

Silvina: Federación de estudiantes
del Ecuador 4/20/18

Quito, D.M. a 19 de marzo de 2018

Doctor
Gonzalo Vaca
SECRETARIO DE LA FACULTAD DE JURISPRUDENCIA
Pontificia Universidad Católica del Ecuador PUCE
Presente.-

De mi consideración:

El trabajo de disertación denominado "Criterios para la Concesión de Patentes de Biotecnología en el Ecuador", realizado por el señor Ismael Villagómez Paredes, presenta un análisis interesante respecto del régimen jurídico de patentes, particularmente en lo que respecta a las de carácter biotecnológico.

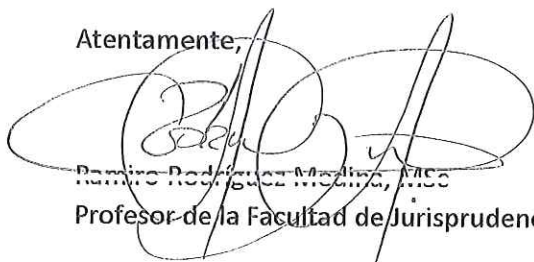
En primer lugar me referiré al aspecto formal, es así que durante la lectura y revisión del trabajo se encontraron una serie de errores de tipográficos, situación que si bien debe ser corregida es en cierta medida entendible que suceda, no obstante llama particularmente la atención la licencia que toma el estudiante al decir que las normas legales "estipulan", cuando aquello es incorrecto, puesto que la estipulación es propio únicamente de los contratos.

En lo que se refiere al fondo del trabajo, la tesina representa un importante esfuerzo de investigación, recopilación y condensación de doctrina y normativa; no obstante se trata de un trabajo interesante pero principalmente descriptivo. A lo largo de la tesis no se logra identificar de manera clara y explícita el problema jurídico que el estudiante pretende abordar.

Si bien es importante mantener un adecuado desarrollo teórico, no es menos cierto que se debe identificar y profundizar de manera adecuada en el problema jurídico objeto de estudio. El propósito de los trabajos de disertación consiste en tomar una postura sustentada en la doctrina y la jurisprudencia, situación que no ocurre en el trabajo en cuestión, lo que se evidencia de forma clara al leer las conclusiones planteadas, las mismas que no son claras.

Por las razones expuestas, luego de haber revisado la disertación previa a la obtención del título de abogado "Criterios para la Concesión de Patentes de Biotecnología en el Ecuador", realizado por el señor Ismael Villagómez Paredes, cúpleme indicar que la califiqué con un puntaje de 8/10.

Atentamente,



Ramiro Rodríguez Medina, MSc
Profesor de la Facultad de Jurisprudencia de la PUCE



*Señor: Por favor agradecer a los señores
del Vicerrectorado.*

2018/02/27

Quito, a 27 de febrero de 2018

Doctor

Gonzalo Vaca Dueñas

**SECRETARIO ABOGADO DE LA FACULTAD DE JURISPRUDENCIA
PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR.-**

Presente.-

De mi consideración:

Con relación a su atento oficio No. 177-SJG-2018 de 23 de enero de 2018, mediante el que se me comunica que he sido designado como profesor informante de la Disertación de Abogacía titulada "**CRITERIOS PARA LA CONCESIÓN DE PATENTES DE BIOTECNOLOGÍA EN ECUADOR**", elaborada por el señor **ISMAEL VILLAGÓMEZ PAREDES**, previo a la obtención del título de Abogado, me permito poner a su consideración el siguiente informe:

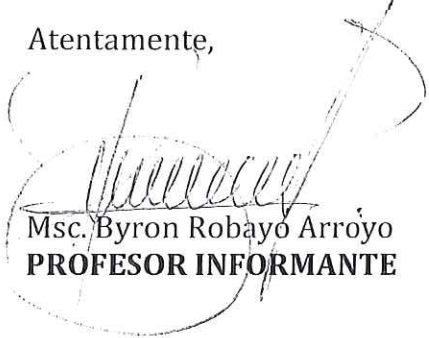
La tesis remitida cumple con los requisitos metodológicos y formales necesarios en este tipo de investigaciones académicas.

La investigación en particular analiza la normativa nacional e internacional respecto al tratamiento de registrabilidad de patentes de invención y las incorporaciones realizadas en el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos Creatividad e Innovación (COESCCI), respecto a la no patentabilidad de seres vivos, material biológico y recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agrobiodiversidad. Además, el trabajo de investigación aporta una perspectiva interesante de contraste, respecto a la explotación de los Conocimientos Tradicionales, tal cuál se encuentra establecido en el COESCCI, versus lo determinado por la Constitución del 2008.

A pesar de no establecer una propuesta o conclusión producto del trabajo de investigación, posee un aporte intelectual valioso.

Por los argumentos expuestos, considero que la tesis merece ser aprobada con la nota de OCHO SOBRE DIEZ.

Atentamente,


Msc. Byron Robayo Arroyo
PROFESOR INFORMANTE

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR
FACULTAD DE JURISPRUDENCIA

DISERTACIÓN PREVIA A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE
ABOGADO

“Criterios para la Concesión de Patentes de Biotecnología en el Ecuador”

ISMAEL VILLAGÓMEZ PAREDES

DIRECTOR: DR. MANUEL FERNÁNDEZ DE CÓRDOBA

Quito, 2018

DEDICATORIA

A mi mamina y a la pioja, que ven por mí desde otros planos.

AGRADECIMIENTOS

A mis tres madres, por soportar mi locura con tanta paciencia, no sería nada sin su amor en
mi vida.

A mi hermano y a mi padre por ser los dos hombres más importantes.

A mi Vane por estar apoyándome en este proceso y por ser una luz que arde en mi
obscuridad.

Al caos y al orden por mantenerme en equilibrio y a Dios por abrir mi conciencia.

Abstract

La presente investigación busca entender la relación dialéctica que se mantiene detrás de la gestión de los conocimientos, en especial de aquellos que poseen contenido biotecnológico y cómo ésta se materializa en la protección que otorga la propiedad intelectual a través del sistema de patentes.

Con la entrada en vigencia del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación se introducen cambios sustanciales en los procesos de innovación que van desde el acceso al recurso de la biodiversidad hasta la invención patentable.

En el caso ecuatoriano, la mixtura entre los derechos de propiedad intelectual y la gestión de conocimientos ancestrales es una oportunidad para un desarrollo tecnológico que implique estas dos formas de entender los conocimientos, siempre que haya un enfoque de desarrollo e innovación a futuro.

El componente biológico ecuatoriano de las patentes de invención nacional e internacional debe ser estudiado y protegido en contexto con los conocimientos tradicionales que pueden involucrarse.

La innovación como eje fundamental del cambio de la matriz productiva ecuatoriana está íntimamente atada a la gestión de los conocimientos y al tratamiento técnico jurídico con el cual se concede o no una patente de invención; por ello resulta fundamental entender el estado actual de la investigación en Ecuador y las perspectivas a futuro que buscan ser cumplidas con la introducción de nuevas políticas y directrices normativas.

Abstract

The objective of this investigation is to understand the dialectical relation kept in knowledge, making emphasis in biotechnological knowledge and how this materializes in the protection that is given by intellectual property through patent system.

With the entrance of the Organic Code of Social Economy of Knowledge, Innovation and Creativity there have been important changes in the innovation processes that can be noted from the access of biodiversity resource to patentable invention.

In the case of Ecuador, the mix between the rights of intellectual property and ancestral knowledge is an opportunity for technological development to understand knowledge, once there is in the future an approach of development and innovation.

The ecuadorian biological component of patents in national and international invention has to be studied and protected in context with traditional knowledge that can be involved.

The innovation as the main axis of the Ecuadorian productive matrix of change is closely related with knowledge and the technical legal treatment by which the patent can be obtained from an invention, that is the reason why it is extremely important to understand the actual state of Ecuador's investigation and the future perspectives that are trying to be found with the introduction of new policies and normative guidelines.

Palabras Clave

Conocimientos tradicionales, patentes de invención, biotecnología, acceso a los recursos, conocimiento, sociedad de la información, nivel inventivo, protección positiva, protección negativa, contrato de acceso.

Tabla de Contenidos

Introducción	9
Capítulo I: Apropiación Y Dominio Sobre El Conocimiento En Relación A La Biotecnología, Características Generales E Importancia	12
La sociedad del conocimiento o globalización de la información	12
La necesidad surgida de proteger el conocimiento; la apropiación privada de ideas	14
El conocimiento como un bien público; críticas a la adopción del acuerdo de propiedad intelectual	15
El bien público vs la producción del conocimiento; una pugna sin triunfador	16
La protección jurídica a la biodiversidad	19
El concepto de biotecnología	22
Antecedentes a las patentes de biotecnología	23
Capítulo II: Régimen Jurídico De Las Patentes Biotecnológicas En El Ecuador	25
El acceso a los recursos de la biodiversidad	25
Biopiratería en Ecuador.....	28
Obtención de patentes en biotecnología en Ecuador	32
Requisitos para obtener una patente biotecnológica	34
Novedad	35
Actividad Inventiva	37
Aplicación Industrial	38
Suficiencia de la descripción	38
Materia Biológica Patentable	39
Excepciones al otorgamiento de patentes	41
Licencias Obligatorias como limitación a las patentes de invención	44
La titularidad de la patente	46
El trámite para la obtención de patentes	47
Reivindicaciones en biotecnología	50

Limitaciones constitucionales para el desarrollo de patentes de biotecnología en Ecuador; una dualidad normativa	51
Los derechos de la naturaleza.....	51
El artículo 401; Los transgénicos.	53
El artículo 402; Los conocimientos tradicionales	54
Capítulo iii: Estado de la Investigación Científica en el Ecuador.....	59
La segunda mitad del siglo XX.....	59
La institucionalización de la Investigación	60
La política y las instituciones a cargo de la innovación	61
Institutos públicos de Investigación	61
La Universidad ecuatoriana	64
Nueva Política Pública para Patentes detrás del Código de Ingenios: <i>Floksociety</i>	64
El Código de Ingenios y el apoyo a la Innovación	65
El Estado Actual de las Patentes de Invención en Ecuador	69
Análisis de Resultados	73
Conclusiones	74
Bibliografía	78

ÍNDICE DE CUADROS

Cuadro No. 1	29
Cuadro No. 2	30
Cuadro No. 3	31
Cuadro No. 4	32
Cuadro No. 5	37
Cuadro No. 6	49
Cuadro No. 7	66
Cuadro No. 8	70
Cuadro No. 9	70
Cuadro No. 10.....	70
Cuadro No. 11.....	71
Cuadro No. 12	71
Cuadro No. 13	71

INTRODUCCIÓN

El Derecho de Patentes es, en la actualidad uno de los aspectos más importantes en lo relativo a la dinámica del conocimiento. El generar un sistema de protección sobre las invenciones, ha sido fundamental para la protección de derechos y para el adecuado reparto de beneficios. Al respecto, Alberto D'Alotto dijo en el último congreso de la OMPI que la propiedad intelectual: “Tiene, por un lado, que promover el progreso en todos los campos de la propiedad intelectual; crear nuevas normas para ponerse al día con el rápido desarrollo tecnológico; establecer nuevos sistemas para apoyar a los propietarios de la propiedad intelectual, proporcionar asistencia técnica a los países en desarrollo, para nombrar unos pocos ejemplos. Por otra parte, la Organización tiene que apoyar estratégicamente a la parte de la sociedad global con menor capacidad de innovación. El sistema global de PI debe servir a todos” (D'Alotto, 2016)

Estas palabras referencian las dos caras de la moneda que presenta la Propiedad Intelectual. Por un lado existe el derecho el inventor (En el caso de las patentes) a beneficiarse de su trabajo científico e inventivo; por otro lado está la sociedad que tiene una necesidad pero no posee esa capacidad de creación.

