desafíos pendientes en su implementación. Según la Organización Mundial de la Salud, el 80% de la población en países en vías de desarrollo recurre a remedios naturales y medicinas tradicionales derivadas de los recursos forestales, los cuales también ofrecen beneficios como belleza escénica, materias primas, patrimonio y protección ambiental. A pesar de ello, la continuidad de estos recursos está en riesgo debido a factores como la creciente

interacción de las comunidades con la sociedad externa y las presiones económicas y culturales que ello conlleva. (p.4472)

Bajo esta perspectiva, Araújo et al. (2024), dentro de su investigación, titulada “Análisis de la protección de medicinas tradicionales y saberes ancestrales a la luz de la bioética y el reconocimiento de las comunidades indígenas vulnerables en la Comunidad Andina”, plantean que dicha protección debe estar fundamentada en principios de autonomía y justicia cultural, abordando también aspectos bioéticos. De esta manera, las comunidades deben tener el derecho a decidir sobre el uso y explotación de sus conocimientos, asegurando beneficios equitativos y trazabilidad. Detallando de esta forma lo siguiente:

Tanto la medicina ancestral, como los saberes tradicionales, deben llevar consigo un sistema normativo sui generis, enfocado especialmente en preservar y proteger estos conocimientos, velando por la primacía de la autonomía indígena, así como el reconocimiento de los derechos colectivos de las comunidades como autores directos de estos saberes, que tienen relevancia a nivel global, por ello, la necesidad de una práctica científica justa, que proteja la cosmovisión y el buen vivir indígena, entendiendo así su conexión con la naturaleza y sus prácticas curativas en la medicina para su auto sustentabilidad. (p.14)

Hilvanando las ideas planteadas hasta ahora, es imperativo el estudio de varios autores sobre la propiedad intelectual de los CT, ya que proporciona una comprensión profunda de cómo los sistemas legales actuales, tanto nacionales como internacionales, abordan la protección de estos saberes. Diversos investigadores han señalado que, aunque existen normativas que protegen los derechos de propiedad intelectual, estas no siempre son adecuadas para salvaguardar los conocimientos tradicionales de los pueblos indígenas, ya que no consideran las particularidades culturales y colectivas de dichos saberes. Siendo así que, Mora et al (2020) dentro de su investigación titulada “Importancia de los conocimientos tradicionales, recursos genéticos y derechos de propiedad intelectual”, establece que:

No hay un método específico para la protección de los CT, la protección preventiva es una manera de evitar que terceros tengan o ejerzan derechos de propiedad intelectual no válidos sobre estos recursos. Puede ser una forma eficaz de bloquear y prevenir los derechos otorgados a agentes externos que no deberían tenerlo. Sin embargo, no detiene automáticamente el acto de apropiación indebida de CT. Deben existir reglamentos nacionales con aspectos técnicos básicos para la protección de los titulares y las ventajas de su aplicación. (p. 74)

Con relación a esto, Añaños (2021), dentro de su trabajo investigativo nombrado “Mecanismos para la protección de la propiedad intelectual de la medicina tradicional de los pueblos indígenas en Latinoamérica”, aporta desde el siguiente punto de vista:

La protección jurídica de los conocimientos tradicionales, en especial, de la medicina tradicional de los pueblos indígenas en la región Latinoamericana, es trascendente e importante para las sociedades y el propio país. De esta forma, a lo largo del mundo, se presentan numerosas situaciones de desprotección y vulneración del conocimiento, en particular, de la medicina tradicional, que ha suscitado una preocupación constante en los pueblos indígenas. Sin embargo, a pesar de esta situación, muy pocos Estados han tomado medidas concretas. (pp. 112-113)

Con base en lo anterior, lo plantea Nogales (2022), dentro de su proyecto de investigación titulado “Conocimientos tradicionales de pueblos y comunidades indígenas del Ecuador asociados a plantas medicinales endémicas. Protección y Patentes de invención”, siendo así que:

La biodiversidad es una fuente inmensa de compuestos y procesos que el hombre descubre y utiliza cada vez más, gracias al avance de la ciencia y la tecnología y al desarrollo de los procesos de innovación tecnológica que utilizan estos elementos y procesos biológicos en aplicaciones industriales, generando nuevos bienes y/o servicios. Sin embargo, la Propiedad Intelectual y la gobernanza de la biodiversidad tienen

contextos jurídicos diferentes y en algunos aspectos probablemente incompatibles o, al menos, no armonizados. (p. 36)

Es por esto que, se hace énfasis a la protección y conservación de CT, que han sido por años extraídos de las comunidades indígenas. Ávila (2022) en su trabajo denominado “Los conocimientos ancestrales y la falta de protección efectiva internacional en el ámbito de los derechos intelectuales”, menciona que:

El reconocimiento de sus derechos sobre estos conocimientos tradicionales va más allá de la simple protección legal. Significa respetar su cultura, sus prácticas y su capacidad de decidir sobre su propio destino, en este sentido, es fundamental que las comunidades tengan la libertad de nombrar a sus conocimientos tradicionales y que esta denominación se mantenga en cualquier producto derivado de los mismos, ya que esto permite la trazabilidad y garantiza que se reconozca el origen de estos saberes milenarios. (p. 22)

Consecuentemente, esto implica que, la biopiratería no es solo un problema de reconocimiento de las comunidades indígenas sobre la titularidad de propiedad intelectual enfocado en la medicina ancestral. Va más allá, tal como lo enmarca la tesis de la tragedia elaborada por Hardin en 1968 citado por Lehtinen (2022), dentro de su investigación “Propiedad Intelectual y Sostenibilidad: La protección de los conocimientos tradicionales”, en donde toma la teoría de la tragedia para establecer lo siguiente:

Una de las ideas centrales en esta teoría es, precisamente, que los bienes sobre los que no existen derechos de propiedad definidos y precisos están destinados irremediablemente a la ruina. Esta tesis se basa en un modelo bajo el cual los usuarios de un bien estarían inclinados a obtener el mayor provecho individual en detrimento de los demás beneficiarios. (...) Si se desarrollan de manera acertada, los sistemas de propiedad intelectual pueden llegar a desempeñar una función esencial en la conservación de la identidad cultural de las comunidades. adicionales, y, por consiguiente, en la potenciación de los titulares de conocimientos tradicionales, en el

sentido de que se les atribuye el derecho vital de decir “no” a terceros que utilicen sus conocimientos tradicionales sin autorización o distorsionando su uso, sea cual fuere su naturaleza comercial. (p.173)

En base a una amplia búsqueda de información, recabada en base al tema central de investigación, se ha podido evidenciar que existe basta información que ayudará a solventar todas las bases sentadas para una correcta ejecución del desarrollo planteado, evidenciado que la medicina ancestral conexas a los CT y su influencia en la propiedad intelectual, ha permitido que a través del tiempo se haya desarrollado un sistema normativo que ofrece un aporte fundamental para la protección de estos CT, brindándoles a las comunidades indígenas la capacidad de exigir el respeto y protección de sus descubrimientos tanto autónomos, como colectivos, en base a un marco normativo vigente que contiene en sí mismo varias normas para el cumplimiento de esto. Aún con un evidenciado desarrollo normativo, al ser parcialmente nuevo, cuenta con algunas falencias. Esta investigación aporta un análisis detallado y actualizado sobre la efectividad del marco normativo ecuatoriano, utilizando estudios de caso específicos, como la explotación del látex de la sangre de drago y la “*Epipedobates anthonyi*”, para evaluar su funcionamiento real. A diferencia de trabajos previos, este estudio se enfoca en comparar la situación actual con el contexto previo al COESCCI, proporcionando una perspectiva integral sobre los logros y deficiencias en la reducción de la biopiratería.

5. MATERIALES Y MÉTODOS

La presente investigación se planteó en base a un diseño no experimental documental, ya que no se manipularon variables, sino que se ha analizado información ya existente, basándose en la recolección y análisis de documentos escritos, como leyes, tratados internacionales y estudios de casos relacionados con la protección de la medicina ancestral frente a la biopiratería en Ecuador.

Del mismo modo, se adoptó un enfoque cualitativo, lo que permitió profundizar e interpretar el complejo entramado cultural, legal y social que subyace en la protección de los CT, al realizar el análisis crítico de casos específicos, como la explotación del látex de la Sangre de Drago y la rana *Epipedobates*. Este enfoque facilitó la comprensión profunda de cómo los marcos normativos ecuatorianos, como el COESCCI y la CRE, impactan en la tutela de los derechos colectivos de las comunidades indígenas poseedoras de CT.

Asimismo, también se enmarcó esta investigación dentro de un nivel de profundidad descriptivo, donde se realizó una descripción detallada del régimen jurídico sui generis de propiedad intelectual en Ecuador, sus fortalezas y debilidades, así como su impacto en la protección de los CT frente a la biopiratería, a partir de esta descripción, se podrán generar análisis del marco legal e institucional en materia de protección de los CT.

Se emplearon diversos métodos de investigación. Entre ellos, el enfoque antropológico, que permitió analizar la relación entre los CT y el sistema legal, con el fin de comprender las prácticas y cosmovisiones de las comunidades indígenas en torno a la medicina ancestral, así como examinar las normas y procedimientos vigentes para su protección. Conjuntamente, se aplicó el método sociojurídico, orientado al estudio de cómo la realidad social influye en la implementación y eficacia de las leyes, explorando en qué medida las regulaciones actuales protegen efectivamente los CT frente a la explotación no autorizada por actores externos. Por su parte, el método analítico-sintético permitió descomponer el régimen sui generis de propiedad intelectual en Ecuador en sus elementos clave para luego integrarlos y evaluar sus fortalezas, debilidades y su impacto en la protección de la medicina ancestral. Finalmente, el método deductivo permitió extraer conclusiones generales a partir del análisis de leyes específicas y casos concretos, estableciendo cómo se podría fortalecer la protección legal de estos conocimientos frente a la biopiratería.

Para el desarrollo de esta investigación se emplearon dos técnicas principales: la revisión documental y las entrevistas estructuradas. La revisión documental permitió recopilar y analizar

información relevante contenida en artículos científicos, revistas judiciales, libros, normativa vigente, y estudios previos relacionados con la protección de la medicina ancestral frente a la biopiratería en Ecuador. Este proceso incluye la identificación y sistematización de fuentes clave, así como el análisis crítico de textos jurídicos y académicos, lo que facilitó la comprensión del marco normativo y los antecedentes de casos específicos.

Asimismo, se entrevistó al Dr. Vladimir Aguilar Castro, abogado y politólogo con una amplia trayectoria en la defensa de los derechos de los pueblos indígenas y el estudio de los conflictos socioambientales en América Latina. Su experiencia como investigador en temas relacionados con la protección de los saberes ancestrales permitió analizar los mecanismos legales aplicados en el Ecuador frente a la biopiratería. Esta entrevista aportó una perspectiva crítica sobre la interacción entre el marco normativo y la necesidad de salvaguardar la medicina ancestral en la Amazonía ecuatoriana, abordando también las tensiones legales y culturales que surgen en la protección de los conocimientos tradicionales indígenas.

La selección de esta fuente de información se enmarca en un muestreo no probabilístico de tipo intencional u opinático, donde el investigador elige libremente a la persona entrevistada según su relevancia para los objetivos del estudio. Para la entrevista se diseñó una guía (cuestionario) compuesta por ocho preguntas abiertas, enfocadas en la obtención de datos relevantes para el cumplimiento de los objetivos de la investigación (el Anexo se ubica en la parte final de la investigación).

La investigación desarrollada es una creación original, que cumple las exigencias éticas de autoría de las obras del intelecto; sin embargo, se empleó la inteligencia artificial como una herramienta complementaria en la sistematización y procesamiento de información documental, así como para agilizar la identificación de patrones en textos jurídicos y académicos, lo que facilitó la organización de datos relevantes sobre la protección de la medicina ancestral en Ecuador. Debe destacarse que la interpretación y el análisis crítico de los hallazgos se llevaron

a cabo de manera reflexiva y fundamentada, garantizando un enfoque cualitativo y contextualizado en la investigación.

6. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

6.1. Resultados

Los resultados de investigación se deben a la implementación y desarrollo de la metodología científica anteriormente descrita. En este sentido, siendo coherentes con la misma, se presentan a continuación los datos obtenidos organizados en torno a la técnica empleada para la obtención de los mismos: en primer lugar se exponen los conseguidos a través de la revisión y análisis documental; y, en segundo lugar, los adquiridos con las entrevistas.

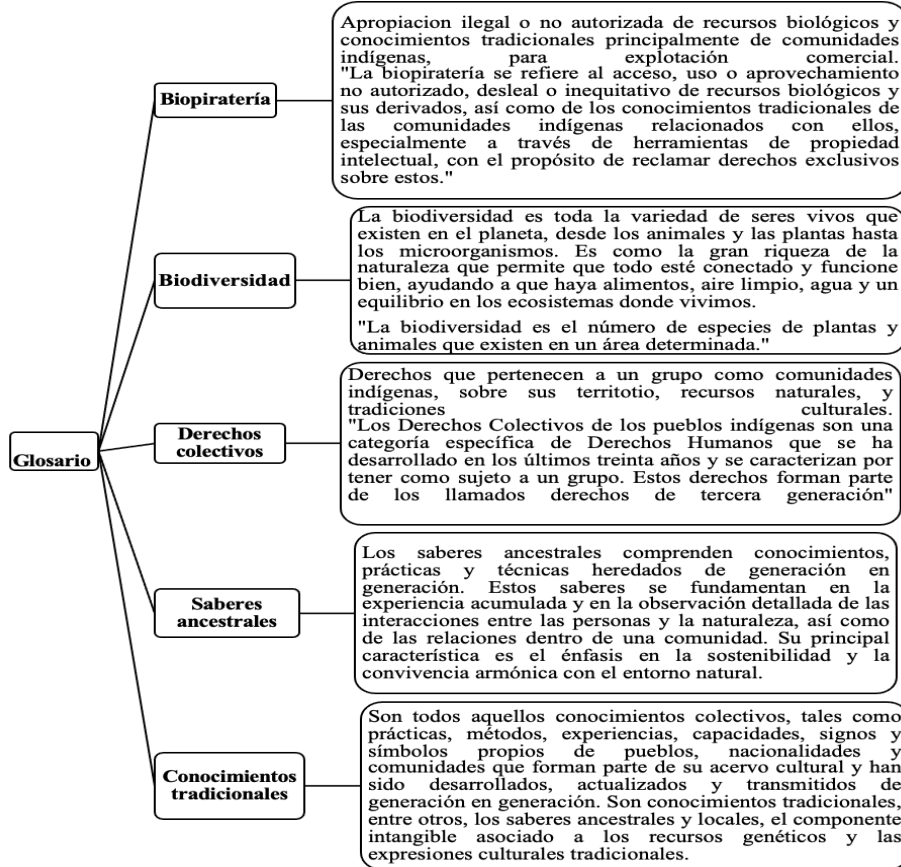
6.1.1. Resultados de la revisión documental

- **El concepto de biopiratería en el contexto nacional y su relación con los derechos colectivos de los pueblos, comunidades y nacionalidades previstos en el numeral 12 del artículo 57 de la Constitución.**

Antes de proceder a la revisión de las normas en *stricto sensu* se ha estimado acertado y conveniente hacer un breve marco conceptual dado la especificidad del conocimiento que se maneja en el tema.

Figura 1

Conceptos fundamentales abordados en la investigación



Nota. Para la cabal comprensión del problema abordado en la investigación, es necesario conocer y comprender un conjunto de términos fundamentales. El significado de los mismos ha sido tomado de: Servicio Nacional de Derechos Intelectuales [SENADI] (s.f). Fundación Alejandro Labaka (2016, p.10). Rivera (2023, p.5). Código de la Economía Social del Conocimiento, Creatividad e Innovación (2016, art. 511).

Una vez aclarados los términos clave de la investigación, debe indicarse que existe una estrecha relación entre el concepto de biopiratería y ciertos derechos previstos en el numeral 12 del artículo 57 de la CRE, por la dependencia de los pueblos y comunidades respecto a su territorio y los recursos naturales en el mismo existentes, para desarrollar sus prácticas agrícolas, medicinales, rituales, entre otras, que los hace particularmente vulnerables ante las prácticas de biopiratería.

Tal y como se indica en la figura anterior, se entiende a la biopiratería como la apropiación indebida de recursos genéticos y conocimientos tradicionales de comunidades indígenas y locales; y por derechos colectivos, son facultades que surgen de la solidaridad y autodeterminación de un grupo específico de personas, dirigidas a comunidades que comparten una visión común. En Ecuador estos derechos han sido reconocidos de manera expresa en el artículo 57 de la Constitución, detallados en 21 numerales. Entre los más significativos, destaca el derecho a fortalecer su identidad, que incluye la preservación de sus tradiciones, la pertenencia a su cultura y sus formas organizativas. También se subraya la propiedad imprescriptible de sus tierras comunitarias. Un aspecto relevante para este apartado es el numeral 8, que les otorga el derecho a conservar y promover sus prácticas relacionadas con el manejo de la biodiversidad y su entorno natural, principios que están directamente vinculados a sus conocimientos ancestrales. Además, el numeral 12 establece el derecho de las comunidades a mantener, proteger y desarrollar sus conocimientos colectivos, prohibiendo cualquier forma de apropiación de estos saberes, innovaciones y prácticas, lo cual refuerza la titularidad colectiva de dichos conocimientos.

Un derecho particularmente expuesto a ser vulnerado con la biopiratería es, justamente, el previsto en el numeral 12 citado. Según Pérez y Castro (2023), la protección de los conocimientos tradicionales en Ecuador mediante derechos colectivos tiene como objetivo garantizar que las comunidades sean las legítimas poseedoras de sus saberes, impidiendo su apropiación indebida por terceros. No obstante, este esfuerzo enfrenta desafíos significativos frente a prácticas como la biopiratería, que históricamente ha derivado en la explotación ilícita de estos conocimientos. En este contexto, resulta imperativo fortalecer la legislación y su aplicación efectiva, para prevenir tales prácticas y promover una distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de la biodiversidad y el conocimiento ancestral. Así, la normativa ecuatoriana no solo resguarda derechos colectivos, sino que también contribuye a preservar la riqueza cultural y biológica del país, alineándose con los principios de sostenibilidad y justicia social.

Para ilustrar mejor este punto, se presenta a continuación una tabla donde se exponen los derechos colectivos que resultan vulnerados por las prácticas de biopiratería, en concordancia con criterios jurisprudenciales emitidos por la Corte Interamericana de Derechos Humanos.

Tabla 1

Biopiratería y derechos colectivos previstos en el artículo 57 de la CRE

Biopiratería: Concepto.	Derecho colectivo afectado	Análisis y comentarios	Jurisprudencia CorteIDH
<p>La biopiratería es el acceso, uso y/o aprovechamiento ilegal, irregular y/o inequitativo de recursos biológicos y sus derivados, así como de los conocimientos tradicionales de los pueblos indígenas asociados a ellos, en especial mediante el uso de la propiedad intelectual, con la finalidad de irrogarse derechos exclusivos sobre ellos.</p>	<p>Art. 57, num. 5 CRE</p> <p>5. Mantener la posesión de las tierras y territorios ancestrales y obtener su adjudicación gratuita.</p>	<p>Este derecho puede resultar vulnerado cuando el acceso a los recursos biológicos y/o genéticos se hace in situ en el territorio de los pueblos y comunidades indígenas, sin su autorización o en desconocimiento de las consecuencias de tal acción, pues se consideran titulares de los mismos, como un atributo de la posesión de sus territorios ancestrales.</p>	<p>121. De acuerdo con la jurisprudencia de la Corte Según lo establecido en los casos Yakye Axa y Sawhoyamaxa, los integrantes de los pueblos indígenas y tribales tienen el derecho de ser titulares de los recursos naturales que han usado tradicionalmente dentro de su territorio por las mismas razones por las cuales tienen el derecho de ser titulares de la tierra que han usado y ocupado tradicionalmente durante siglos. Sin ellos, la supervivencia económica, social y cultural de dichos pueblos está en riesgo. De allí la necesidad de proteger las tierras y los recursos que han usado tradicionalmente: para prevenir su extinción como pueblo (Caso del Pueblo Saramaka. Vs. Surinam. Excepciones Preliminares, Fondo, Reparaciones y Costas. Sentencia de 28 de noviembre de 2007)</p>
<p>(Tomado de https://www.derechosintelectuales.gob.ec/biopirateri a/)</p>	<p>Art. 57, num. 6 CRE</p> <p>6. Participar en el uso, usufructo, administración y conservación de los recursos naturales renovables que se hallen en sus tierras.</p>	<p>Se puede ver transgredido este derecho, al ignorar los derechos colectivos y las dinámicas tradicionales de los pueblos indígenas, cuando se accede, utiliza o aprovechan recursos naturales renovables, afectando su derecho a participar en el uso, usufructo, administración y conservación de estos recursos, los cuales son intrínsecos a su cosmovisión y a la posesión de sus territorios ancestrales, según lo dispuesto por la Constitución y</p>	<p>158. La Corte se pronuncia al respecto, mencionando que: los integrantes del pueblo Saramaka tienen el derecho a usar y gozar de los recursos naturales que se encuentran dentro del territorio que ocupan tradicionalmente y que sean necesarios para su supervivencia; segundo, que el Estado puede restringir dicho derecho mediante el otorgamiento de concesiones para exploración y extracción de recursos naturales que se hallan dentro del territorio Saramaka sólo si el Estado garantiza la participación efectiva y los beneficios del pueblo Saramaka, si realiza o supervisa evaluaciones previas de impacto ambiental o social y si implementa medidas y mecanismos adecuados a fin de asegurar que estas actividades no</p>

ratificado en jurisprudencias internacionales.

produzcan una afectación mayor a las tierras tradicionales Saramaka y a sus recursos naturales, y por último, que las concesiones ya otorgadas por el Estado no cumplieron con estas garantías (Caso del Pueblo Saramaka. Vs. Surinam. Excepciones Preliminares, Fondo, Reparaciones y Costas. Sentencia de 28 de noviembre de 2007)

Art. 57, num. 8 CRE

8. Conservar y promover sus prácticas de manejo de la biodiversidad y de su entorno natural. El Estado establecerá y ejecutará programas, con la participación de la comunidad, para asegurar la conservación y utilización sustentable de la biodiversidad.

La biopiratería puede afectar este derecho al interrumpir o apropiarse de las prácticas tradicionales de manejo de la biodiversidad y del entorno natural de los pueblos indígenas. Al acceder y explotar ilegalmente recursos biológicos o conocimientos asociados, se despoja a las comunidades de su papel en la conservación y uso sostenible de estos recursos, limitando su capacidad para mantener sus prácticas tradicionales, además puede debilitar la relación de las comunidades con el Estado, al dificultar la implementación de programas participativos para la conservación y el uso sustentable de la biodiversidad. Esto puede generar conflictos sobre el acceso y uso de recursos, además de perpetuar desigualdades económicas y culturales que afectan la capacidad de las comunidades para proteger su entorno natural de manera autónoma.

173. La Corte considera relevante hacer referencia a la necesidad de compatibilizar la protección de las áreas protegidas con el adecuado uso y goce de los territorios tradicionales de los pueblos indígenas. En este sentido, la Corte estima que un área protegida, consiste no solamente en la dimensión biológica, sino también en la sociocultural y que, por tanto, incorpora un enfoque interdisciplinario y participativo. En este sentido, los pueblos indígenas, por lo general, pueden desempeñar un rol relevante en la conservación de la naturaleza, dado que ciertos usos tradicionales conllevan prácticas de sustentabilidad y se consideran fundamentales para la eficacia de las estrategias de conservación. Por ello, el respeto de los derechos de los pueblos indígenas, puede redundar positivamente en la conservación del medioambiente. Así, el derecho de los pueblos indígenas y las normas internacionales de medio ambiente deben comprenderse como derechos complementarios y no excluyentes (Caso Pueblos Kaliña y Lokono Vs. Surinam. Fondo, Reparaciones y Costas. Sentencia de 25 de noviembre de 2015)

Art. 57, num. 12 CRE

12. Mantener, proteger y desarrollar los conocimientos colectivos; sus ciencias, tecnologías y saberes ancestrales; los recursos genéticos que contienen la diversidad

Este es uno de los derechos que más se ve afectado de manera directa y en gran escala, por la biopiratería, cuando los conocimientos colectivos, saberes ancestrales, recursos genéticos y prácticas tradicionales de los pueblos indígenas son utilizados o apropiados sin su consentimiento,

153. De esta forma se evidencia por parte de la Corte, que no sólo se le ha dejado a los integrantes del pueblo Saramaka un legado de destrucción ambiental, privación de los recursos de subsistencia y problemas espirituales y sociales, sino que además no han recibido ningún beneficio de las operaciones madereras que se encuentran en su territorio. Las estadísticas gubernamentales que se presentaron como prueba ante la Corte indican

biológica y la agrobiodiversidad; sus medicinas y prácticas de medicina tradicional, con inclusión del derecho a recuperar, promover y proteger los lugares rituales y sagrados, así como plantas, animales, minerales y ecosistemas dentro de sus territorios; y el conocimiento de los recursos y propiedades de la fauna y la flora.

Se prohíbe toda forma de apropiación sobre sus conocimientos, innovaciones y prácticas.

violando la prohibición explícita de apropiación de los mismos. La biopiratería compromete la protección, desarrollo y transmisión de estos conocimientos al permitir que terceros obtengan beneficios económicos o legales, como patentes, sin respetar el derecho de los pueblos a preservar y gestionar su patrimonio cultural y natural. Esto impacta su identidad, autonomía y relación con sus territorios.

que se extrajo una gran cantidad de madera valiosa del territorio Saramaka y no se les pagó ningún tipo de indemnización. (...) 224. Al respecto, la Corte toma nota de los “Principios Rectores sobre las empresas y los derechos humanos”, avalados por el Consejo de Derechos Humanos de la Naciones Unidas, mediante los cuales se ha establecido que las empresas deben actuar de conformidad con el respeto y la protección de los derechos humanos, así como prevenir, mitigar y hacerse responsables por las consecuencias negativas de sus actividades sobre los derechos humanos. En este sentido, tal como lo reiteran dichos principios, los Estados tienen la responsabilidad de proteger los derechos humanos de las personas contra las violaciones cometidas en su territorio y/o su jurisdicción por terceros, incluidas las empresas. Para tal efecto los Estados deben adoptar las medidas apropiadas para prevenir, investigar, castigar y reparar, mediante políticas adecuadas, los abusos que aquellas puedan cometer, actividades de reglamentación y sometimiento a la justicia (Caso del Pueblo Saramaka. Vs. Surinam. Excepciones Preliminares, Fondo, Reparaciones y Costas. Sentencia de 28 de noviembre de 2007 y Caso Pueblos Kaliña y Lokono Vs. Surinam. Fondo, Reparaciones y Costas. Sentencia de 25 de noviembre de 2015)

Nota: Se ha decidido realizar una tabla, para optimizar el análisis y entendimiento, sobre la incidencia del concepto de biopiratería con los derechos colectivos de los pueblos, comunidades y nacionalidades previstos en algunos numerales del artículo 57 de la Constitución. Para el análisis de casos se ha tomado información de: Servicio Nacional de Derechos Intelectuales [SENADI] (s.f), Corte Interamericana de Derechos Humanos [CIDH] (2017, pp. 65-77).

- **Protección de los derechos colectivos previstos en el numeral 12 del artículo 57 de la CRE: Normativa e institucionalidad**

El estudio se enfocó en los derechos colectivos reconocidos en el numeral 12 por ser éstos lo que tienen vinculación directa con el tema de la biopiratería, tal y como se ha puesto en evidencia en la Tabla 1.

El análisis realizado en la investigación es de alcance nacional, sin embargo, debe indicarse que a través de la normativa interna ecuatoriana el Estado ha cumplido obligaciones asumidas a través de diversos instrumentos internacionales. Conviene recordar que, los tratados y convenios internacionales suscritos y ratificados por Ecuador en materia de derechos humanos son de aplicación directa.

En este sentido, debe mencionarse que el Convenio sobre la Diversidad Biológica (1992) art. 8, numeral j., el cual menciona lo siguiente:

Con arreglo a su legislación nacional, respetará, preservará y mantendrá los conocimientos, las innovaciones y las prácticas de las comunidades indígenas y locales que entrañen estilos tradicionales de vida pertinentes para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y promoverá su aplicación más amplia, con la aprobación y la participación de quienes posean esos conocimientos, innovaciones y prácticas, y fomentará que los beneficios derivados de la utilización de esos conocimientos, innovaciones y prácticas se compartan equitativamente. (Convenio sobre la Diversidad Biológica, 1992)

Por lo tanto, se establece que, en virtud de su legislación nacional, cada país debe respetar, preservar y mantener los conocimientos, innovaciones y prácticas relevantes para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica. Esto tiene implicaciones directas en la lucha contra la biopiratería, ya que aborda la necesidad de un consentimiento previo, libre e informado por parte de las comunidades poseedoras de estos conocimientos.

Asimismo, promueve un enfoque de beneficios compartidos, asegurando que los beneficios derivados del uso de CT sean equitativos y justos para las comunidades originarias, instando a los países a utilizar los CT de manera sostenible, evitando su degradación y asegurando su conservación a largo plazo. Esto implica que cualquier innovación basada en estos conocimientos debe ser gestionada de forma que beneficie tanto a las comunidades como al medio ambiente, contribuyendo a la sostenibilidad del patrimonio biológico.

Por su parte, la Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas aprobada mediante Resolución 61/295 en el año 2007 establece lo siguiente:

Artículo 31.- 1. Los pueblos indígenas tienen derecho a mantener, controlar, proteger y desarrollar su patrimonio cultural, sus conocimientos tradicionales, sus expresiones culturales tradicionales y las manifestaciones de sus ciencias, tecnologías y culturas, comprendidos los recursos humanos y genéticos, las semillas, las medicinas, el conocimiento de las propiedades de la fauna y la flora, las tradiciones orales, las literaturas, los diseños, los deportes y juegos tradicionales, y las artes visuales e interpretativas. También tienen derecho a mantener, controlar, proteger y desarrollar su propiedad intelectual de dicho patrimonio cultural, sus conocimientos tradicionales y sus expresiones culturales tradicionales. 2. Conjuntamente con los pueblos indígenas, los Estados adoptarán medidas eficaces para reconocer y proteger el ejercicio de estos derechos. (Naciones Unidas, 2007)

La disposición consagra el derecho de los pueblos indígenas a mantener, controlar, proteger y desarrollar su patrimonio cultural y conocimientos tradicionales. Este reconocimiento abarca no solo aspectos tangibles, como las semillas y medicinas, sino también elementos intangibles, como las tradiciones orales y las literaturas. Además, se extiende al ámbito de la propiedad intelectual, lo que es particularmente relevante en el contexto de la biopiratería y la explotación comercial de sus conocimientos sin consentimiento ni beneficios compartidos.

Se resalta la obligación de los Estados de adoptar medidas eficaces para garantizar el ejercicio de estos derechos. Este mandato genera responsabilidades concretas para los gobiernos, como la creación de normativas internas, mecanismos de consulta previa y políticas de protección frente al uso indebido de los conocimientos y recursos indígenas.

En concordancia con esto, el Protocolo de Nagoya (2010) 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, dentro de su artículo 7, establece que:

De conformidad con las leyes nacionales, cada Parte adoptará medidas, según proceda, con miras a asegurar que se acceda a los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos que están en posesión de comunidades indígenas y locales 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, 2010)

Una de las principales implicaciones de este artículo es la promoción de relaciones equitativas entre las comunidades locales y los actores externos que buscan acceder a sus conocimientos tradicionales. Al exigir que se establezcan condiciones mutuamente acordadas, el Protocolo fomenta un proceso de negociación justa, en el cual las comunidades pueden definir los términos bajo los cuales sus conocimientos serán utilizados, lo que ayuda a evitar acuerdos unilaterales que favorezcan a los actores externos en detrimento de las comunidades locales. Esta dinámica no solo asegura un reparto más equitativo de los beneficios derivados del uso de los conocimientos, sino que también refuerza la transparencia en los acuerdos, lo que puede generar una mayor confianza entre las partes involucradas.

De igual forma, reconoce la importancia de contar con un organismo multilateral que intervenga en situaciones donde los derechos de patente sobre CT o recursos originarios de un país sean patentados en otros países. Esto crea dificultades para que el país de origen pueda hacer valer sus derechos de participación, así como los de las comunidades afectadas. En tales casos, solo sería posible establecer acuerdos bilaterales de cooperación entre el país afectado y el país que haya otorgado la patente de manera indebida, o, en su defecto, el país afectado debería recurrir a acciones legales dentro del país que concedió la patente. De esta forma, reconoce que los problemas derivados de la biopiratería a menudo cruzan fronteras, lo que dificulta la capacidad de los Estados para brindar protección frente a estos actos fuera de su jurisdicción. Por ello, el Protocolo enfatiza la necesidad de crear mecanismos multilaterales que intervengan en estos casos y permitan una distribución justa de los beneficios (Simbaña, 2021).

Como puede observarse, para la protección de los derechos colectivos ante las prácticas de biopiratería, existen disposiciones previstas en diversos instrumentos internacionales suscritos y ratificados por el Ecuador.

En el ámbito del Derecho Interno, la Constitución de la República, dentro de su tejido axiológico (que incluye normas, valores y principios) establece un conjunto de normas que brindan el soporte jurídico necesario para proteger a los pueblos, comunidades y nacionalidades de las prácticas de biopiratería.

En primer lugar, en el artículo 1 se establece el modelo de Estado basado en principios de soberanía, interculturalidad y plurinacionalidad, en los términos siguientes:

Ecuador es un Estado constitucional de derechos y justicia, social, democrático, soberano, independiente, unitario, intercultural, plurinacional y laico. Se organiza en forma de república y se gobierna de manera descentralizada. La soberanía radica en el pueblo, cuya voluntad es el fundamento de la autoridad, y se ejerce a través de los órganos del poder público y de las formas de participación directa contempladas en la Constitución. Es un Estado inclusivo y reconoce a las diversidades étnicas, culturales y religiosas que lo integran. (Asamblea Nacional Constituyente, 2008)

Este sistema reconoce la autonomía interna como un mecanismo para preservar las identidades étnicas y culturales dentro de un marco de respeto mutuo y equidad. Al garantizar este nivel de autodeterminación, el Estado no solo promueve la justicia social, sino que establece una base sólida para la inclusión y cohesión social en un contexto multicultural. El modelo de Estado plurinacional establece derechos de autonomía interna para las comunidades indígenas, reconociendo plenamente las diversas expresiones étnicas, culturales y de cualquier otra índole. Este reconocimiento se considera un pilar esencial para promover la justicia social y asegurar la inclusión de todas las comunidades dentro del marco estatal. En este contexto, el principio de diversidad cultural adquiere gran relevancia, ya que implica el reconocimiento de

dicha pluralidad y garantiza que los derechos humanos puedan ser ejercidos tanto de manera individual como colectiva (Vallejo et al, 2003).