De fondo, lo que está en juego es el “derecho al conocimiento” término con la que la presente investigación describe la disputa entre la protección a la creación y su acceso equitativo e igualitario. Según datos del Instituto de Estadística de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) para el Banco Mundial, desde el año 1996 hasta el año 2013 el porcentaje de PIB que invierte cada país estudiado en innovación, crece paulatinamente (ver tabla 1). Las razones por las que se invierte en innovación son varias; desde la supervivencia de la especie humana –en este sentido la generación de mayor alimento a menor costo es una preocupación constante, por ejemplo- hasta llegar a niveles de producción e invención de cosas que, si no son imprescindibles resultan novedosas y atractivas para el consumidor.

Con la aprobación del acuerdo sobre ADPIC (Acuerdo Sobre Los Aspectos del Derecho de Propiedad, 1994)¹, se pretendió establecer un régimen común para la Propiedad Intelectual. Sin embargo por cuestiones propias de cada Estado, ha sido necesaria la dinamización de los procesos respondiendo a la lógica y potencialidades de cada país.

¹ Se los conoce como TRIPS por sus siglas en inglés (The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights)

En el caso de Ecuador, el denominado Código de Ingenios que rige desde el año 2016, fue presentado como resultado de la necesidad de dinamizar el sistema de Propiedad Intelectual acorde a las circunstancias y nociones propias del Ecuador, así, se busca pasar de un "capitalismo cognitivo" a una economía "social del Conocimiento", así lo explica Francesco Maniglio, investigador de CIESPAL, que también propone que "este proceso inicio a finales del siglo XX e inicios de siglo XXI y apuesta a enriquecer un economía política del conocimiento con las acotaciones teóricas del Capitalismo Cognitivo ampliando su objeto de estudio hacia la condición industrial de las mentes y los cuerpos en el trabajo humano; el programa estratégico del conocimiento y los sistemas de reproducción socio-cultural" (Maniglio, 2016).

El conocimiento, pues, es la apuesta que hace el Ecuador en materia de propiedad Intelectual, y lo hace con una lógica de cambio de matriz productiva, alineando su contenido a un esquema nacional que busca cambiar en últimos términos el mercado nacional y su proyección a otros países.

Esta apuesta por el conocimiento involucra una serie de componentes mercantilistas que no se pueden obviar si lo que se busca es producir una rentabilidad de los procesos. Los componentes sociales y ambientales, buscan que el manejo de las patentes genere una mejor calidad de vida, y evite, por el contrario, su deterioro.

La presente investigación buscará establecer si la nueva legislación, en cuanto al sistema de patentes, en especial de aquellas que poseen un componente biotecnológico, significa un impulso para ese tan anhelado cambio de la matriz productiva², o si por el contrario generan un bloqueo a desarrollo de la sociedad del conocimiento.

El otorgamiento o no de una patente de invención con contenido biogenético, implica a grandes rasgos cómo el país da tratamiento a la investigación científica, por lo que el entender sus regulaciones, implica entender parte del futuro de la ciencia en Ecuador.

De la mano de este tipo de patentes se encuentran características especiales del conocimiento como los saberes ancestrales y su respectivo régimen de protección. El acceso a los recursos tiene especial trascendencia al ser Ecuador un país biodiverso y con

² La transformación de la matriz productiva implica el paso de un patrón de especialización primario exportador y extractivista a uno que privilegie la producción diversificada, ecoeficiente y con mayor valor agregado, así como los servicios basados en la economía del conocimiento y la biodiversidad. (SENPLADES, 2012)

donde parte de su población posee un especial conocimiento de las propiedades especiales de los componentes de la naturaleza.

El choque ideológico es una determinante importante en la manera que el Ecuador presenta su nuevo y particular tratamiento al conocimiento. Desarrollar las propuestas del ADPIC según la propia realidad ecuatoriana siempre ha sido necesario, así lo estableció el propio tratado. El camino que sigue este desarrollo normativo debe ser una propuesta técnica y articulada a la realidad y necesidades del país, a la par con lo que ocurre en el mundo.

El otorgamiento o no de una patente de invención con contenido biogénético, implica a grandes rasgos la perspectiva del Ecuador sobre el tratamiento a la vida, por lo que el entender sus regulaciones, implica entender parte del futuro de la ciencia en el Ecuador.

El conocimiento en el mundo se convirtió en el mayor activo de capacidad económica. La Universidad se convirtió en un mercado de patentes, en el cual se comercian los resultados de la ciencia “pura y dura”³ dejando de lado el servicio social de la sociedad del conocimiento. Ante esta lógica mercantilista que tiene el conocimiento actualmente, nace la necesidad de frenar el avance del mercado en la ciencia dotando de las herramientas necesarias al sistema de propiedad intelectual para que se repartan equitativamente los beneficios para los actores que generan conocimiento, reconociendo así el costo de producirlo, pero asegurando que el resultado sea socialmente compartido y con rentabilidad para aquellos que no están en las posibilidades de beneficiarse directamente pagando por ello.

Otro de los cuestionamientos que esta investigación pretende sacar a la luz es la producción científica en el Ecuador. Establecer si los procesos investigativos en Ecuador están siendo protegidos; si la ciencia en Ecuador está siendo dotada de las herramientas para cargar en sus hombros el cambio de matriz productiva o si por el contrario, se está frenando la producción local del conocimiento.

³ Término para referenciar a las ciencias exactas y menos especulativas.

CAPÍTULO I

La sociedad del conocimiento o globalización de la información

La generación de conocimiento en el mundo es tan antigua como el apareamiento de los primeros seres humanos. En efecto, el mundo actual es la consecuencia de todos los procesos de conocimiento acumulado por las distintas sociedades a través de los siglos. Estos conocimientos no solo han sido transmitidos por la tradición oral o escrita a la que se tuvo acceso o no fue destruida. Estudios han comprobado que a través del ADN la memoria de nuestros antepasados de cierta manera es transmitida a las generaciones futuras. Condiciones instintivas como el miedo nos son heredadas en parte como mecanismos de defensa ante condiciones adversas de la naturaleza o ante la presencia de depredadores. Lo importante de destacar en todo esto es que el conocimiento está asociado en todas partes del mundo y articulado entre sí a lo largo de la historia de la humanidad. No se puede entender como un algo aislado que solo pertenece a su desarrollador, sino que afecta, en una u otra medida al mundo presente y futuro.

El conocimiento tiene una importancia explícita; así lo reconoce el informe de la UNESCO denominado “Hacia las sociedades del conocimiento”, donde se asevera que “La revolución tecnológica y cognitiva que hemos heredado del siglo XX ha dado una nueva dimensión al mandato de la Organización, haciendo que sean cada vez más estimulantes los desafíos estratégicos y complejos que ha de afrontar hoy en día.” (UNESCO, 2005)

Estamos, en efecto, frente a una tercera gran revolución industrial; una revolución de las tecnologías. Diferente a sus dos predecesoras en cuanto el proceso hegemónico de la globalización ha hecho que esta revolución sea compartida y llegue a casi todos los rincones del planeta; la forma en la que lo hace, es otro asunto. Muchas son las críticas que se han hecho sobre la manera poco democrática en la que el conocimiento se transmite a través de la sociedad de la información.

Ahora bien, sociedad del conocimiento e información no son sinónimos. El término “Sociedad de la información” fue introducido por Daniel Bell en su libro “El advenimiento de la sociedad post-industrial”, donde infiere que el conocimiento y los servicios que ofrece se convertirán en el eje motor principal de la economía a través de una sociedad rebotante de información, donde la ideología sobra, sin embargo el término fue plenamente adoptado a partir de la Cumbre Mundial de ONU que llevaría su nombre en 2003 y 2005.

La construcción de este término ha respondido a la construcción de la globalización introducida por el neo-liberalismo y apoyado por las Entidades supra gubernamentales más grandes del mundo. A través de la sociedad de la información, la globalización y sus tendencias pueden llegar a todo el mundo, siempre y cuando se vaya estrechando la brecha digital.

El Segundo término “sociedad del conocimiento” surge a finales de los años noventa como una alternativa académica a la “sociedad de la información” cuya visión es más mercantilista. Este término ha sido adoptado por la UNESCO, para tener un enfoque multidisciplinario y no solo tecnológico. Al respecto, el término de sociedades del conocimiento se enfoca en el comunicar los saberes e integrarlos. En informe de la UNESCO señala que: “el exceso de información no es forzosamente una fuente de mayor conocimiento. Es necesario que los instrumentos que permiten tratar la información estén a la altura. En las sociedades del conocimiento todos tendremos que aprender a desenvolvemos con soltura en medio de la avalancha aplastante de informaciones, y también a desarrollar el espíritu crítico y las capacidades cognitivas suficientes para diferenciar la información “útil” de la que no lo es. Por otra parte, cabe señalar que los conocimientos útiles no son exclusivamente los que se pueden valorizar inmediatamente en una economía del conocimiento. En efecto, los conocimientos “humanistas” y los conocimientos “científicos” obedecen a estrategias distintas de utilización de la información.” (UNESCO, 2005).

Es así que, el ex director de la UNESCO, Koitchiro Matsuura destaca que: “El conocimiento tiene dos características notables: su no rivalidad y –una vez que ha expirado el plazo de protección garantizado por el derecho de propiedad intelectual– su no exclusividad. La primera de estas características ilustra una propiedad del saber que ya puso de relieve Thomas Jefferson: el hecho de que una persona haga uso de un conocimiento no impide que otra lo utilice también. La segunda característica significa que toda persona puede utilizar libremente un conocimiento de dominio público.” (Matsuura, 2005)

Estas dos características antes mencionadas, ¿Vuelven al conocimiento un bien de uso público? Esta sin duda, pese a que haya tomos escritos alrededor de esta interrogante, en último término le corresponde a cada nación establecer las pautas de desarrollo de sus conocimientos que procuren un avance en el desarrollo y no un retroceso.