Otro de los paradigmas innovadores de la Constitución del 2008, es el reconocimiento de la naturaleza como sujeto de derechos. Ecuador se convirtió en el primer país en el mundo en otorgarle este estatus, estableciendo que, además de ser protegida por leyes ambientales, la naturaleza tiene la capacidad de demandar la restauración de los daños que se le causen (Samaniego y Bonilla, 2024). Es así que, en su artículo 10 la CRE, establece que: “Las personas, comunidades, pueblos, nacionalidades y colectivos con titulares y gozarán de los derechos garantizados en la Constitución y en los instrumentos internacionales. La naturaleza será sujeto de aquellos derechos que le reconozca la Constitución.” (Asamblea Nacional Constituyente, 2008)

De esta manera, se establece un marco fundamental para la concepción de derechos en el país, ampliando el rango de sujetos que pueden ser titulares de derechos. Este artículo no solo reconoce a las personas como titulares, sino también a las comunidades, los pueblos, las nacionalidades, y, de manera innovadora, a la naturaleza. Otorgando a la naturaleza la categoría de sujeto de derechos, lo que implica un cambio paradigmático hacia un enfoque ecocéntrico y holístico en la relación entre el ser humano y el medio ambiente. Al posicionar a la naturaleza como sujeto de derechos, se establece una base jurídica que refuerza la conexión entre la biodiversidad y los saberes ancestrales, situando estos últimos en un marco de protección colectiva y ambiental. Esto no solo reconoce a las comunidades indígenas y sus conocimientos tradicionales como elementos fundamentales del patrimonio cultural, sino que también garantiza su preservación en armonía con la protección de los ecosistemas que les sirven de base (Vallejo et al, 2023).

Desde una perspectiva jurídica, este enfoque ecocéntrico redefine las dinámicas de propiedad intelectual al priorizar los derechos colectivos sobre los intereses individuales o comerciales. La naturaleza, al ser titular de derechos, adquiere una posición que limita las prácticas

extractivas o de explotación de recursos genéticos sin el consentimiento informado de las comunidades. Esto constituye un freno legal a la biopiratería, estableciendo mecanismos de restitución y prevención que resguardan tanto la integridad de los ecosistemas como el acceso justo y equitativo a los beneficios derivados del conocimiento tradicional. Este marco jurídico único posiciona al Ecuador como un referente global en la integración de la justicia ambiental y cultural en la normativa constitucional.

En consecuencia, la naturaleza al ser vista como sujeto de derechos, limita las prácticas extractivas y establece la obligatoriedad del consentimiento informado de las comunidades para el acceso a recursos genéticos y CT. Este marco legal refuerza el principio de progresividad, que obliga al Estado a desarrollar y expandir continuamente los derechos colectivos y ambientales. Por tal motivo, la vigente Constitución del Ecuador en su art. 11 enmarca una serie de principios para el ejercicio de los derechos, siendo imperativo referirnos al numeral 8, mismo que hace alusión a la progresividad del contenido de los mismos.

El principio de progresividad obliga a los Estados a garantizar la mejora continua de las condiciones de derechos de todas las personas bajo su jurisdicción, con especial énfasis en los grupos más vulnerables. Este mandato exige un compromiso constante para ampliar el alcance y efectividad de los derechos económicos, sociales y culturales, incluso frente a desafíos económicos adversos, asegurando que no haya retrocesos en su cumplimiento (González, 2024).

En el contexto ecuatoriano, el principio de progresividad refuerza la necesidad de fortalecer y adaptar continuamente el sistema jurídico, lo que ha permitido consolidar una base normativa sólida, como el modelo *sui generis* que resguarda los CT y los recursos genéticos. Este enfoque no solo protege a las comunidades indígenas frente a prácticas como la biopiratería, sino que también garantiza que sus derechos colectivos se mantengan y desarrollen en un marco de justicia social y ambiental, alineado con los valores de sostenibilidad y equidad. Un ejemplo destacado de este avance es la creación del Código Orgánico de la Economía Social de los

Conocimientos, Creatividad e Innovación (COESCCI). Este instrumento legal, inspirado en los principios constitucionales, establece un sistema sui generis de protección que prioriza el consentimiento informado de las comunidades para el uso de sus conocimientos y recursos genéticos. Además, asegura un acceso justo y equitativo a los beneficios derivados de dichos conocimientos, fortaleciendo la justicia ambiental y cultural. Así, el COESCCI se posiciona como una herramienta clave para materializar el principio de progresividad, permitiendo que el Ecuador continúe ampliando los derechos colectivos y promoviendo la sostenibilidad en un contexto de equidad social.

Tras la promulgación del COESCCI, se formalizó el reconocimiento de los conocimientos tradicionales, buscando garantizar su protección y promover un acceso democrático y una distribución equitativa de los beneficios derivados de su utilización. En el entorno normativo de Ecuador, antes de la aprobación del COESCCI, la legislación en materia de propiedad intelectual favorecía principalmente a grandes intereses industriales y comerciales. Estas entidades lograban capitalizar sus inversiones tanto a nivel nacional como internacional, dejando de lado, en muchos casos, los derechos fundamentales de los ciudadanos y, de manera particular, vulnerando los derechos colectivos de las comunidades, pueblos y nacionalidades indígenas, quienes debieron haber recibido beneficios y retribuciones por el uso de sus conocimientos y recursos naturales. En la práctica, las disposiciones legales que promovían que la ciencia estuviera al servicio de toda la sociedad se quedaron como simples declaraciones, favoreciendo a una élite privilegiada. Sin embargo, con la expedición del COESCCI en 2016, se buscó revertir esta realidad, introduciendo medidas más efectivas para proteger los conocimientos tradicionales y garantizar su uso en beneficio de las comunidades originarias, promoviendo una perspectiva más accesible y justa (Pérez y Castro, 2023).

Si partimos de la primicia anterior, sobre el reconocimiento de la naturaleza como sujeto de derechos y la incidencia que tiene esto en los CT. El Código Orgánico Integral Penal (COIP), desempeña un papel crucial al incorporar disposiciones específicas destinadas a combatir la biopiratería, desde la perspectiva de garantismo del medio ambiente y la conservación de la

naturaleza. Estas normativas definen claramente los delitos ambientales y establecen sanciones que pueden ir desde multas económicas y trabajo comunitario hasta penas de prisión en casos de mayor gravedad. En su capítulo cuarto, el COIP agrupa las infracciones relacionadas con los daños al ambiente y a la naturaleza, también conocida como Pacha Mama. La tipificación de estas prácticas como delitos constituye un paso significativo hacia la construcción de un marco legal que fomente el respeto por los derechos colectivos de las comunidades indígenas (Romero et al, 2024).

Pero de nada valdría el contar con un amplio conjunto de normas constitucionales e infraconstitucionales si no se tuviese dentro de la organización administrativa, órganos e instituciones especializadas en la protección de los saberes ancestrales y CT.

Las sanciones por el uso indebido de conocimientos tradicionales en el ámbito administrativo, son parte de las responsabilidades de la autoridad competente. En este caso, el Servicio Nacional de Derechos Intelectuales (SENADI) es el organismo encargado de adoptar medidas destinadas a prevenir o detener las infracciones, así como a reparar los posibles daños ocasionados.

El SENADI, creado en 2018, tiene como objetivo principal la protección de los derechos de propiedad intelectual en coordinación con el Sistema Nacional de Información, Ciencia, Tecnología y Saberes Ancestrales. Se sabe que una de las áreas reguladas por el sistema de propiedad intelectual es el denominado derecho de patentes, estrechamente vinculado con las prácticas de biopiratería pues en casos como los que se exponen en este trabajo en el siguiente apartado, algunos de los supuestos “hallazgos” han sido protegidos por esta vía.

En relación con las patentes, este organismo las define como derechos otorgados por el Estado a inventores o cesionarios por un periodo de 20 años y las describe como una "solución a problemas existentes". Este marco legal otorga derechos intelectuales temporales a empresas e individuos sobre sus invenciones, creaciones y signos distintivos. Sin embargo, el enfoque hacia las comunidades indígenas es completamente diferente, ya que los conocimientos

ancestrales no se consideran derechos exclusivos de un individuo, sino bienes colectivos pertenecientes a toda la comunidad. Además, el concepto de temporalidad es inaplicable en este contexto, ya que los conocimientos tradicionales se conservan y se transmiten de generación en generación, manteniéndose vivos a lo largo del tiempo (Vallejo et al, 2023).

Cuando se han agotado los recursos administrativos y judiciales internos, se abre la puerta para la activación de la protección brindada por los órganos del sistema interamericano de protección de los derechos humanos. Es por ello que resulta de gran importancia para el análisis tomar en cuenta los informes y otros documentos emanados por la CIDH en esta materia, así como las opiniones consultivas y sentencias dictadas por la CorteIDH.

Esto significa que a nivel nacional e internacional-regional existen normas, organismos e instituciones que protegen los derechos colectivos previstos en el artículo 57 de la CRE ante las acciones ilegales promovidas por las prácticas de bioseguridad.

- **Estudio de casos en el marco del régimen sui géneris de protección de propiedad intelectual vigente en Ecuador: Sangre de Drago y “Epipedobates anthonyi”**

En Ecuador, a lo largo del tiempo, se han presentado casos que evidencian no solo la importancia de crear leyes destinadas a salvaguardar los conocimientos tradicionales, sino también la urgencia de reforzar los mecanismos de control y vigilancia frente a esta apropiación, la cual actualmente cuenta con regulación en el marco legal nacional (Pérez y Castro, 2023).

a) El célebre caso de la Sangre de Drago:

Entre los casos más emblemáticos de apropiación indebida, en los que se ha encontrado envuelto el Ecuador, es el de la Sangre de Drago, obtenida del árbol nativo *Croton lechleri* perteneciente a la familia de las euforbiáceas, es una especie con una composición rica en catequinas y proantocianidinas. En su corteza se han identificado diversos compuestos químicos, como esteroides, cumarinas, alcaloides, flavonoides, taninos, saponinas en bajas

concentraciones, compuestos fenólicos, y vitaminas A, E y C, entre otros. Sus propiedades medicinales han sido reconocidas desde tiempos ancestrales, con registros del naturista Bernabé Cobo a finales del siglo XVII, quien documentó el uso del látex o sangre de Drago por parte de las comunidades indígenas. Estas lo empleaban como cicatrizante para heridas y para prevenir infecciones. Con el tiempo, sus propiedades curativas atrajeron la atención de la comunidad científica, y en la actualidad se utiliza como cicatrizante, bactericida, fungicida, antiviral, y en el tratamiento de diversas afecciones como gastritis, quemaduras, herpes, anemia, tuberculosis, gingivitis, diarrea, entre otras (Castro et al, 2022).

En el año 1992, la empresa de biotecnología Shaman Pharmaceuticals, inicio la implementación de un proyecto investigativo, dentro de la región amazónica del Ecuador, buscando como objetivo, tener el apoyo de las comunidades Quichuas, nativas de la zona y de esta forma poder recolectar propiedades de plantas medicinales. Pérez y Castro, (2023), ponen en manifiesto que:

Supuestamente, en el acuerdo se garantizaría que los beneficios que se obtuviesen serían también beneficiarios para la comunidad. Se obtuvieron las muestras y entre ellas estaba la sangre de drago. Al conocerse sus cualidades, la empresa patentó varios productos y proyectó su cultivo en varias comunidades bajo supuestos pagos preferenciales. Luego la empresa quebró y se crearon otras empresas Shaman Botanical's y Napo Pharmaceuticals. Estas empresas mantuvieron las patentes sobre la sangre de drago recibiendo beneficios económicos derivados de su comercialización sin reportar dividendos a la comunidad de donde obtuvieron la información. (p. 272)

Existen múltiples casos que evidencian cómo la biopiratería ha impactado negativamente el paradigma normativo del Ecuador en relación con la protección de los CT. Aunque han transcurrido años desde los casos más emblemáticos, estos han impulsado la creación de una base legal específica para promover y proteger dichos conocimientos. Esta normativa busca

garantizar su uso adecuado, una distribución justa y equitativa, y, al mismo tiempo, contribuir a la sostenibilidad de los recursos naturales de las comunidades indígenas.

b) Caso de la Rana “*Epipedobates anthonyi*”

Es preciso, incluir el análisis del caso de *Epipedobates anthonyi*, la cual como lo menciona Angerer (2018): “La epibatidina, un alcaloide aislado de *E. anthonyi*, especie endémica del suroeste de Ecuador, fue clave en la farmacología al abrir posibilidades para desarrollar un analgésico no opioide ni sedante, marcando un avance crucial en la investigación médica.” (p. 101)

El mismo autor Angerer (2018), citando a Saavedra (1999), considera a este caso como: “un ejemplo del enorme valor potencial de la biodiversidad, mientras ONGs lo condenaron como un ejemplo flagrante de biopiratería y una invasión de los ladrones de ranas” (p.101).

En la década de 1970, los científicos estadounidenses John Daly y Charles Myers, del National Institute of Health, llevaron a cabo exploraciones en Ecuador para recolectar secreciones de ranas venenosas, entre ellas *Epipedobates anthonyi*. Estas investigaciones se basaron en el conocimiento indígena que identificaba los efectos fisiológicos de la secreción de esta especie. Sin embargo, dichas actividades se realizaron sin permisos legales y sin informar al Ecuador sobre el verdadero propósito de las muestras recolectadas. A partir de estas muestras, Daly y su equipo identificaron un alcaloide llamado *epibatidina*, con un notable potencial como analgésico no opioide. Aunque la *epibatidina* pura era demasiado tóxica para uso humano, posteriores investigaciones permitieron sintetizar variantes más seguras. En 1995, la farmacéutica estadounidense Abbott Laboratories obtuvo la patente del derivado ABT-594, un analgésico 200 veces más potente que la morfina, sin los efectos colaterales típicos de los opioides (Jurado, 2021).

John Daly logró identificar la estructura química de un compuesto presente en las secreciones de una rana gracias a información proporcionada por comunidades indígenas y locales sobre

sus efectos fisiológicos. Para aislar el principio activo, se obtuvieron ilegalmente alrededor de 750 especímenes, que presuntamente fueron extraídos del país mediante valija diplomática. No existen registros de que el Instituto Ecuatoriano Forestal y de Áreas Naturales (INEFAN) haya autorizado el manejo de esta especie con fines comerciales, un requisito indispensable debido a que está incluida en los apéndices de la Convención sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestres (CITES), a la que Ecuador se adhirió en 1975. Además, desde 1996, el INEFAN prohibió el uso de esta rana como fuente de recursos genéticos, lo que abarca actividades de bioprospección. (GRAIN, 1998) “Sin embargo, la patente se otorgó sin un acuerdo de compensación con Ecuador ni con las comunidades indígenas de donde se originó el conocimiento” (Jurado, 2021).

El caso de *Epipedobates anthonyi* constituye un ejemplo paradigmático de biopiratería que expone las vulnerabilidades legales que existían en Ecuador antes de la implementación de normativas específicas para la protección de los CT. Si bien este caso, ocurrido en la década de 1970, evidenció la extracción ilegal de recursos biológicos y el aprovechamiento indebido del conocimiento indígena sin consulta ni compensación, desde el 2016, el COESCCI marcó un hito en la legislación ecuatoriana. Este instrumento establece mecanismos legales claros para proteger los CT y garantizar una distribución equitativa de los beneficios derivados de su uso. La normativa vigente busca cerrar las brechas legales que en su momento permitieron casos como este, fortaleciendo la soberanía nacional sobre la biodiversidad y promoviendo el respeto por los derechos colectivos de las comunidades indígenas. Aunque el caso de *Epipedobates anthonyi* pertenece a un contexto histórico anterior, su análisis sigue siendo relevante como una lección clave para comprender la importancia de contar con un marco legal robusto que evite la repetición de prácticas inequitativas y fomente la sostenibilidad y la justicia en el aprovechamiento de los recursos genéticos.

Han transcurrido varios años desde los casos mencionados y el marco normativo ecuatoriano ha experimentado un fortalecimiento en cuanto a la protección de los conocimientos tradicionales frente a la biopiratería a través del COESCCI. Asimismo, han contribuido a

mejorar el ámbito de protección diversas iniciativas implementadas por parte de los órganos competentes de la Administración. En este sentido, en el primer informe sobre biopiratería en Ecuador elaborado en 2016 por el extinto Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual (IEPI), se llevó a cabo una investigación exploratoria, observacional y descriptiva que permitió identificar patentes y solicitudes de patentes, con el objetivo de verificar si los procedimientos para el acceso a diversos recursos genéticos se realizaron de manera legal, sin incurrir en apropiaciones indebidas. Los resultados fueron inquietantes, pues,

El resultado arrojó que no se encontraron los permisos de ninguna de las dieciséis especies que se encuentran presentes en las ciento veinte y ocho solicitudes de patentes y patentes que fueron identificadas. Por lo tanto, la investigación da cuenta de que el Ecuador ha sido vulnerable a la biopiratería y que las empresas de los países industrializados lideran las cifras de casos de biopiratería. (Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual, 2016, p.3)

En este sentido, la labor desarrollada y por desarrollar por el SENADI para la protección de los derechos colectivos de pueblos y comunidades sobre sus conocimientos tradicionales es fundamental.

- **Opinión del experto: Resultados de la entrevista estructurada**

Se optó por reforzar la revisión documental con la técnica de la entrevista estructurada para acceder a los datos que permitiesen lograr el último de los objetivos específicos de la investigación, cual es reflexionar sobre la eficacia de la normativa existente para la protección de los derechos colectivos previstos en el artículo 57, numeral 12 de la CRE. En este sentido, se consultó el parecer del Ab. Vladimir Aguilar Castro experto en Derechos de los pueblos indígenas y conflictos socioambientales en América Latina mediante la aplicación de un cuestionario de preguntas abiertas, diseñadas en torno a la pregunta de investigación y a los objetivos de la investigación.

A continuación, se presentan de manera sintética las respuestas dadas por el citado experto a las diversas preguntas formuladas. Por su extensión, se han transcrito textualmente en la parte de Anexos.

Entrevista estructurada (Anexo 1)

Entrevistado: Vladimir Aguilar Castro. Doctor en Estudios del Desarrollo mención Relaciones Internacionales por el Institute of International and Development Studies, University of Geneva, Suiza. Maestría d'Etudes Supérieures (DES) en Histoire et Politiques Internationales, of International and Development Studies, University of Geneva, Suiza. Abogado y politólogo por la Universidad de Los Andes (ULA), Venezuela.

Cargo que desempeña: Profesor titular jubilado a dedicación exclusiva de la Facultad de Ciencias Jurídicas y Políticas de la Universidad de Los Andes (ULA), Mérida, Venezuela. Investigador responsable del Grupo de Trabajo sobre Asuntos Indígenas (GTAI) de la ULA.

¿Puede indicarnos por favor cuál es su formación académica y su área de desempeño profesional?

El perfil del experto, con formación en derecho, ciencias políticas y estudios del desarrollo, aporta un enfoque multidisciplinario para analizar la interacción entre derechos indígenas, ambientales y biodiversidad. Su metodología de etnografía jurídica y política permite comprender cómo los marcos legales se adaptan a las realidades socioculturales, destacando la necesidad de enfoques integrales para proteger los conocimientos tradicionales frente a la biopiratería en América Latina.

En base a su experiencia, ¿puede explicarnos la importancia que tiene para los pueblos y comunidades indígenas la protección de sus conocimientos tradicionales y saberes ancestrales?

El entrevistado destaca la importancia de los conocimientos tradicionales como parte de una tríada esencial para la identidad indígena: idioma, saberes y derecho propio. Esta conexión

resalta que la protección de estos conocimientos no solo tiene valor económico, sino que es clave para la preservación cultural y social de los pueblos indígenas. Por ello, es fundamental que las políticas públicas fortalezcan estos elementos para asegurar la autodeterminación y sostenibilidad de las comunidades originarias.

¿Tiene conocimiento de algún caso práctico de biopiratería que haya afectado los derechos colectivos de alguna comunidad o pueblo?

La respuesta del entrevistado hace referencia a varios casos de biopiratería que han afectado los derechos colectivos de comunidades amazónicas, en los cuales los pueblos indígenas han emprendido acciones legales contra Estados y empresas por la apropiación indebida de sus conocimientos tradicionales sin una distribución equitativa de los beneficios. Este fenómeno resalta las vulnerabilidades legales y la falta de mecanismos efectivos para proteger los derechos de estas comunidades frente a la explotación de sus saberes ancestrales. Además, el entrevistado menciona una propuesta de acuerdo entre un Centro de Medicina Tradicional estatal y una organización indígena amazónica, lo que sugiere un enfoque de colaboración para la salvaguarda de los conocimientos tradicionales. Este tipo de iniciativas es crucial, ya que promueven un modelo más justo y equilibrado, en el que se reconocen los derechos colectivos de los pueblos indígenas sobre su biodiversidad y saberes, favoreciendo la distribución equitativa de los beneficios derivados del uso de sus recursos y conocimientos.

¿Dentro de la propiedad intelectual existen mecanismos para proteger los derechos de los pueblos y comunidades indígenas sobre sus saberes ancestrales y conocimientos tradicionales ante posibles apropiaciones indebidas?

Aunque existen mecanismos de protección en el marco de la propiedad intelectual, estos son generalmente amplios y poco específicos, lo que limita su efectividad en la protección de los saberes ancestrales y conocimientos tradicionales. La dependencia de la legislación nacional para estos desarrollos y el reconocimiento "tímido" de los derechos de los pueblos indígenas refleja una carencia de marcos legales robustos y específicos que aseguren la protección

adecuada contra apropiaciones indebidas. Esta observación subraya la necesidad urgente de fortalecer la legislación internacional y nacional, creando herramientas más claras y eficaces para garantizar la protección real de los conocimientos indígenas en el ámbito de la propiedad intelectual.

¿Estima usted que el órgano administrativo competente verifica de manera correcta y suficiente en las solicitudes de invenciones biotecnológicas que las “innovaciones” no son resultado de prácticas de biopiratería?

En relación con la verificación de que las solicitudes de invenciones biotecnológicas no resulten de prácticas de biopiratería, se expresa incertidumbre sobre la eficacia de los órganos administrativos en Ecuador, dado el desconocimiento de casos específicos en ese país. Asimismo, se señala que en otros países amazónicos los esfuerzos para prevenir la biopiratería son "insuficientes". Esta situación resalta la urgencia de fortalecer los mecanismos de control y evaluación en la región para asegurar que las innovaciones biotecnológicas no infrinja los derechos de las comunidades indígenas ni exploten indebidamente sus recursos genéticos y saberes tradicionales.

A partir de su experiencia, ¿cree que existe una brecha entre el derecho de patentes y la realidad en lo referente a la protección de los saberes ancestrales ante la biopiratería?

Al analizar la respuesta, se pudo determinar que existe una brecha significativa entre el derecho de patentes y la protección de los saberes ancestrales ante la biopiratería. Se destaca que el sistema de patentes ha favorecido principalmente a las empresas, otorgándoles un poder prioritario para obtener patentes, mientras que los derechos colectivos de las comunidades indígenas han sido relegados. Esta observación resalta cómo los marcos legales actuales han favorecido los intereses comerciales, dificultando la protección de los conocimientos tradicionales.

¿Cuál es el papel de las comunidades locales en los procesos de protección de los saberes ancestrales a través de los mecanismos de la propiedad intelectual?

La respuesta destaca el papel crucial de las comunidades locales, especialmente en los países amazónicos, en la protección de los saberes ancestrales. Las organizaciones indígenas han creado mecanismos propios y únicos para salvaguardar sus conocimientos, que incluyen la defensa de sus territorios como un medio de proteger sus derechos ancestrales. Además, mencionan la inclusión de temas como la biodiversidad, la cultura y la adaptación al cambio climático. Este enfoque refleja la autonomía de las comunidades indígenas en la protección de sus saberes, más allá de los sistemas legales tradicionales, y subraya la importancia de reconocer y fortalecer sus iniciativas dentro del marco de la propiedad intelectual.