La necesidad surgida de proteger el conocimiento. Adopción del acuerdo ADPIC

Como se ha mencionado con anterioridad, en la segunda mitad del siglo XX, gracias al proceso de la globalización así como la implantación de las “sociedades de la información”, la constante creación e innovación para fabricar bienes y servicios necesitó de altas sumas de dinero para fondar la investigación. El conocimiento fue cada vez más relevante para precisamente, producir esos bienes y servicios. El resultado fue que la competencia iba creciendo. Toda esta competencia se centró en países desarrollados, principalmente. Los países “menos desarrollados” se beneficiaron de alguna forma con esto, “imitaban” los productos originales a menor costo, en consecuencia, las voces de los imperios industriales se alzaron por el acuerdo ADPIC (Schlosarek, 2007)

La adopción del acuerdo sobre los ADPIC, presentado por la OMC en 1994, simbolizó el establecimiento de criterios de protección de propiedad intelectual unificados todo el mundo, inculcados por los países más industrializados que ya hacían uso de esas reglas. La tesis que sostiene su aprobación viene de la mano de los creadores e investigadores (casi siempre privados) que producen innovación, ya que al proteger sus obras se reinyecta un valor económico que compensa lo invertido en la investigación y se ejerce a través de la explotación del producto resultante de la investigación de manera privilegiada. Este un justo reparto de los beneficios que se producen para los innovadores. Al menos en teoría.

La transmisión de los bienes públicos está vinculada a costos relativamente bajos, por lo que al tratar un bien como público, se reduce su valor mercancía inevitablemente. Esto representa una pérdida para el investigador. En palabras de Pareja “La razón es que el valor en el mercado se determina por los gastos marginales. Tales tienden a cero; en el caso de bienes públicos se deduce que cada uno puede aprovecharse sin pagar los costes del desarrollo y de riesgo. (Preuße 1996: p. 31) El innovador está obligado a ofrecer los productos al precio de costos marginales, así no se recuperan las impensas para el desarrollo por la comercialización de sus productos.” (Pareja, 2013)

Los principales defensores de la inclusión del ADPIC fueron los países desarrollados pues, son ellos quienes poseían la mayoría de industrias y empresas que producen patentes. Varios economistas defienden la opinión de que originar saberes y plasmarlos, significa un gasto en innovación y desarrollo que solo vale la pena hacerlo si genera un producto útil en el mercado. Esto en otras palabras significa que solo es útil producir innovación si se

puede generar valor mercancía. Muchas veces los réditos obtenidos por investigación llegan en periodos de tiempo tardíos. (Pareja, 2013).

La propiedad desde la concepción clásica del derecho se clasifica según los bienes que representa, siendo los bienes físicos objeto de propiedad a través de los títulos que la otorgan, y en el caso de los bienes inmateriales, su titularidad se establece en base a la concesión de otros mecanismos para su protección como son las patentes y los derechos de autor, entre otras. Este reconocimiento, ha implicado la promoción de las obras. Para quienes defienden este enfoque, sin esta protección los creadores no pueden crear, pues el proceso creativo no está protegido; por tanto, la existencia de una titularidad sobre los conocimientos implica un incentivo estatal a la creatividad. Si no se puede proteger la obra intelectual o el proceso investigativo, no se puede obtener beneficio ya que puede ser reproducido libremente. (Echeverri & Franco, L., 2013)

Otro de los argumentos esgrimidos por los promotores de la propiedad intelectual es que si los conocimientos son bienes comunes, y por tanto no pertenecen a nadie, nadie estaría interesado en cuidarlos; se podría producir un abandono o un sobrexplotamiento del mismo, como Hardin lo acotó en “La Tragedia de los Comunes”. (Hardin, 1968, pags. 1243-1248)

El Conocimiento Como Un Bien Público. Críticas Hacia La Adopción Del Acuerdo De Propiedad Intelectual.

Como se ha mencionado con anterioridad, en la segunda mitad del siglo XX, gracias al proceso de la globalización así como la implantación de las “sociedades de la información”, la constante creación e innovación para fabricar bienes y servicios necesitó de altas sumas de dinero para fondear la investigación. El conocimiento fue cada vez más relevante para precisamente, producir esos bienes y servicios. El resultado fue que la competencia iba creciendo. Toda esta competencia se centró en países desarrollados, principalmente. Los países “menos desarrollados” se beneficiaron de alguna forma con esto, “imitaban” los productos originales a menor costo, en consecuencia, las voces de los imperios industriales se alzaron por el ADPIC.

Entre las razones que motivan aquellos quienes creen que el conocimiento es un bien público están ver al conocimiento como una “construcción social”. Como se expuso en las primeras páginas de esta investigación, la generación del conocimiento no se da de manera

espontánea, responde a la evolución de la humanidad y a sus etapas, por tanto, pertenece a todos (en cierta forma).

Otro elemento crítico a la adopción de propiedad intelectual es la consideración a la que Zabrotsky hace referencia: “Gran parte de la producción científica encuadra en lo que la ciencia económica denomina bien público. Tan pronto se dan a conocer, los resultados de la investigación quedan a disposición de todos...” (Zabrotsky, 1998... pag. 1, 2.).

Aterrizando estas críticas a la adopción de los tratados, Martin Khor expone que un gran número de países en desarrollo se opuso desde el inicio a la inclusión del ADPIC cuando se creó la OMC. Sin embargo, habiendo el tema entrado en agenda, buscaron limitar la propuesta. Hasta la fecha se han presentado ante la OMC varias propuestas para revisar el acuerdo. Así mismo, la sociedad civil ha expresado su posición contraria con vehemencia, en base a que su aplicación llena de impactos negativos al ambiente y a la sociedad en general. (Khor, 2003... pag. 10 y 11)

Las principales críticas a la adopción del ADPIC apuntaban a: 1) La generación de monopolios para empresas más poderosas, 2) El patentamiento de las formas de vida, 3) El no reconocimiento del papel clave de los conocimientos tradicionales 4) La biopiratería 5) El control de las grandes corporaciones sobre semillas y plantas. (Khor, 2003... p. 12)

A través del tiempo la lógica y criterios oficiales del mercado provistos a través de la OMC se impusieron; reflejados en los esfuerzos de los países en desarrollo por acoplar sus políticas y normativa a las directrices del acuerdo sobre los TRIPS. En 1992 se adoptó el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CBD) estableciendo la posibilidad de patentar materia biológica, de ello ha surgido un número alto de temas a debatir en la instrumentación de este acuerdo del que hoy forman parte alrededor de 160 países.

El Bien Público Vs La Producción Del Conocimiento Privado; una Pugna Sin Triunfador

El Código Orgánico de la Economía Social del Conocimientos, Creatividad e Innovación (COESC) define como el primer principio que rige su contenido al siguiente:

“El conocimiento constituye un bien de interés público, su acceso será libre y no tendrá más restricciones que las establecidas en este Código, la Constitución, los tratados internacionales y la Ley y, su distribución se realizará de manera justa, equitativa y democrática;” (COESC, 2016, art. 4 num. 1)

Bajo esta premisa normativa, procederemos a analizar, partiendo de las dos posturas antes descritas, cuales son las consecuencias jurídicas de esta declaratoria de “bien de interés público” a la que hace menición el párrafo precedente, así como su “libre acceso”. El Primer “Plan Nacional de Desarrollo 2009-2013” planteó:

“...dado el rezago que tiene el país en investigación, debe ser prioridad de la cooperación internacional la transferencia tecnológica y de conocimientos que apunten a una satisfacción de necesidades básicas, más eficiente y con calidad, así como a la consolidación de la industria nacional. De la misma forma, toda inversión extranjera directa deberá ser portadora de tecnología y de conocimiento que puedan ser aprovechados por el Ecuador como parte de su desarrollo endógeno, sin estar sometido a condicionalidades y dependencias. Resulta indispensable ligar la investigación producida en las universidades a los institutos públicos de investigación, a fin de crear sinergias que permitan aportar valor agregado a la industria nacional.” (SENPLADES, 2009-2013)

Este postulado contiene dos conclusiones a las que llegaron quienes plantearon este Plan. La primera de ellas es que la investigación y la producción de conocimientos en Ecuador están “rezagada”. La segunda gran conclusión que se puede establecer del anterior párrafo es que la innovación y conocimientos en el Ecuador necesitan de inversión extranjera, para superar ese rezago.

Ricardo Plus plantea que “El conocimiento libre es aquel que puede adquirirse libremente, sin requerir ningún permiso, que puede compartirse con otros, puede modificarse de acuerdo a las necesidades, y permite que esas modificaciones se distribuyan de nuevo para beneficiar a todos”. (Plus, 2008...)

Los bienes públicos poseen dos principios. El primero es el Principio de “No rivalidad”, consiste en que un mismo bien puede ser usado por muchos a la misma vez, y el otro principio es el de la “No Exclusividad”, el cual refiere que un bien puede estar disponible para cualquier persona, sin consideración sobre si ella oportó o no para constituir tal bien. A respecto, Banegas Lynch sostiene que la existencia de estos dos principios en cuanto a un bien:

“significa que tienen lugar externalidades, es decir, como queda dicho, que gente se beneficia del bien sin haber contribuido a su financiación (free-riders) o también, en otros casos, gente que se perjudica (externalidades negativas o costos externos), situación esta última en la que los free-riders son los emisores de externalidades.” (Banegas-Lynch)

Pese a que la concepción del bien público sea “para todos o para nadie” en la práctica resulta imposible el acceso universal a los bienes públicos, por ejemplo, la información contenida en Internet es de uso público pues todos pueden acceder a ella, pero efectivamente, pueden hacerlo aquellas personas que tengan acceso a Internet.

Como es digno de observar, desde la adopción del Régimen de Propiedad Intelectual, es posible identificar dos posturas duales. La propiedad del conocimiento y su protección; la segunda el establecimiento de un régimen más “democrático” en cuanto al acceso a los conocimientos. Ambas poseen sus lecturas propias desde la perspectiva de quienes las representan.

La ideología detrás de la promulgación del Código de Ingenios es por demás una reivindicación de entender al conocimiento como un bien público, su propio texto así lo afirma. Sin embargo, se incurriría en un error al establecer *a priori* que esta ideología que sustenta el tratamiento del conocimiento es una condicionante para la inversión extranjera, como ha sido la preocupación de muchos en la adopción del tratado. No se puede afirmar esto hasta que se vean los primeros resultados del naciente tratamiento normativo.

Chaparro acota que los cambios en el ámbito de la investigación son especialmente identificables en el ámbito de las instituciones que realizan investigación; al respecto señala “en los últimos siete a diez años el ámbito institucional de la investigación en biología molecular ha cambiado significativamente. Pasó de ser un campo de investigación en el que predominaban las universidades y el sector público, a uno en el que más del 80% de la investigación en biología molecular la realiza o la financia el sector privado (estas son cifras a nivel global).” (Chaparro, 2011).