¿Qué pueden hacer los pueblos y comunidades indígenas para involucrarse más activamente en la defensa de sus conocimientos tradicionales ante acciones de biopiratería?

Para enfrentar de manera más efectiva las acciones de biopiratería, los pueblos y comunidades indígenas pueden adoptar un enfoque proactivo que incluya procesos de incidencia y denuncia tanto a nivel nacional como internacional. Sin embargo, la clave radica en el desarrollo de mecanismos de protección sui generis, elaborados y gestionados por las propias comunidades, que obliguen al Estado a reconocer sus derechos. Este enfoque no solo fortalece la autonomía de los pueblos indígenas, sino que también plantea un desafío crucial para el futuro, asegurando una protección más sólida y directa de sus conocimientos ancestrales.

¿Conoce usted algún caso en el que las comunidades indígenas hayan presentado una acción de nulidad de una patente por haber sido concedida a partir de sus conocimientos tradicionales y/o saberes ancestrales sin haber dado su consentimiento y sin participar en las regalías?

El entrevistado pone en manifiesto, varios casos en países amazónicos como Perú, Brasil y Bolivia, donde las comunidades indígenas han presentado acciones de nulidad de patentes debido a que estas fueron otorgadas sin su consentimiento y sin la participación en las regalías derivadas de sus conocimientos tradicionales y saberes ancestrales. Además, destaca que, en Colombia, la sala constitucional ha abordado varios casos relacionados con el reconocimiento y respeto a estos conocimientos, lo que indica un avance en la protección de los derechos de las comunidades indígenas frente a la biopiratería. Estos casos subrayan la creciente necesidad de fortalecer los marcos legales que garanticen la protección efectiva de los derechos de las comunidades indígenas.

¿Qué recomendaciones haría para reforzar la protección jurídica e institucional ante la apropiación ilícita de conocimientos tradicionales y saberes ancestrales?

Para reforzar la protección jurídica e institucional ante la apropiación ilícita de conocimientos tradicionales y saberes ancestrales, el entrevistado propone una estrategia dual. Por un lado, se deben fortalecer las estrategias legales, enfocadas en la incidencia y denuncia tanto a nivel nacional como internacional. Por otro lado, es crucial el desarrollo y fortalecimiento de mecanismos de protección *sui generis*, creados por las propias comunidades indígenas, lo que constituye una estrategia “hacia adentro”. Esta combinación de enfoques permite una defensa integral, que no solo incide en los marcos legales externos, sino que también empodera a las comunidades en la protección de su identidad y conocimientos.

6.2. DISCUSIÓN

A través de la aplicación de las técnicas metodológicas descritas previamente, se recabó y analizó información clave para dar respuesta a la pregunta de investigación planteada y alcanzar los objetivos propuestos en este estudio. El análisis del marco normativo ecuatoriano que tutela los conocimientos ancestrales y su relación con la biopiratería, complementado por un estudio de casos paradigmáticos como el del látex de la sangre de drago y la rana

Epipedobates anthonyi, permitió identificar aspectos críticos del régimen sui generis de propiedad intelectual vigente en Ecuador. Los resultados obtenidos, expuestos en el apartado anterior, constituyen la base para la discusión que sigue, la cual busca integrar de manera crítica las evidencias y reflexiones surgidas a lo largo de este estudio.

El artículo 1 de la Constitución de la República del Ecuador (CRE) establece el modelo de Estado bajo el cual se organiza el país, destacando principios fundamentales como la soberanía, la plurinacionalidad y el respeto a la naturaleza. Estos principios son esenciales para abordar la problemática planteada, así como lo es el reconocimiento constitucional de la naturaleza como sujeto de derechos, pues se adopta una perspectiva innovadora que rompe con enfoques tradicionales.

Si bien el punto no forma parte de los objetivos de la investigación, dada la vinculación y estrecha relación existente entre la naturaleza y la forma de vida de estos pueblos y comunidades, se ha estimado conveniente incorporar dentro de la discusión el tema del reconocimiento de los derechos de la naturaleza y su tutela efectiva, pues de su eficacia depende en gran medida la conservación del patrimonio biológico y genético de Ecuador, que son fuente de los conocimientos tradicionales y los saberes ancestrales de estos pueblos.

En este sentido, el Dr. Ramiro Ávila Santamaría rechaza los argumentos que niegan la posibilidad de otorgar tal estatus a la naturaleza. El autor sostiene que “la protección a la naturaleza no se la hace porque conviene al ser humano, sino por la naturaleza en sí misma. En consecuencia, la concepción jurídica de los derechos deja de ser antropocéntrica” (Ávila Santamaría, 2010, p. 21). Esta postura redefine el marco jurídico, desplazando el enfoque antropocéntrico hacia uno que reconoce el valor intrínseco de la naturaleza. Esta innovación jurídica, aporta a la coherencia de aquello que menciona el artículo 74 de la CRE: “Las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades podrán beneficiarse del ambiente y de las riquezas naturales que les permitan el buen vivir. Los servicios ambientales no serán

susceptibles de apropiación; su producción, prestación, uso y aprovechamiento serán regulados por el Estado." (Asamblea Constituyente, 2008, art.74)

La interpretación del artículo 74 de la Constitución de la República del Ecuador refuerza la innovación jurídica planteada por el Dr. Ramiro Ávila Santamaría, al consagrar un enfoque que trasciende la visión utilitaria del ambiente. Este artículo no solo reconoce el derecho de las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades a beneficiarse de las riquezas naturales como parte del buen vivir, sino que también establece un límite claro al prohibir la apropiación de los servicios ambientales, asignando al Estado la responsabilidad de regular su uso y aprovechamiento. Al vincularse con la idea de que la naturaleza tiene un valor intrínseco, este marco normativo respalda un modelo de desarrollo que no subordina los derechos de la naturaleza a los intereses humanos, consolidando un equilibrio entre justicia ambiental y justicia social. De esta manera, la CRE de 2008 materializa de manera efectiva las legítimas y justas aspiraciones de conservación, al otorgar a la naturaleza la categoría de sujeto de derechos. Asimismo, establece mecanismos que aseguran la defensa de estos derechos mediante la designación de sujetos legitimados y representantes encargados de proteger los intereses vinculados a la naturaleza (Pastor, 2019).

Por supuesto, esto también es trascendente si se toma en cuenta el artículo 57 numeral 12 de la CRE, en donde se reconoce y garantiza a los pueblos y nacionalidades indígenas el derecho a salvaguardar y desarrollar sus conocimientos colectivos, ciencias, tecnologías y saberes ancestrales, así como a proteger la propiedad intelectual de estos. Este precepto se articula - como se indicó anteriormente- con el reconocimiento de la naturaleza como sujeto de derechos, dado que los saberes ancestrales están intrínsecamente ligados al entorno natural y representan una forma de interacción sostenible y respetuosa con los recursos que proporciona. Al proteger estos conocimientos, el marco constitucional asegura que las prácticas culturales y espirituales asociadas a la biodiversidad no solo se conserven, sino que también se fortalezcan frente a amenazas como la biopiratería y la apropiación indebida. Este enfoque jurídico refuerza la capacidad de las comunidades para ser guardianes de la biodiversidad,

otorgándoles herramientas legales para defender sus derechos colectivos y preservar la relación armónica entre los pueblos y su entorno. El Dr. Vladimir Aguilar (entrevistado) concuerda con esto al mencionar que la salvaguarda de estos conocimientos trasciende su valor económico, siendo vital para conservar la cultura y el tejido social de los pueblos indígenas. En este sentido, resulta esencial que las políticas públicas refuercen estos aspectos para garantizar la autodeterminación y el desarrollo sostenible de las comunidades originarias.

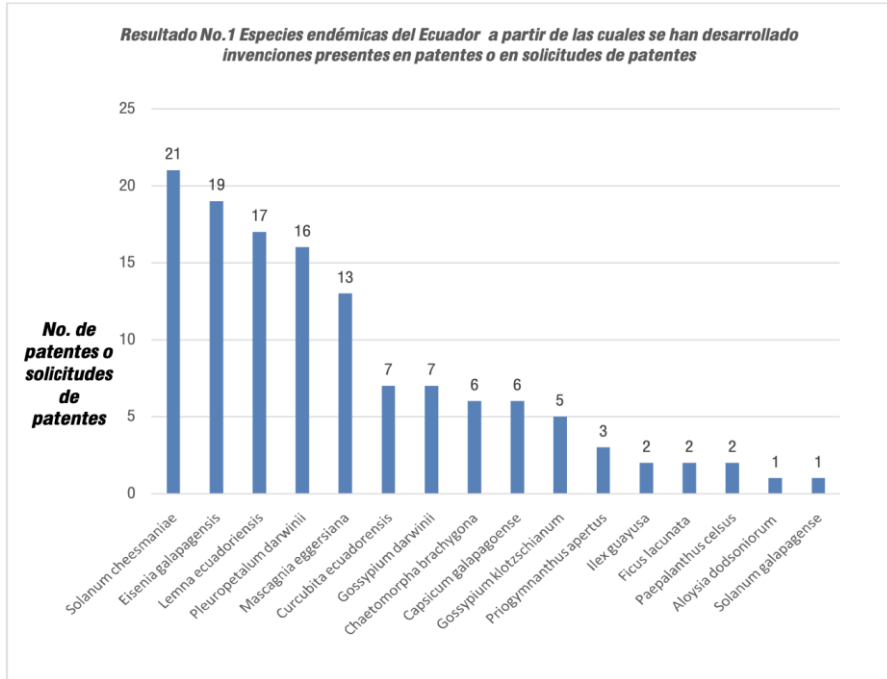
Por otro lado, tenemos cuerpos normativos internos encargadas de garantizar el cumplimiento de estos derechos, siendo así que el COESCCI en su artículo 3 numeral 11, menciona que tiene como finalidad:

Fomentar la protección de la biodiversidad como patrimonio del Estado, a través de las reglas que garanticen su aprovechamiento soberano y sustentable, proteger y precautelar los derechos de las comunidades, pueblos y nacionalidades sobre sus conocimientos tradicionales y saberes ancestrales relacionados a la biodiversidad; y evitar la apropiación indebida de la biodiversidad y los conocimientos tradicionales asociados a esta. (Asamblea Nacional Constituyente de la República del Ecuador, 2016)

Aun contando con marcos normativos como el nombrado anteriormente e instituciones internas que regulan y sancionan las prácticas de biopiratería como el SENADI, tal y como se señaló en el Informe de Biopiratería elaborado por el mismo organismo en el año 2016, se han mantenido en el tiempo la presentación de solicitudes de patentamiento de especies sin contar con los permisos de acceso correspondientes. Lo que deja fuera de toda la duda la consideración de que las acciones de biopiratería se mantienen. Gráficamente esto puede respaldarse con los resultados obtenidos en el referido informe sobre las especies endémicas del Ecuador que han servido como materia prima para el desarrollo de invenciones.

Figura 2

Especies endémicas ecuatorianas a partir de las cuales se han desarrollado invenciones.



Nota. El gráfico estadístico analiza la variedad de especies endémicas que se encuentran en el Ecuador, los cuales han sido aprovechados ilegalmente a través del registro de patentes. Tomado de Reporte sobre las patentes o solicitudes de patentes que protegen invenciones desarrolladas a partir de recursos genéticos endémicos del Ecuador por el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual, 2016, pág. 8.