Esta realidad genera en especial dos connotaciones contrastantes que podrían ser preocupantes. Por un lado, la inversión en investigación se eleva, al tiempo que los conocimientos producidos por ella se ven obstaculizados en su difusión. Esto, en palabras de Chaparro genera una tensión dinámica entre las dos tendencias. Al respecto, el autor propone que

“El manejo de estos factores complejos, que simultáneamente inducen a la cooperación y a la globalización, por un lado, pero que al mismo tiempo limitan y restringen la circulación del conocimiento, por el otro, es uno de los desafíos que se confrontan en la consolidación de la nueva ciencia mundial.” (Chaparro, 2011)

Vista ya esta problemática, es preciso destacar que el desarrollo de las investigaciones que, en el caso que ocupa esta investigación, tenga un componente biotecnológico, debe propender a que se conviertan en elementos útiles y dinamicen los cambios tan ansiados en la sociedad. Así es como debe entenderse “lo público” relativo a los conocimientos, como una cogestión entre partícipes de las cuales se obtengan no solo los réditos económicos

entre los participantes, sino se propendan a un fortalecimiento de lo que debería ser una “sociedad del conocimiento”. Para las empresas, innovación y productividad son parte del mismo fin, pues desarrollan su capital social en base al conocimiento.

En Ecuador la biotecnología se enfrenta a dos retos principales:

1. La escala molecular y ecosistémica de los recursos del país está prácticamente inexplorada.
2. Se necesita una sinergia de varias disciplinas y ciencias para obtener procesos óptimos de innovación.

El primer problema se relaciona de manera directa con las políticas que promueven la investigación y con el acceso a los recursos desde un nivel normativo.

El segundo problema habla de la co-gestión entre los partícipes y el trazado de objetivos comunes que permitan viabilizar los procesos de innovación.

La situación que se genera cuando la protección supera el grado de acción de los investigadores se denomina “tragedia de los anti comunes” y es usado como inverso de la tragedia de los comunes⁴ y desarrolla la idea de que el exceso de derechos de exclusión o protección, como es el caso del derecho de patentes, da lugar a la reducción de innovación ya que el bien es infra explotado por estar demasiado protegido; lo cual resultaría un limitante claro e identificado para la investigación.

Entendida una vez la pugna dialéctica que mueve y a la vez obstaculiza la gestión del conocimiento, se hará énfasis en el caso de la concesión de patentes biotecnológicas dentro del marco institucional y normativo ecuatoriano, a los ojos de las nuevas disposiciones normativas y a la realidad de la ciencia en Ecuador.

Protección de la Biodiversidad

La protección de la biodiversidad no resulta un tema novedoso. Al contrario, la crisis actual en la que la humanidad se ha visto atrapada, se fundamenta en el impacto negativo que el hombre ha causado en el territorio que habita, a costas del denominado “progreso social”. Este impacto negativo se ve reflejado en las condiciones de pobreza y desigualdad

⁴ Los individuos racionales actúan por separado y el recurso puede llegar a ser sobreutilizado debido al exceso de derechos de uso o falta de derechos de propiedad intelectual.

extremas; las guerras; la esclavitud y trata de personas en pleno siglo XXI; y entre otras, el cambio climático.

El esfuerzo de los países se ha visto enfocado en afrontar el contraste que existe entre, por un lado la necesidad de proveer a la población de los insumos necesarios para su bienestar (alimentos medicinas, equipamientos, etc), y por otro lado el agotamiento de los recursos debido a su extracción para fabricar aquellos insumos antes nombrados. Parecería, a priori un círculo vicioso sin solución. Más aún cuando alarmantemente vemos que las cifras de la población mundial siguen aumentando en un ritmo desenfrenado. “Está previsto que la población mundial aumente en más de 1.000 millones de personas en los próximos 15 años, por lo que se alcanzarían los 8.500 millones en 2030, 9.700 millones en 2050 y 11.200 millones en 2100” (ONU, 2017)

Teniendo en cuenta estas cifras, resulta algo irónico que sea la naturaleza, no solo mediante la explotación de los recursos, la que satisfaga las necesidades del hombre. En efecto, los científicos han encontrado en la naturaleza elementos claves para el desarrollo de tecnologías que permitan la mitigación de muchos de los principales problemas de la humanidad. Es así que el contenido biogénético que se encuentra en la naturaleza puede, irónicamente contener la solución para la crisis humana. Esa en parte, es una de las razones para su conservación.

Los intereses económicos devenidos de las grandes empresas que lucran con la biodiversidad, el interés de los Estados en su “conservación sustentable” y las cuestiones relativas a los conocimientos tradicionales, han ofrecido un terreno de acción inestable e insegura para el desarrollo de normativa unificada que promueva acuerdos entre los actores.

El término “biodiversidad” se comienza a utilizar en un contexto de desesperación por la situación del medioambiente. (Gaston y Spicer, 1998... pp 1-39) Acuñado por Lovejoy en 1980, este autor no solo hace una de las primeras definiciones del término, sino que también realza la falta y la necesidad de una normativa que regule este sector recogidas para el Reporte Global 2000, el cual fue dirigido al Presidente Carter de los Estados Unidos. Sin embargo, una definición precisa ha sido difícil de formular, en parte debido a que “la biodiversidad es un concepto complejo, que trasciende los niveles de vida, desde los genes hasta las comunidades, así como todas las escalas de espacio y tiempo” (Savard

et al., 2000). Saltando algunos pasos del proceso de formación del concepto y su importancia, para el año de 1992 el tema de biodiversidad se había convertido en un punto neurálgico en la denominada “Cumbre de la Tierra” de la ONU. Resultado de este furor que causa la necesidad de visibilizar la problemática ambiental, nace el Convenio de Diversidad Biológica (CDB) EN 1992, constituyéndose como el acuerdo “madre” para la conservación de la biodiversidad.

El resultado del Convenio, también fue una definición propia de biodiversidad, la cual se encasilla en los siguientes términos: “La variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente, incluidos, entre otros, ecosistemas terrestres, marinos y otros ecosistemas acuáticos, y los complejos ecológicos de los que forman parte; comprende la diversidad en cada especie, entre especies y de los ecosistemas.” (ONU, 1992). A partir de esta definición se enfoca una nueva perspectiva para la conservación. Sin embargo, no supone una nueva entidad como sí lo es “recurso natural”, “recurso genético” y “recurso biológico” cuyas descripciones están presentes desde hace muchos años, sin embargo estas acepciones se han agrupado para realzar la necesidad de conservación. (Nuñez & Gonzalez- Gaudiano, 2003)

La importancia de la biodiversidad en Ecuador transformada a cifras, según la propuesta del Buen Conocer⁵ sería más o menos así:

“El valor monetario de la biodiversidad ecuatoriana, resultado de tres mil ochocientos millones de años de evolución biológica y miles de años de evolución cultural, es prácticamente incalculable. Por supuesto, los valores estimativos existentes son objeto de interpretaciones dependientes de intereses políticos o económicos. Por ejemplo, en 1995 el precio de la diversidad vegetal ecuatoriana se calculó entre 256 millones USD y 429.000 millones USD (Vogel, 1995), valor obtenido multiplicando el número de plantas con potencial farmacológico por las regalías monetarias asociadas con su comercialización.” (Golinelli, Vega-Villa, & VillaRomero, 2015, pag. 352)

Teniendo en cuenta esos valores cabe la pregunta si lo que se quiere es botener el rédito inmediato mediante la explotación, o la conservación para la futura investigación, en el terreno innegable de que Ecuador necesita fuentes propias de producción y los recursos existen en el país como en pocos lugares del mundo.

⁵ El buen conocer entendido como parte de la política “Folk Society” que se desarrollará más adelante.

El concepto de Biotecnología

No existe una acepción única que englobe y defina en su totalidad a la biotecnología. Existen definiciones restringidas, que hablan de la biotecnología limitándola dentro de sus aplicaciones en la ingeniería; otras, en cambio extensivas que hacen referencia a todas las tecnologías que tienen un componente de materia viva.

No es ciencia en sí misma, es una suerte de enfoque realizado desde varias disciplinas y ciencias. En términos generales “es el uso de organismos empleados para realizar una tarea o función”

Puntualmente, se estima que el desarrollo actual de la biotecnología, principalmente se enfoca en el estudio o la manipulación de los componentes básicos de los organismos vivos, en especial del ADN; así como también para el perfeccionamiento de los productos de la cotidianidad. Siendo los usos principales de la biotecnología el alimenticio y el farmacéutico.

Para lograr estos fines la industria biotecnológica requiere de la inversión de grandes sumas de dinero para su desarrollo y para su comercialización, cuyo objetivo es lograr la consecución de sus aplicaciones. Lo que han buscado los desarrolladores de biotecnología, con justa razón, es la creación mecanismos efectivos que el Estado desarrolle para la protección legal de los resultados que se producen, a fin de recuperar lo invertido y generar réditos.

Se ha clasificado a la biotecnología, según su campo de acción en: Industrial, Vegetal, Ambiental y de la Salud humana.

La segunda década de este siglo se ha caracterizado por una transformación que apunta hacia los recursos naturales y energías renovables como pilar del desarrollo económico, especialmente para los países de Latinoamérica. Autores han acuñado el término bioeconomía, el cual en sus inicios en los años 70 hacía referencia al agotamiento futuro de los recursos no renovables y la necesidad de desarrollar los productos biológicos partiendo de procesos inventivos. La biotecnología se ha vuelto como una favorecedora de la consolidación de esta nueva economía.

Entender esto es fundamental pues representa el modelo que se ha pregonado en los últimos años sobre el cambio de la matriz productiva para dejar de ser un país exportador de materia prima y dependiente de energías no renovables.

Antecedentes Históricos a las Patentes de Biotecnología

Su aparecimiento es antiguo, desde las primeras técnicas de domesticación de plantas y animales. La fabricación de cerveza y de pan en las culturas mesopotámicas es un viejo antecesor de los procesos de biotecnología. Su primera aparición fue en el libro “Biotecnología en la Producción Cárnica y Láctea de una Gran Explotación Agropecuaria” del Autor Karl Ereky en el año de 1919; de ahí su avance se ha dado paulatinamente en los siglos XIX y XX y con vertiginosidad desde el siglo XXI.

La cantidad de empresas que realizan labores de biotecnología en la actualidad supera las 4.000, distribuidas principalmente en Europa, Asia y Norteamérica.

Actualmente, la biotecnología basa sus procesos en el desarrollo de técnicas para la modificación y manipulación de sistemas vivos para necesidades enfocadas específicas.

Al ser parte del desarrollo de la era post industrial, la biotecnología se convierte en un aliado de la ciencia para crear soluciones diversas que faciliten la vida humana en todos sus aspectos. En el siguiente Cuadro se puede observar la cronología de los principales hitos relacionados a la biotecnología desde su relevancia en el siglo XX.