Como se observa en la Figura 2, la riqueza natural y genética del Ecuador ha sido utilizada como materia prima por grandes industrias internacionales. Estas “invenciones” o “novedades” basadas en tales recursos suelen ser protegidas por derechos de propiedad intelectual, lo que convierte al medio ambiente en un recurso económico más, ignorando su papel esencial en la preservación de la vida y el equilibrio ecológico. En este sentido, es importante tomar el criterio de Palacio Bermeo (2023) dentro de su trabajo investigativo denominado “Análisis de la biopiratería como directa vulneración a los derechos de la naturaleza y de los pueblos, comunidades y nacionalidades indígenas.”, en donde menciona que: “La práctica de la biopiratería es un fenómeno claramente presente en nuestro territorio y, generando que exista la vulneración del patrimonio genético y a la vez, que exista un inequitativo reparto de beneficios de las invenciones.” (p.114)

Vinculado con esto, el entrevistado pone en observancia cómo los mecanismos de protección en propiedad intelectual, son generales y poco efectivos para resguardar los saberes ancestrales. La dependencia de la legislación nacional y el reconocimiento limitado de los derechos indígenas evidencian la falta de marcos legales sólidos, resaltando la urgencia de fortalecer las leyes internacionales y nacionales con herramientas claras y eficaces para proteger los conocimientos tradicionales en el ámbito de la propiedad intelectual. En este sentido, es importante fortalecer el modelo de Estado Plurinacional, dotando de independencia a las comunidades indígenas, para que sean ellas las que elaboren y gestionen el desarrollo de mecanismos de protección *sui generis*, que obliguen al Estado a reconocer sus derechos.

Coincidiendo así con el criterio del citado autor Palacio Bermeo, pues el experto entrevistado manifestó que existe una brecha entre el sistema de patentes y la protección de los saberes ancestrales, favoreciendo a las empresas y relegando los derechos colectivos de las comunidades indígenas. Esto muestra cómo los marcos legales actuales priorizan intereses comerciales, dificultando la protección de los CT.

Es necesario profundizar los mecanismos de protección de los conocimientos tradicionales y saberes ancestrales ante las prácticas de biopiratería, en beneficio de los derechos de la naturaleza y de los derechos colectivos objeto de estudio en este trabajo. En este sentido, conviene seguir desarrollando estudios científicos en este importante tema, que de ser posible, muestren la opinión de los funcionarios competentes (SENADI) dada la imposibilidad de entrevistarlos por falta de respuesta de su parte, que limitó en cierta medida el alcance de la investigación.

7. CONCLUSIONES

Una vez culminada la investigación y aplicado el método para el logro de los objetivos planteados y la respuesta a las preguntas de investigación, se ha llegado a las siguientes conclusiones:

1. La investigación permitió evaluar la evolución del marco normativo ecuatoriano para la protección de los conocimientos tradicionales frente a la biopiratería, destacando cómo la implementación del COESCCI en 2016 fortaleció los derechos colectivos reconocidos en el artículo 57 de la CRE. Este avance normativo sentó las bases para proteger los saberes ancestrales mediante herramientas legales como el registro voluntario en el SENADI, promoviendo un enfoque integral para prevenir la apropiación indebida de los recursos genéticos y sus conocimientos asociados.
2. La comparación entre los casos analizados y el contexto normativo actual revela un progreso significativo en la creación de un marco legal más robusto, pero también destaca la persistencia de brechas críticas. La ausencia de sanciones contundentes en el pasado y la falta de un seguimiento efectivo en la actualidad perpetúan la vulnerabilidad de los conocimientos tradicionales y los recursos genéticos. Aunque el COESCCI ha establecido un marco progresista, su implementación práctica aún no alcanza a solucionar completamente los problemas estructurales que propiciaron los casos iniciales de biopiratería.
3. Un hallazgo relevante de la investigación fue la ausencia de informes actualizados sobre biopiratería desde 2016, la falta de evaluaciones periódicas del impacto del COESCCI generan incertidumbre sobre la sostenibilidad del sistema normativo. Sin datos actualizados, resulta difícil garantizar que las comunidades indígenas y locales estén recibiendo la protección y los beneficios estipulados por la legislación vigente. Este vacío de información también impide identificar nuevas amenazas o adaptaciones de las prácticas de biopiratería, lo que podría comprometer la efectividad del sistema en el mediano y largo plazo.
4. Los resultados se alinean con investigaciones previas que destacan la vulnerabilidad de países megadiversos frente a la biopiratería y la necesidad de mecanismos jurídicos robustos. Este trabajo refuerza lo señalado por estudios como el de Morales (2021), que

identifican vacíos legales y la falta de implementación efectiva en la normativa ecuatoriana. A diferencia de trabajos anteriores, este estudio aporta un análisis comparativo entre la situación previa al COESCCI y su impacto posterior, proporcionando una visión más integral de los avances y retos actuales.

5. Finalmente, se considera que, si bien se reconocen los avances en el desarrollo de un régimen *sui generis*, los resultados destacan la necesidad de fortalecer su implementación. Las limitaciones identificadas en la protección de los CT evidencian que, aunque el marco normativo ecuatoriano es innovador y progresista en su diseño, enfrenta serios desafíos operativos que restringen su efectividad, especialmente en la garantía de una protección integral y en la prevención de prácticas de biopiratería.

8. RECOMENDACIONES

Derivado de las conclusiones obtenidas en la investigación, resulta fundamental proponer una serie de recomendaciones orientadas a abordar de manera efectiva las necesidades de protección de los CT frente a la biopiratería:

1. Fortalecer el monitoreo y evaluación del marco normativo, siendo indispensable que el Estado ecuatoriano retome la elaboración de informes periódicos sobre biopiratería, como los realizados hasta 2016, para evaluar de manera sistemática el impacto del COESCCI y otras disposiciones legales. La actualización de datos sobre casos de biopiratería y la efectividad del sistema normativo permitiría identificar nuevas amenazas, medir el cumplimiento de los derechos colectivos y ajustar las estrategias de protección según las necesidades actuales.

2. Ampliar la participación de las comunidades indígenas en la gobernanza normativa, incorporando de manera más activa a las comunidades indígenas y locales en la toma de decisiones relacionadas con la protección de sus conocimientos tradicionales. Esto incluye garantizar su participación en los procesos de registro voluntario, la

implementación de normativas y la negociación de acuerdos relacionados con la distribución de beneficios. De esta manera, se fortalecerá el enfoque intercultural y se promoverá una gestión más equitativa de los recursos genéticos y culturales.

3. Fomentar investigaciones futuras sobre la implementación del COESCCI, donde se pueda visibilizar la importancia del sistema sui generis en la protección de los CT, se recomienda realizar estudios adicionales que analicen en profundidad su implementación y efectividad. Estos estudios podrían enfocarse en evaluar el impacto del registro voluntario en el SENADI, analizar el nivel de acceso a los beneficios por parte de las comunidades, y examinar las barreras legales y administrativas que limitan la aplicación de las disposiciones vigentes.

4. Desarrollar estrategias de educación y sensibilización, para que de esta manera se logre garantizar el éxito del marco normativo. En este sentido, es crucial implementar programas de educación y sensibilización dirigidos tanto a las comunidades indígenas como a los actores externos interesados en acceder a los CT, abordando temas como: los derechos colectivos, los procedimientos de registro y las sanciones por prácticas de biopiratería, con el objetivo de fomentar una mayor conciencia y cumplimiento de las normativas establecidas.

Referencias bibliográficas:

- Angerer, K. (2018). Estudio de caso 1: *Epipedobates anthonyi* bajo la apertura delimitada en F. Pachiaridi (Ed.), *Recursos Genéticos como Información Natural: Implicancias para El Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Protocolo de Nagoya*. Sociedad Peruana de Derecho Ambiental.
- https://www.academia.edu/38388096/Estudio_de_caso_1_Epipedobates_anthonyi_bajo_la_apertura_delimitada
- Añaños, K. (2021). Mecanismos para la protección de la propiedad intelectual de la medicina tradicional de los pueblos indígenas en Latinoamérica. *REIB Revista Electrónica Iberoamericana*, 15(2), 105-134. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=8483319>
- Araújo, A., Muñoz Cerón, Y., Verdival, R. y Lage, C. (2024). Análisis de la protección de medicinas tradicionales y saberes ancestrales a la luz de la bioética y el reconocimiento de las comunidades indígenas vulnerables en la Comunidad Andina. *Anuario Antropológico*, 49(1), 348–368. <https://doi.org/10.4000/aa.11914>
- Asamblea General de Naciones Unidas. (1992). *Convenio sobre la Biodiversidad Biológica*. Río de Janeiro: Asamblea General de Naciones Unidas. Registro Oficial Nro. 647 de 06 de marzo de 1995.
- Asamblea General de Naciones Unidas. (2007). *Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas*. Registro Oficial Nro 61/295 de 13 de septiembre de 2007.
- Asamblea General de Naciones Unidas. (2011). *Protocolo de Nagoya sobre Acceso a Recursos Genéticos*. Nagoya: Asamblea General de Naciones Unidas. Registro Oficial Nro. 533 de 13 de septiembre de 2011.
- Asamblea Nacional Constituyente. (2008). *Constitución de la República del Ecuador*. Registro Oficial 449 de 20-oct-2008.

- Asamblea Nacional. (2016). *Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación*. Registro oficial Nro. 899 de 09- diciembre-2016.
- Ávila Santamaría, R., Grijalva, A., y Martínez, R. (2008). Desafíos constitucionales. La Constitución ecuatoriana del 2008 en perspectiva. Ministerio de Justicia y Derechos Humanos. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/libro?codigo=397863>
- Avila Santamaría, R. (2010). *El derecho de la naturaleza: fundamentos*. Repositorio Institucional del Organismo de la Comunidad Andina, CAN. <http://hdl.handle.net/10644/1087>
- Ávila, R. (2022) . *Los conocimientos ancestrales y la falta de protección efectiva internacional en el ámbito de los derechos intelectuales*. [Previo a la obtención del Título de Abogado, Universidad del Azuay]. <https://dspace.uazuay.edu.ec/bitstream/datos/12918/5/T18445.pdf>
- Bermeo, C. (2023). *Análisis de la biopiratería como directa vulneración a los derechos de la naturaleza y de los pueblos, comunidades y nacionalidades indígenas*. [Trabajo de Integración Curricular previo a la obtención del título de Abogado, Universidad Nacional de Loja]. https://dspace.unl.edu.ec/jspui/bitstream/123456789/27150/1/ClaudiaAlejandra_PalacioBermeo.pdf
- Briones, H., Muñoz, W., Patiño, H. y Moreira, M. (2021). Saberes ancestrales: una revisión para fomentar el rescate y revalorización en las comunidades indígenas del Ecuador. *Journal of Science and Research: Revista Ciencia e Investigación*, 6(3), 112-128. <https://doi.org/10.5281/zenodo.5659722>
- Camacho, H. y González, A. (2023) Saberes ancestrales como parte de los derechos colectivos en el Ecuador. *Revista Catilnaria Iuris*, 1(1), 68-85. <https://rci.indoamerica.edu.ec/ojs/index.php/journal/article/view/10/23>
- Castro, L., Varela, R., Moreno, M., Mayorga, D., y Moreno, M. (2022). Análisis de las propiedades de la uña de gato y de la sangre de drago y diseño de un equipo para su industrialización en las

- comunidades Warints y Yawi. *Polo del Conocimiento: Revista científico – profesional*, 7(8), 1664-1697. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=9042536>
- Comisión de la Comunidad Andina. (2000). *Decisión 486: Régimen Común sobre Propiedad Industrial*. Gaceta Oficial de la Comunidad Andina, (600). <https://www.wipo.int/wipolex/en/legislation/details/9451>
- Figuera, S., y Robles, J. (2020). Delitos contra el patrimonio genético nacional desde la perspectiva del COESCCI. *Revista de la Facultad de Derecho y Ciencias Políticas*, 50(132), 80-97. <https://doi.org/10.18566/rfdcp.v50n132.a04>
- Fundacion Alejandro Labaka. (2016). *Derechos Colectivos de los pueblos y nacionalidades indígenas*. https://www.fundacionlabaka.org/images/MATERIAL/pueblos_cuaderno4_derechos-colectivos.pdf
- González, G. (2024). El principio de progresividad en el ordenamiento jurídico ecuatoriano. *Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar*, 8(3), 4721-4737. https://doi.org/10.37811/cl_rcm.v8i3.11682
- GRAIN. (17 de diciembre de 1998). Biopiratería en Ecuador. *Revista Biodiversidad*. <https://grain.org/es/article/864-biopirateria-en-ecuador>
- 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 y Ambiente*, 24(2021), 1-20. <https://doi.org/10.31840/sya.vi24.2422>
- Lehtinen, L. (2022). Propiedad Intelectual y Sostenibilidad: La protección de los conocimientos tradicionales. *Cuadernos del Centro de Estudios en Diseño y Comunicación. Ensayos*, (106), 185-203. <https://dx.doi.org/10.18682/cdc.vi106.4040>.
- León, S. (2023). *Injusticia epistémica y judicialización de los practicantes de medicina ancestral en el Ecuador: Chamanes, curanderos, hierbateros y parteras en tribunales*. [Tesis Doctoral

presentada en el Programa de Doctorado de Ciencias Jurídicas y Políticas, Universidad Pablo de Olavide]. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/tesis?codigo=328723>