- 1935: Se Estructura la doble hélice de la molécula de ADN
- 1965: Se leyó por primera vez toda la información de un gen de levadura
- 1970: Se realiza la reconstrucción de un gen completo
- 1971: Mediante Ingeniería Genética se obtiene una nueva variedad de bacteria pseudónima
- 1980: Se concede la pimera patente sobre esta bacteria.
- 2010: “el diseño y síntesis de un organismo artificial utilizando computadores para destilar información genómica mínima, sintetizar aquella información en la forma de un genoma artificial e introducir aquel genoma en una célula que pudo replicarse exitosamente.” (Golinelli, Vega-Villa, & VillaRomero, 2015, pag. 350)

- 2014: “se reporta el primer cromosoma sintético y se inauguran plataformas continentales para el intercambio de información y organismos” (Golinelli, Vega-Villa, & VillaRomero, 2015, pag.351)

Pese el amplio tratamiento doctrinario sobre el tema de innovaciones, no existe unanimidad de los autores al desarrollar ideas y conceptos sobre la innovación en biotecnología, existiendo ambigüedad en la discusión sobre la posibilidad de amparar jurídicamente los componentes que componen la biotecnología.

El principal problema es la falta de una regulación específica y completa para las invenciones biotecnológicas. El resultado de esto, principalmente es que se norme y regule el sector de biotecnología en base a resoluciones de las entidades encargadas de las patentes y a través de sentencias, lo cual es perjudicial ya que vuelve disforme la evolución del sistema de patentes. Lo riesgoso de ello es que la legislación de cada país aborda de manera diferente con soluciones diferentes los problemas que surgen.

El Convenio de Diversidad en su conferencia de partes ha realizado un avance para uniformizar las regulaciones para los países adherentes (alrededor de ciento sesenta), abarcando los problemas desde el acceso al recurso, la propiedad intelectual, bioseguridad, entre otros aspectos. Sin embargo, la poca coalición y los tratamientos inequitativos siempre están latentes en el panorama intercontinental, por lo que se recalca la necesidad de implementar un modelo propio en base a las necesidades de los actores nacionales.

En nuestra región, la legislación sobre inconvenientes conectados con el acceso a los recursos, la apropiación de ellos y los beneficios que se obtienen, ha dado sus frutos, dando como resultado las Decisiones 391 y 486 de la CAN.

CAPITULO II

PATENTES EN BIOTECNOLOGÍA, LA PROTECCIÓN JURÍDICA EN EL ESTADO ECUATORIANO

El Acceso a los Recursos

Cuando hablamos del proceso de obtención de patentes de biotecnología, nos referimos a un proceso que por sus características se divide en tres etapas:

- 1.- El acceso al recurso
- 2.- El desarrollo de la Innovación
- 2.- El proceso para la obtención de la patente

La primera etapa, en el proceso, es previa a las otras dos, ya que se configura como el primer paso para la obtención de una patente. El acceso a los recursos genéticos está regulado internacionalmente por el CDB en su artículo 69, dispone la soberanía estatal sobre los recursos genéticos, sin embargo también advierte que no se puede contrariar el convenio con las restricciones.

El ex Presidente de Ecuador, Rafael Correa, expidió el reglamento No. 905 del 2011, donde se reguló el acceso a los recursos en el Ecuador. Como consta en el art. 2.1 de dicho reglamento, se excluye del ámbito de aplicación el acceso a los recursos que contienen conocimientos tradicionales.

El art. 3 ibídem establece que los recursos son de uso público, por tanto inalienables, inembargables, imprescriptibles. Por tanto se prohíbe cualquier forma de apropiación de estos recursos, siguiendo el tenor de la Constitución en su prohibición de apropiación de los recursos naturales.

Este par de artículos continúan exponiendo el carácter prohibitivo con la que la protección protege los recursos albergados en la biodiversidad y el componente intangible que está tras de ellos.

Con la entrada en vigencia del Código de Ingenios, se cambia esta lógica prohibicionista por una protección positiva, que en teoría permitirá el acceso a los recursos y un reparto de sus beneficios, se establece que el Instituto Público de Investigación Científica sobre la Biodiversidad es el competente para negociar los acuerdos en lo que corresponde a los

beneficios, también es el órgano que autoriza el acceso al recurso genético. Así mismo, en el caso de que el recurso genético al que se quiere acceder se halle “en las tierras de las comunidades, pueblos y nacionalidades, sea el Consejo Consultivo de Derechos Tradicionales, órgano creado por este código. (COESCI, 2016, art. 69)

Pese a que el Consejo no está aun creado, tampoco ha habido hasta la fecha procesos de negociaciones para ningún tipo de transacciones.

Puntualmente, desde la expedición del COESC, se accede al recurso con el contrato de acceso; el cual tiene tres partes; Estado, Comunidades indígenas (en caso de que el recurso esté ligado a un componente intangible), y el interesado en acceder.

En el caso de que el conocimiento esté en territorio de una comunidad, es lógico que ésta participe en el proceso, pese a que no tengan un componente intangible, en el caso de que lo tenga, la comunidad debe consentir libre e informadamente sobre el contrato.

Respecto al reparto de beneficios, se realiza de acuerdo a la importancia del aporte del conocimiento ancestral y de acuerdo a los resultados esperados por el solicitante.

En el primer capítulo de esta investigación se habló de la tragedia de los anticomunes que da lugar al estancamiento de la investigación. Las trabas y restricciones para acceder físicamente a los recursos genéticos del Ecuador generadas por una sobreprotección negativa, materializada en pesadas cargas burocráticas que principalmente merman la actividad científica ecuatoriana, lo que hace es impulsar el acceso ilegal y disminuir el valor de los recursos ecuatoriano, especialmente porque los países no signatarios del tratado de Nagoya⁶ en el que entran China y Estados Unidos permiten la comercialización pese al acceso ilegal. A continuación revisaremos dos casos de procedimientos derivados de genes de la biodiversidad ecuatoriana y como, pese al tratado de Nagoya, no se puede acceder a los beneficios:

1.- El microbioma que posee la chicha de la comunidad shuar podría estar asociado a compensar a los microbiomas que posee el cuerpo humano para combatir anomalías inmunológicas e infecciosas en el sistema digestivo. El material consiste en un número indeterminado de genes y especies de microbios; esta información descansa en el exterior

⁶ En 2010 los signatarios de las CBD acordaron ratificar el Protocolo de Nagoya, el cual entró en vigencia en 2014. El dictamen N° 011-13-DTI-CC emitido por la Corte Constitucional del Ecuador en 2013 declaró constitucional el Protocolo de Nagoya.

en los repositorios físicos y digitales de la Universidad de Oregon, entre otras. En el contrato se estableció que la información no se usará para fines comerciales; sin embargo puede ser consultada y ser la base para desarrollo de terapias o medicamentos, sin reconocer el acceso al recurso original. (Colehour, Meadow, Liebert, Cepon-Robins, Gildner, & Urlacher, 2014)

2.- Existe un organismo encontrado en el Parque Yasuní capaz de degradar plástico en ausencia de oxígeno. Su nombre es *Pestalotiopsis microspora*, y su valor radica en su potencial para el tratamiento de desechos sanitarios. La Universidad de Yale es la custodia internacional de la colección de este material biológico que consiste en un número indeterminado de genes. Los genes pueden ser secuenciados y almacenados digitalmente y cualquier compañía puede consultarlos y desarrollar investigación con fines comerciales en base a este. Sería imposible determinar en un producto la utilización y menos aún el origen del gen original perteneciente a la microespora del Yasuní, dejando sin beneficios al Estado.

En el caso específico de que se sintetice un producto en base al acceso a un componente de los recursos genéticos en el Ecuador, el Código de Ingenios dispone que la participación estatal corresponde a la “misma proporción” que la persona natural o jurídica que haya obtenido beneficios en base al desarrollo y comercialización del material biológico ecuatoriano, el destino de estos fondos en su mayoría deben ser reinvertidos en investigación. Si el recurso se obtuvo de algún territorio de las nacionalidades ecuatorianas, se propenderá a destinar los beneficios a ese territorio; si hay un componente intangible asociado a la producción del bien, entonces el Estado solo participará de los beneficios del componente genético utilizado, pero los beneficios resultantes del componente intangible es para sus poseedores. (COESC, 2016, art. 73)

En función de las políticas de control y establecimiento de reparto de beneficios es adecuado la introducción de una regla técnica que defina la distribución; sin embargo, mientras no existan las adecuaciones para evitar la bioprospección y se pueda asegurar a los inventores las facilidades para el acceso a los recursos y la investigación, las prerrogativas estatales de nada servirán. Como se verá a continuación, el informe de piratería, detalla como hasta la fecha no se han podido efectivizar sanciones ni mecanismos que aseguren el reparto de beneficios.

Biopiratería

Se ha dicho que la capacidad de desarrollo biotecnológico en el mundo no está distribuida equitativamente. Las mayores empresas que generan investigación se encuentran concentradas en las grandes potencias mundiales. Hoy por hoy, se puede contar con las manos las empresas y grupos agroquímicos, farmacéuticas que controlan la mayor producción investigativa del mundo.

Contradictoriamente, la mayoría de la riqueza natural, base de la investigación se encuentra en territorios que no poseen la suficiente capacidad para explotarlos, por lo que la intromisión y hurto de esta riqueza de la biodiversidad por parte de los países industrializados nunca se hizo esperar. Uno de los justificativos de quienes incurren en estas prácticas deshonestas, fue el de considerar a los recursos como parte del patrimonio de la humanidad y por tanto, aprovechable por todos y para todos.

Este concepto fue superado por el Convenio sobre Diversidad Biológica el cual promulga en su artículo 15.1 que: “En reconocimiento de los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos naturales, la facultad de regular el acceso a los recursos genéticos incumbe a los gobiernos nacionales y está sometida a la legislación nacional.” (ONU, 1992)

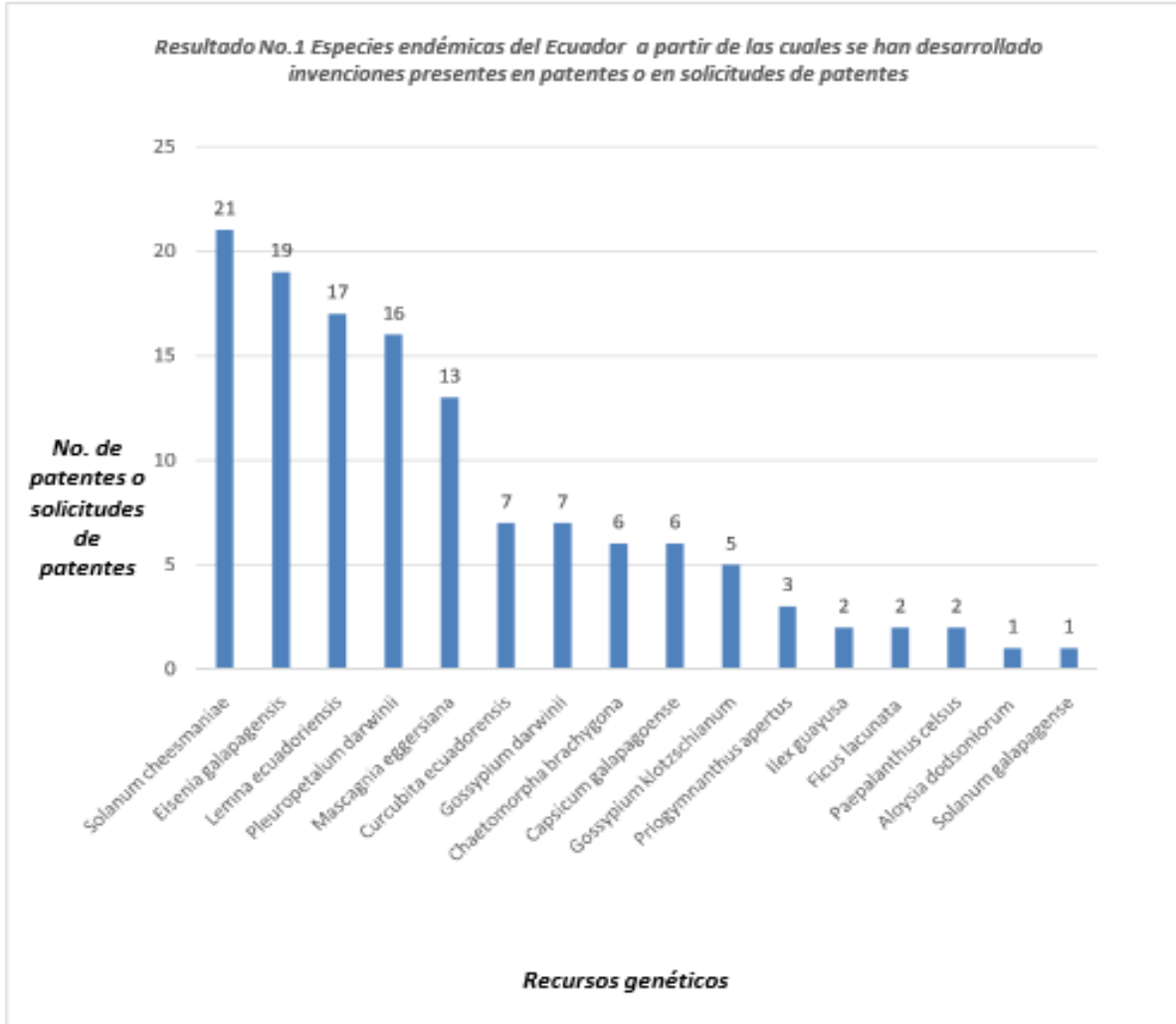
Con el reconocimiento de la soberanía de los Estados sobre sus recursos genéticos, Ecuador cambió su paradigma de protección a los recursos de la biodiversidad, sin embargo, la Constitución del 2008, posterior a la Decisión 391, efectiviza la protección de una manera contraria

En el año 2016 se hizo público el primer informe de Biopiratería realizado por el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual en el que se busca “identificar la nacionalidad de los solicitantes de patentes de invenciones desarrolladas a partir de los recursos genéticos endémicos del Ecuador y que no han accedido legalmente a esos recursos” (IEPI, 2016... p.3)

Los resultados arrojados por este informe confirman los saqueos de recursos que se han venido denunciando a través de los años, así como la ineficacia del sistema de control. Los resultados de la investigación de este reporte, los cuales se hicieron utilizando las patentes obtenidas con posterioridad a la Aprobación del Convenio sobre Diversidad Biológica,

arrojaron que, pese a la protección que supuestamente otorga el convenio, se encontraron los siguientes resultados expresados estadísticamente:

Gráfico No.1

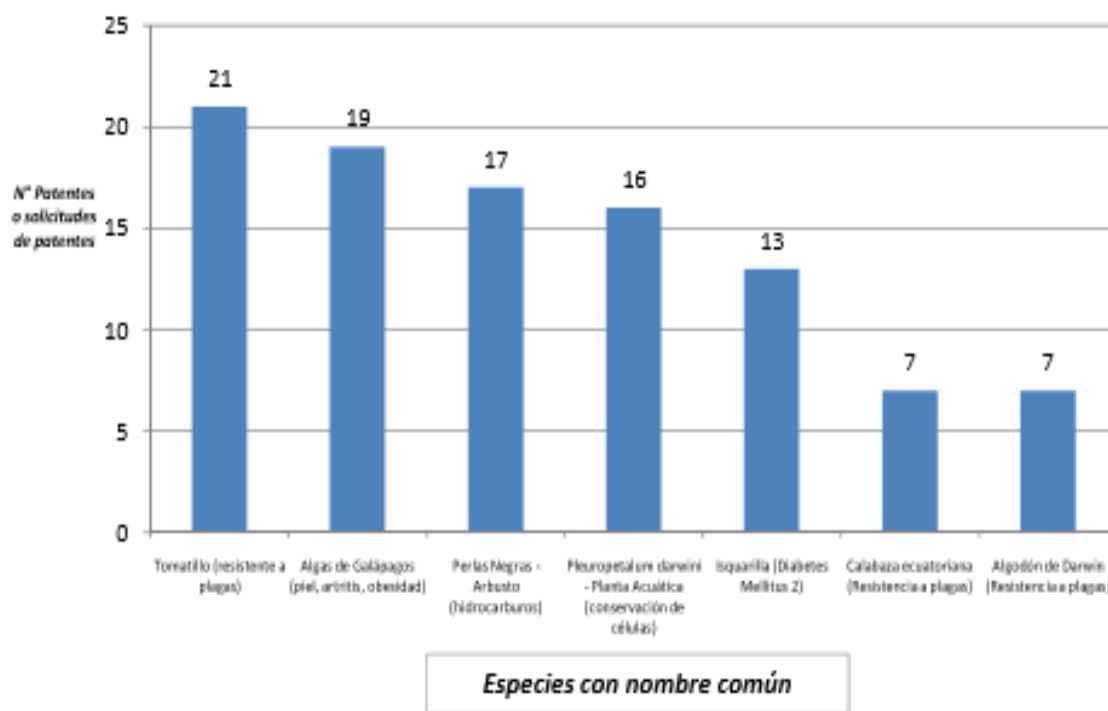


(Cuadro elaborado por SENESCYT, IEPI, 2016)

Fuente: (Primer Informe sobre Biopiratería en el Ecuador, 2016)

De este primer cuadro se puede observar que son 16 las especies endémicas de las cuales se han obtenido patentes, en un número total de 128 entre todas las obtenidas a partir de estas especies ecuatorianas. Como consta en el mencionado informe, ninguna de estas patentes fueron obtenidas adecuadamente con el consentimiento del Estado ecuatoriano.

Gráfico No. 2

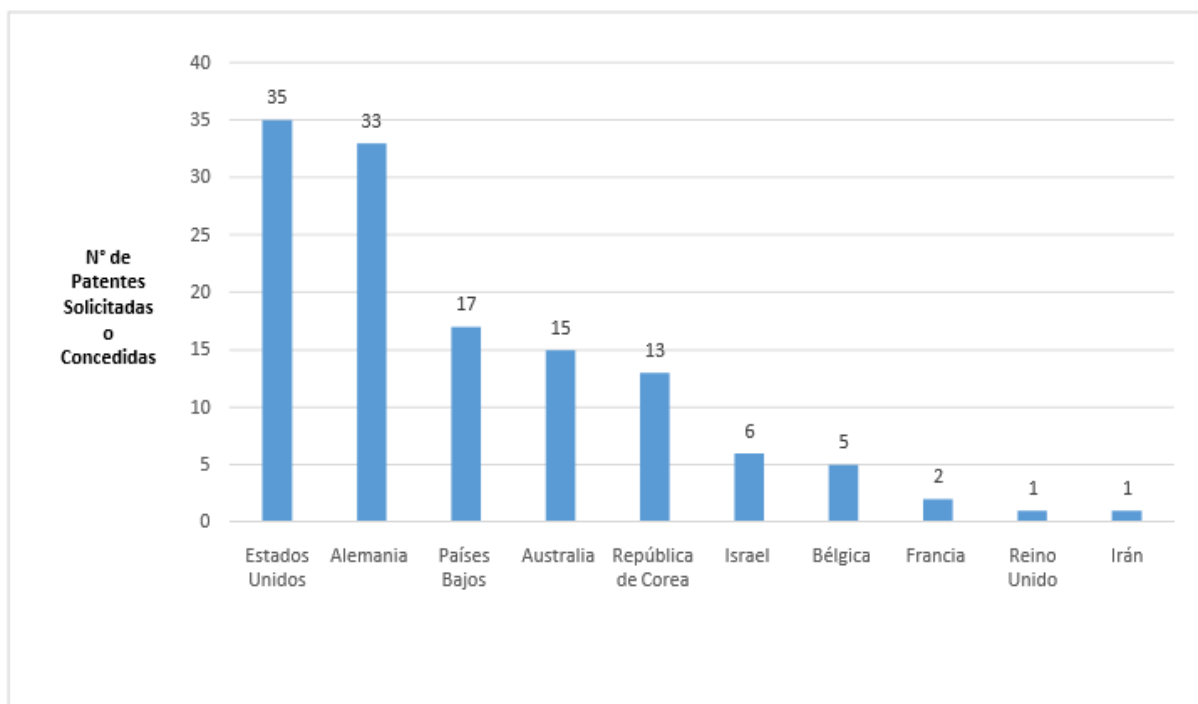


(Cuadro elaborado por SENESCYT, IEPI, 2016)

Fuente: (Primer Informe sobre Biopiratería en el Ecuador, 2016)

Este segundo cuadro muestra que de las 128 patentes que constan en el cuadro No. 1, 100 pertenecen en concreto a estas 7 especies endémicas del Ecuador, por lo que la protección sobre estas especies no fue adecuada, o prácticamente nula ya que se consiguieron las patentes sin ningún tipo de negociación y sin reconocimientos ni beneficios al Estado ecuatoriano, lo cual es alarmante ya que no se respetan los principios que constan en los convenios internacionales y el Ecuador no participa en el proceso, es decir es saqueado en sus recursos.