- Macas, R., Jaramillo, S., Sarango, P., Martínez, V. y Crespo, V. (2023). Proyección de la medicina ancestral como estrategia de fortalecimiento de identidad cultural en Ecuador: Consejo de Sanadores de Saraguro. En V. Alvarado Jaramillo., Y. Salazar Estrada y Z. Aguirre Mendoza (Eds.), *Saberes y expresiones ancestrales en la región sur del Ecuador* (128-145). Universidad Nacional de Loja. <https://unl.edu.ec/sites/default/files/archivo/2024-01/SABERES%20Y%20EXPRESIONES%20ANCESTRALES%20VFinal.pdf#page=128>
- Mora, F., Hasang, E., y Reina, L. (2020). Importancia de los conocimientos tradicionales, recursos genéticos y derechos de propiedad intelectual. *Journal of Science and Research*, 5(CININGEC), 60–78. <https://revistas.utb.edu.ec/index.php/sr/article/view/998>
- Morales, M. (2021). Nuevos retos para los Estados respecto la biopiratería en el contexto del discurso de la conservación de la biodiversidad: el caso de Ecuador. *Sociedad y Ambiente*, 24(2021), 1-20. <https://orcid.org/0000-0003-4807-3439>
- Nogales, F. (2022). *Conocimientos tradicionales de pueblos y comunidades indígenas del Ecuador asociados a plantas medicinales endémicas: protección y patentes de invención*. [Maestría en Propiedad Intelectual orientada a la Innovación, Universidad de San Andrés]. <https://dspaceapi.live.udesa.edu.ar/server/api/core/bitstreams/ad4ba117-359c-4352-bc44-1dc078cb8622/content>
- Pérez, O., y Castro, S. (2023). Desafíos de la protección de los conocimientos tradicionales mediante la propiedad intelectual en Ecuador. *Revista de Ciencias Sociales (Ve)*, XXIX(1), 262-276. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=8822440>
- Pérez, J. (2024). *La protección de recursos genéticos en materia de propiedad intelectual a partir de la Constitución de 2008: Avances y limitaciones*. [Previo a la obtención del Título de Abogado, Universidad del Azuay]. <https://dspace.uazuay.edu.ec/bitstream/datos/14159/1/19682.pdf>

- Rivera, M. (2023). *Saberes Ancestrales andinos en torno a la producción de alimentos en avircato, azupaca y ñuñumayani del municipio de Mecapaca*. Fundación Alternativas. https://alternativascc.org/wp-content/uploads/2023/12/Estudio-Saberes-Ancestrales_web-SP.pdf
- Romero, W., Layedra, D., Naranjo, L., y Romero, V. (2024). Análisis sobre los Desafíos de los Delitos contra la Biodiversidad en Ecuador. *Revista Social Fronteriza*, 4(3), 1-24. [https://doi.org/10.59814/resofro.2024.4\(3\)309](https://doi.org/10.59814/resofro.2024.4(3)309)
- Salazar, J. (2019). *Aplicación del sistema de protección jurídico Sui Generis para los conocimientos tradicionales y saberes ancestrales y su relación con los derechos de obtención vegetal*. [Previo a la obtención del Título de Abogado, Pontificia Universidad Católica del Ecuador]. <https://repositorio.puce.edu.ec/server/api/core/bitstreams/50b07467-05a8-4a58-a59b-075f44c097ac/content>
- Simbaña, G. (2021). *La patente en conocimientos ancestrales y la biopiratería en el Ecuador*. [Previo a la obtención del Título de Abogado, Universidad Central del Ecuador]. <https://www.dspace.uce.edu.ec/server/api/core/bitstreams/a5831699-e0c8-4576-8fb6-23aec64dded3/content>
- Servicio Nacional de Derechos Intelectuales. (s.f). *Biopiratería*. <https://www.derechosintelectuales.gob.ec/biopirateria/#:~:text=La%20biopiratería%20es%20el%20acceso,la%20finalidad%20de%20irrogarse%20derechos>
- Taipe, A. (2023). *Las patentes de invención como alternativa de protección jurídica a la medicina ancestral ecuatoriana*. [Previo a la obtención del Título de Abogado, Pontificia Universidad Católica del Ecuador]. <https://repositorio.puce.edu.ec/server/api/core/bitstreams/05f3accd-d0e5-475e-8404-b1331d37b940/content>
- Tamayo Ortiz, C., y Dilas-Jiménez, J. (2021). Conocimientos tradicionales y recursos genéticos: Una revisión conceptual, importancia y marco legal en Ecuador y Perú. *Revista de Investigación*

Científica y Tecnológica Alpha Centauri, 2(3), 1–12. <https://doi.org/10.47422/ac.v2i3.37>

- Tapia, K., Trujillo, C., y Chilingua, L. (2024). Alianzas de gobernanza indígena para el desarrollo comunitario del etnoturismo: caso Peguche Ecuador: Indigenous governance alliances for community ethno-tourism development: the Peguche case, Ecuador. *LATAM Revista Latinoamericana De Ciencias Sociales Y Humanidades*, 5(1), 2468-2484. <https://doi.org/10.56712/latam.v5i1.1776>
- Vallejo, P., Sarmiento, A. y Neira, J. (2023). El reconocimiento de la propiedad intelectual relacionado a la medicina tradicional dentro de las comunidades indígenas en el Ecuador. *LATAM Revista Latinoamericana de Ciencias Sociales y Humanidades*, 4(2), 1324-1338. <https://doi.org/10.56712/latam.v4i2.686>
- Valdés, M., Rodríguez, Y., Díaz, K., Pérez, M. y Hernández, H. (2024). Apuntes sobre cuatro plantas endémicas de Ecuador. *Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar*, 4(8), 4252-4267. https://doi.org/10.37811/cl_rcm.v8i4.12649

Anexo 1:

Entrevista Vladimir Aguilar Castro.

**Doctor en Estudios del Desarrollo
mención Relaciones Internacionales.**

Abogado y politólogo

<p>PREGUNTA No. 1 ¿Puede indicarnos por favor cuál es su formación académica y su área de desempeño profesional?</p>	<p>Soy abogado y politólogo con Doctorado en Estudios del Desarrollo. Mis áreas de trabajo son la ecología política, los derechos indígenas, ambientales y de la naturaleza. Trabajamos con el método de la etnografía jurídica y política.</p>
<p>PREGUNTA No. 2 En base a su experiencia, ¿puede explicarnos la importancia que tiene para los pueblos y comunidades indígenas la protección de sus conocimientos tradicionales y saberes ancestrales?</p>	<p>Los conocimientos tradicionales y saberes ancestrales hacen parte de una tríada que es clave para los pueblos y nacionalidades indígenas, a saber: el idioma, los conocimientos y saberes y el derecho propio. Todo ello está anclado en las autoridades legítimas, sabios, sabias y mayores, que “concentran” en su haber estos tres aspectos fundamentales para la preservación de la identidad cultural y cosmovisión de los pueblos indígenas.</p>
<p>PREGUNTA No. 3 ¿Tiene conocimiento de algún caso práctico de biopiratería que haya afectado los derechos colectivos de alguna comunidad o pueblo?</p>	<p>Hay varios casos de pueblos amazónicos que han actuado contra Estados y empresas por la expropiación de los conocimientos tradicionales sin la distribución justa y equitativa de los beneficios. En anexo va una propuesta de acuerdo entre un Centro de Medicina Tradicional creado por el Estado venezolano y una organización indígena amazónica para la salvaguarda de los conocimientos tradicionales.</p>
<p>PREGUNTA No. 4 ¿Dentro de la propiedad intelectual existen mecanismos para proteger los derechos de los pueblos y comunidades indígenas sobre sus saberes ancestrales y conocimientos tradicionales ante posibles apropiaciones indebidas?</p>	<p>Los mecanismos de protección son muy generales y difusos y la mayoría de las veces los marcos normativos hacen descansar en la legislación nacional estos desarrollos, pero lamentablemente hay todavía un intento muy tímido de reconocimiento.</p>
<p>PREGUNTA No. 5 ¿Estima usted que el órgano administrativo competente verifica de manera correcta y suficiente en las solicitudes de invenciones biotecnológicas que las “innovaciones” no son resultado de prácticas de biopiratería?</p>	<p>Para el caso del Ecuador no estoy tan seguro de ello. Para otros países de la Amazonía son muy tímidos los esfuerzos.</p>
<p>PREGUNTA No. 6</p>	<p>Si la hay. El derecho ha priorizado el poder de las empresas para la obtención de patentes. Los Estados</p>

A partir de su experiencia, ¿cree que existe una brecha entre el derecho de patentes y la realidad en lo referente a la protección de los saberes ancestrales ante la biopiratería?

han creado mejores condiciones para la reivindicación de “derechos de exclusividad” que para derechos colectivos.

PREGUNTA No. 7

¿Cuál es el papel de las comunidades locales en los procesos de protección de los saberes ancestrales a través de los mecanismos de la propiedad intelectual?

En los países amazónicos las organizaciones indígenas han desarrollado sus propios mecanismos sui generis de protección, que van desde la defensa de sus territorios como una forma de salvaguardar derechos ancestrales, entre los cuales está el conocimiento sobre la diversidad biológica y cultural y más recientemente sobre la mitigación y adaptación al cambio climático, hasta las iniciativas que las autoridades legítimas y las jurisdicciones especiales indígenas vienen realizando sobre preservación de sus conocimientos.

PREGUNTA No. 8

¿Qué pueden hacer los pueblos y comunidades indígenas para involucrarse más activamente en la defensa de sus conocimientos tradicionales ante acciones de biopiratería?

Avanzar en procesos de incidencia y denuncia a nivel nacional, regional e internacional, pero sobre todo desarrollando mecanismos sui generis y propios de protección que obliguen al Estado a su reconocimiento. Es parte de los desafíos futuros de los pueblos y nacionalidades indígenas.

PREGUNTA No. 9

¿Conoce usted algún caso en el que las comunidades indígenas hayan presentado una acción de nulidad de una patente por haber sido concedida a partir de sus conocimientos tradicionales y/o saberes ancestrales sin haber dado su consentimiento y sin participar en las regalías?

Hay varios casos en países de la Amazonía como Perú, Brasil y Bolivia. En el caso de Colombia la sala constitucional tiene varios casos de reconocimiento y respeto a los conocimientos tradicionales.

PREGUNTA No. 10

¿Qué recomendaciones haría para reforzar la protección jurídica e institucional ante la apropiación ilícita de conocimientos tradicionales y saberes ancestrales?

Como lo expusimos en la pregunta 8, las estrategias deben ser legales, es decir de incidencia y denuncia, pero también culturales en el sentido de fortalecer los mecanismos propios y sui generis de protección. Se trata de una estrategia “hacia afuera” y una estrategia “hacia adentro”.

Nota: Las respuestas reflejan la opinión del abogado experto entrevistado en relación con la eficacia de la normativa vigente para la protección de los derechos colectivos previstos en el artículo 57, numeral 12 de la Constitución de la República del Ecuador (CRE).