Gráfico No. 3

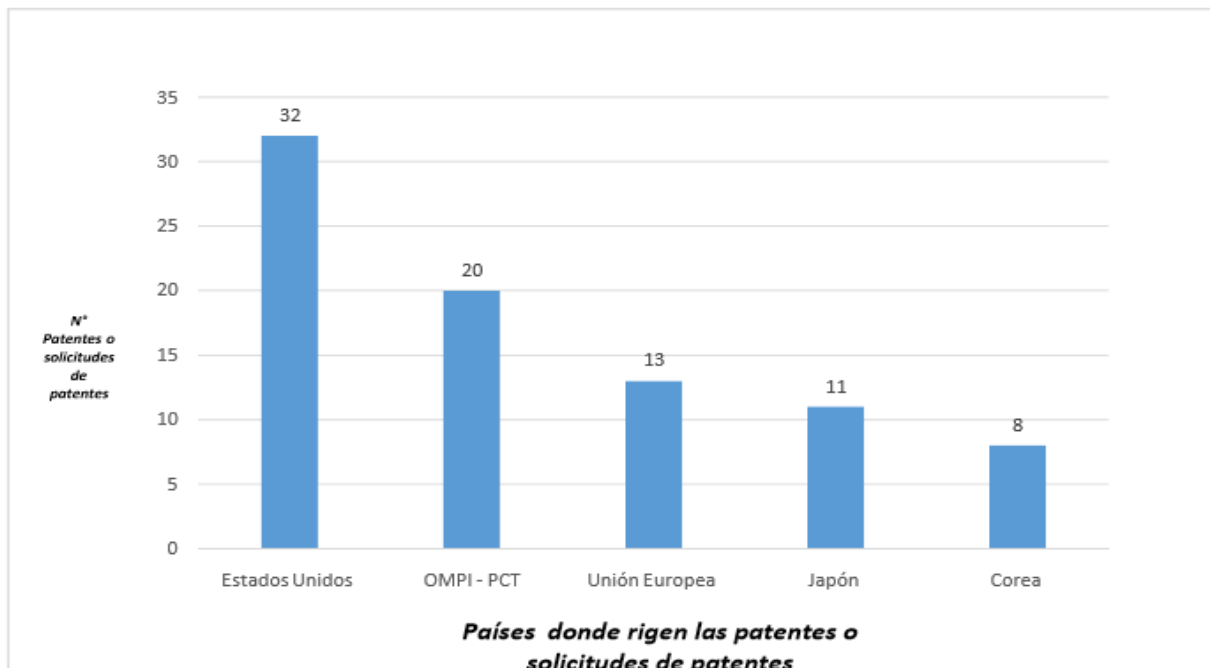


(Cuadro elaborado por SENESCYT, IEPI, 2016)

Fuente: (IEPI, SENESCYT, 2016)

Este gráfico representa la nacionalidad de los países que obtuvieron las patentes basadas en recursos genéticos ecuatorianos; no es sorprendente observar que todos los países pertenecen a la lista de países con gran desarrollo tecnológico y donde existen sumas de dinero que promueven la investigación científica. Resulta lastimoso apreciar que estos países tengan tan poco respeto por los acuerdos llegados en el marco de las Naciones Unidas. Si bien Estados Unidos no es signatario del Convenio sobre Diversidad Biológica, no existe justificación para el hurto de la biodiversidad.

Gráfico No. 4



(Cuadro elaborado por SENESCYT, IEPI, 2016)

Fuente: (IEPI, SENESCYT, 2016)

En el último gráfico podemos observar los países donde se registran el mayor número de patentes con componente genético ecuatoriano; la protección internacional que otorgan los regímenes como el estadounidense, la OMPI o la Unión Europea es superior la protección que conllevaría registrarla en el Ecuador, ya que el reconocimiento de la patente es mayor.

En Ecuador, como se mencionó anteriormente, el COIP tipifica el acceso ilegal a los recursos, lo cual está estrechamente atado con la biopiratería.

Pese a que estas cifras son alarmantes, las acciones que se han tomado por parte del Estado para revertir la situación o buscar internacionalmente algún tipo de sanción ha sido nula.

Hernán Nuñez, Director ejecutivo del IEPI, al respecto de estas patentes obtenidas ilegalmente con recursos ecuatorianos señaló que

La Obtención de Patentes de Invención en Biotecnología en el Ecuador

Cuando se inventa algo, implica la creación de nueva información y conocimientos que antes no estaban sintetizados de manera tal, que creen algo nuevo. A diferencia de lo que ocurre en el caso de la mayoría de bienes con valor de uso y cambio (económicos), el

conocimiento, no se destruye cuando se usa, ni se erosiona, lo cual tiene mucho que ver, como se ha dicho en anteriores páginas con su tratamiento como un bien de uso-interés público. La no rivalidad y no exclusión del conocimiento le da esta característica, tal cual lo ha reconocido el legislativo ecuatoriano cuando se trata al conocimiento como un “bien de interés público”.

Esta declaración, al menos en la teoría volvería al conocimiento como un bien imposible de negociar mediante las reglas clásicas del sistema de propiedad que busca la protección de un bien privado que no goza de los principios antes descritos, sin embargo, las cosas no funcionan así, ya que el producto final del conocimiento (en este caso la patente de invención) cuenta con un rango de protección intelectual.

La patente, junto a los modelos de utilidad son la maneras o instrumentos jurídicos en los que se efectiviza la protección a las invenciones. Esta protección involucra un procedimiento que puede ser relativamente complejo según el caso. El resultado de este procedimiento será un certificado o título emanado por la autoridad administrativa competente que contiene los aspectos formales, orgánicos y sustantivos para ejercitar la protección a una invención.

A diferencia de los otros derechos contemplados en la propiedad industrial, el derecho de patente se configura como una protección de carácter negativo exclusivamente; a manera de *ius prohibendi*, permite que su titular prohíba a terceros cualquier acto de explotación no consentido, carente de un componente positivo, lo que sería permitir realizar la explotación de la invención. También, a diferencia de lo que ocurre con las otras modalidades de protección a la propiedad industrial, el derecho de una patente no se proyecta sobre todos los actos de explotación sino que solo sobre aquellos que se han enumerado taxativamente en el catálogo legal. (Massaguer, 2006)

En Ecuador, se expidió en el año 2016 el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, la Creatividad y la Innovación (COESC) que reemplazó a la Ley de Propiedad Intelectual de 1998, en un esfuerzo por armonizar la legislación ecuatoriana a los estándares internacionales en materia de protección y gestión de los conocimientos. Este nuevo cuerpo normativo estandariza las normas sustantivas y adjetivas para la obtención de una patente.

El derecho sobre el conocimiento es ejercido a través del sistema de patentes. Precisamente, las patentes representan un derecho de explotación que el Estado ha reconocido al inventor de un determinado conocimiento, de manera exclusiva, limitada temporalmente, a fin de asegurar el aprovechamiento máximo de los beneficios derivados de la tarea del inventor. La contraparte que obtiene el Estado por otorgar este derecho, es el conocimiento y utilización de la invención a detalle, para ser reproducida una vez que el tiempo de exclusividad culmine, en el caso de Ecuador la patente tiene una duración de 20 años.

La patente es un derecho subjetivo de naturaleza patrimonial y registral; debido a que nace con una concesión administrativa que concede estos derechos a su titular. El COESCI no contempla el procedimiento, remite a que el Reglamento lo haga, sin embargo; tampoco consta en éste, lo que sí contempla son las exigencias para lograr el registro y también lo relativo a la vigencia, titularidad, transferencia de dominio, etc. Ya que como todo derecho patrimonial, puede ser objeto de realización de actos y negocios jurídicos como la cesión, transmisión, licencia, usufructo, etc., cuyo contenido se justifica en su carácter registral, precisamente.

Requisitos Para Obtener Una Patente Biotecnológica

Los inventos en el campo de la biotecnología son susceptibles de ser patentables, toda vez que cumplas con los requisitos exigidos para el caso, además de que se refieren a productos o procedimientos que consisten o poseen algún tipo de material biológico. En aquellas solicitudes de patentes en las que se introduzcan las secuencias genéticas, se tiene que especificar la aplicación industrial que podría resultar de tal secuencia.

Los procedimientos biológicos patentables son aquellos que utilizan una materia microbiológica, siempre que haya una operación sobre la misma que produzca una nueva materia microbiológica. En cuanto a la acepción “microorganismo”, a manera de un probable invento biotecnológico, incluye las bacterias y otros unicelulares con dimensiones inferiores a las perceptibles por el ojo humano que pueden ser propagados y manipulados en un laboratorio. (Cheang, 2010)

Cuando se presente una solicitud de patente para estos tipos de invenciones, se tendrá que cumplir los requisitos, los cuales son la novedad, técnica inventiva y aplicación industrial. Estos tres “requisitos madre” en materia de patentes, y ya estaban reconocidos previa a la

aprobación de los ADPIC en casi todas las legislaciones. Ya el artículo 14 de la decisión 481 promulgaba que: “14 de la Decisión 486 de la siguiente forma: “los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial”.

El alcance de estos tres requisitos es definido propiamente por cada legislación. Sin embargo cuando se refiere a patentes de biotecnología, hay que tener en cuenta especiales consideraciones para cada una de las categorías:

Novedad

Lo que se busca cumplir con este requisito en aplicaciones biotecnológicas, es la explicación detallada del producto del cual se busca la reivindicación y su comparación de otros que ya existen en los siguientes parámetros:

- 1.- Nivel de purismo biológico que justifica un uso más adecuado
- 2.- Nivel de purismo de la sustancia que justifica una ocupación determinada en la que antes no se podía aplicar el producto natural.
- 3.- Resultado purificado
- 4.- Resultado aislado
- 5.- Resultado en determinada forma cristalina que vuelve más eficaz el uso.

Se debe destacar que en la calificación de la novedad insuficiente en este tipo de invenciones, no basta demostrar que el invento sea “accesible al público” solo por haberse publicado su existencia, con la excepción de que sea un método tan evidente el que se use para su obtención o aislamiento, que no necesita explicación. Para que cierta materia invalide a otra, tiene que haber sido accesible toda la descripción del objeto de la segunda invención.

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

“Artículo 16.- Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.

El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.

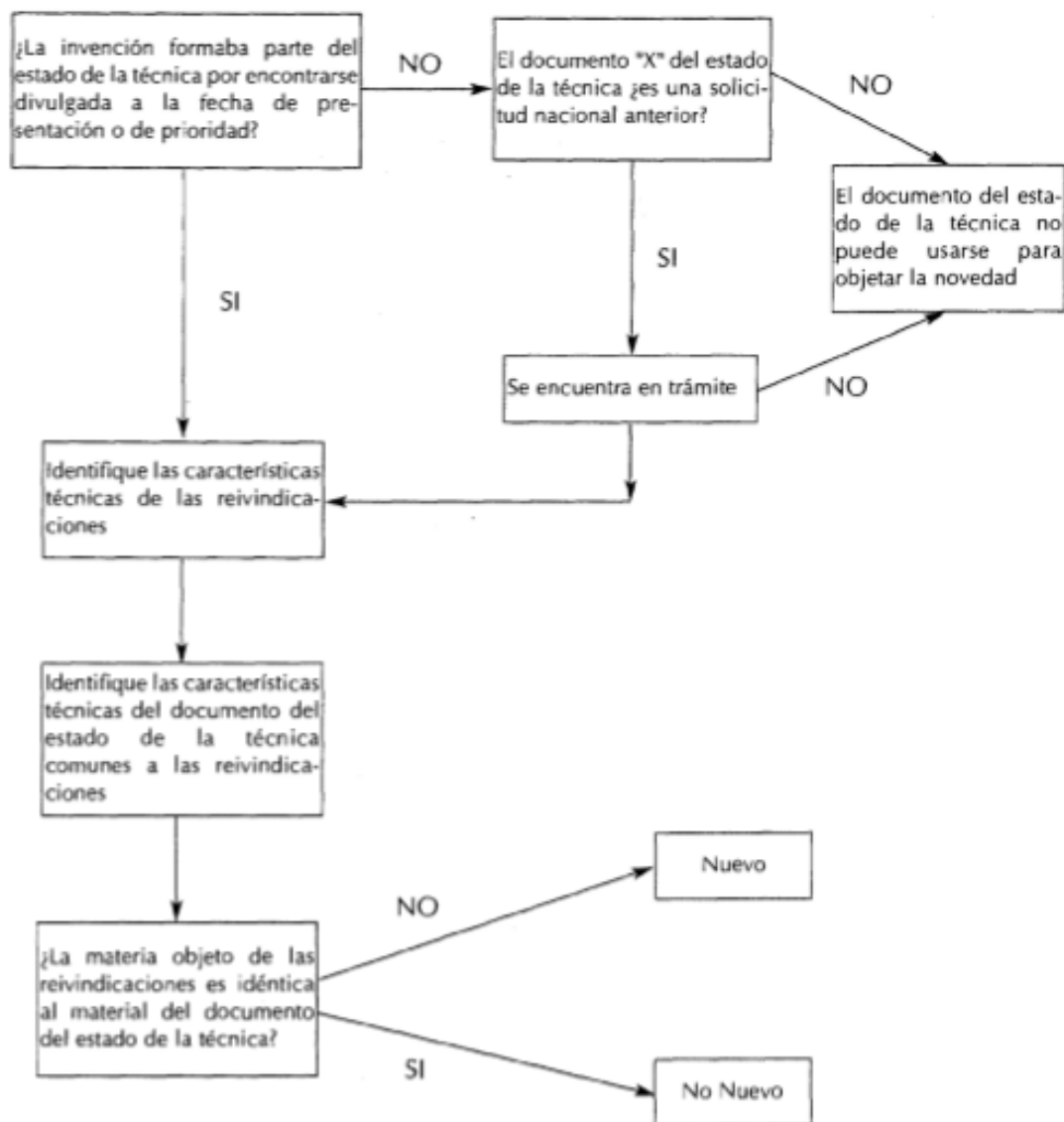
Sólo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de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

En el caso del COESC, su art. 269 hace eco del artículo de la Decisión 486 antes citado, teniendo para la novedad la misma consideración que la normativa de la Comunidad Andina.

El estado de la técnica abarca toda la información técnico-científica existente previo a la fecha de solicitud de una patente. Se puede evidenciar mediante cualquier documento público. Cuando el examinar busca el estado de la técnica, lo que hace es la revisión de la técnica contenida en documentos públicos. (OMPI, Publicación No. 8675, 2017, pág. 27)

En el caso de microorganismos, uno que haya sido citado en el estado de la técnica pero que no es comercial ni ha sido depositado debidamente, se entiende accesible y destruye la novedad, a no ser que el solicitante demuestre lo contrario.

El análisis de la novedad se presenta en el siguiente diagrama:



Elaborado por: (Oficina Internacional de la OMPI, 2014)

Altura Inventiva

Debe estar basada la defensa de este requisito en la relación Método Problema-Solución, de manera que se pueda valorar como “una mejor alternativa de solución” a un determinado problema ya existente a través de la nueva vía propuesta por medio de nuevos resultados de la industria biotecnológica. •

Se sostiene en la relación Método-problema-solución que propone la actividad inventiva, es así que se puede valorar a esta como una mejor solución a un inconveniente existente a través de la invención biotecnológica.

Por ejemplo, en aquellas inventivas atadas a la estructura secuencial de ADN de un ser, no se puede sostener carencia de novedad, por haberse encontrado una estructura con la misma identidad con otra ya conocida en el estado de arte; no es suficiente para alegar la falta de inventiva, a no ser que la relación causa efecto sean idénticos cualitativamente.

El artículo 18 de la decisión 486 se refiere a la actividad inventiva en los siguientes términos:

“Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica.” (Decisión 486: Régimen Común sobre Propiedad Industrial , 2000)

El art. 271 del COESC una vez más hace eco de la Decisión introduciendo un párrafo final: “Se entenderá por persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente a un experto o grupo de expertos con calificación derivada de estudios y experiencia en el área técnica de la invención.” (COESC, 2016)

Esta distinción es nueva y determina quien o quienes realizan la evaluación de la altura inventiva.

Aplicación Industrial

Este requisito debe ser satisfecho sobre el fundamento de la demostración ejemplificada de la producción de un efecto mejor de la propuesta de inventiva con respecto a otras soluciones alcanzadas con el mismo fin; todo sustentado en actividades probatorias *in vitro* e *in vivo*.

La Decisión 486, con respecto a este requisito señala en su artículo 19 que: “Se considerará que una invención es susceptible de aplicación industrial, cuando su objeto pueda ser producido o utilizado en cualquier tipo de industria, entendiéndose por industria la referida a cualquier actividad productiva, incluidos los servicios.”

Al respecto el COESC una vez más, hace eco de estas consideraciones tratadas a nivel regional.

Suficiencia de la Descripción

Particularmente en el caso de las patentes biotecnológicas, esta condición se ha tornado en una herramienta para el solicitante, ya que describe lo esencial de la innovación que se busca patentar, poniendo atención en las novedades introducidas en el estado de la técnica, a

fin de que exponga la no evidencia por otros procedimientos que ya tienen unos estándares propios.

Para una mejor comprensión de los requisitos clásicos de patentabilidad en el campo biotecnológico es necesaria la distinción de los componentes de la biotecnología, los cuales los sugirió Martín Guérrico como:

- 1.- Organismos vivos
- 2.- Procedimientos para obtener organismos vivos
- 3.- Procedimientos que utilizan microorganismos nuevos o conocidos, y;
- 4.- Los productos obtenidos con estos procedimientos.

Materia Biotecnológica Patentable

El art 27 de los ADPIC no propone en sí un concepto definición de material patentable, sin embargo enumera tres requisitos *sine qua non* se puede establecer la materia patentable y sus excepciones. Aparte de esto, el acuerdo establece mínimas reglas para proteger los derechos del obtentor. Este artículo define ciertos parámetros a tener en cuenta en materia de patentes. (Palomeque, 2005)

Los tres requisitos que se plantean en este artículo son: la novedad, la actividad inventiva y su aplicación industrial, cada uno será explicado detalladamente. Lo destacable es que la excepción propuesta en el artículo es de contenido netamente técnico. La segunda excepción que introduce el artículo antes mencionado es la posibilidad que otorga el tratado a que cada país miembro pueda aumentar las excepciones a la patentabilidad con el fin de proteger el origen público, la moralidad o hasta proteger la vida y el medio ambiente. Esta posibilidad está acorde al artículo 8 numeral 1 de la misma norma.

La ley de Propiedad Intelectual anterior, seguía los preceptos del acuerdo, sin desarrollarlos, aumentando la incertidumbre sobre la materia patentable. Por su parte, la norma vigente que versa sobre la materia; estipula que es materia protegible bajo modelo de patentes:

“Art. 267.- Se otorgará patente para toda invención, sea de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sea nueva, tenga nivel inventivo y sea susceptible de aplicación industrial.” (COESC, 2016)

No se considera materia protegible a los conocimientos tradicionales.” (COESCI 2016)

En este artículo se ve la primera excepción a la patentabilidad. Los conocimientos tradicionales; tema que será abordado más adelante. El cuerpo normativo continúa su articulado presentando un catálogo cerrado con aquellas cosas que no son objeto de una patente:

“Art. 268.- No se consideran invenciones.-

1. Los descubrimientos, los principios y teorías científicas y los métodos matemáticos;
2. **El todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza, o aquél que pueda ser aislado, inclusive genes, proteínas, genoma o germoplasma de cualquier ser vivo;**
3. Una nueva forma de una sustancia, incluyendo sales, ésteres, éteres, complejos, combinaciones y otros derivados;
4. Los polimorfos, metabolitos, formas puras, tamaño de partículas e isómeros;
5. Los usos y cualquier propiedad nueva o uso nuevo de una sustancia conocida o utilización de un procedimiento o de una máquina o aparato conocidos;
6. **Los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agro-biodiversidad, como tales;**
7. Las obras literarias y artísticas o cualquier otra protegida por el derecho de autor;
8. Los planes, reglas y métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, juegos o actividades económico-comerciales;
9. El software o el soporte lógico, como tal; y,
10. Las formas de presentar información.” (Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, creatividad e Innovación, 2016) (Resaltado fuera del texto)

La primera gran limitación que he resaltado responde a la necesidad técnica de un desarrollo innovador, lo cual no implica el aislamiento de genoma etc.; mucho menos de los seres vivos tal cual están presentes en la naturaleza. Descubrimiento no es lo mismo que invento y esta excepción, justamente incluida en el Código, hace referencia a ello.

En el segundo caso, pasa algo similar puesto que los recursos son propiedad del Estado ecuatoriano, tal cual lo reconoce la Constitución en su artículo 1. Estos bienes no pueden ser transferidos a otra propiedad que no sea la que es representada por la soberanía estatal.

En el caso de que un gen sea objeto de intervención humana, se debe someter a los exámenes de patentabilidad, o por el contrario, debe descartarse a priori su patentabilidad. Las posiciones al respecto en la legislación y jurisprudencia internacionales controvierten en ello. En Estados Unidos y a Unión Europea el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad en la modificación de un gen da paso a la patente. El caso *Diamond v. Chakrabarty* en 1980 la Corte Suprema sentenció que los microorganismos vivos

desarrollados por el ser humano son objeto de patente observando la Sección 101 de la US Patent Act ⁷ con esta directriz, durante años se patentó el material genético aislado y purificado; hasta junio de 2013, cuando en el caso Myriad Genetics⁸, la Corte Suprema de Estados Unidos la corte suprema hace un nuevo análisis sobre los requisitos de patentabilidad, establece que los genes, por solo haberse aislado no son objeto de patente en el caso de que no hayan sido modificados de su estado natural. No se prohíbe la patente de genes totalmente, mas si de los que están en estado natural, es así que el ADN modificado sí cumple los requisitos de patentabilidad. (Espinosa, 2017)

En el caso de la Unión Europea; en lo relativo a la protección de invenciones tecnológicas, la Directiva 98/44 establece como patentable, al contrario de Estados Unidos, "el material biológico aislado o producido técnicamente, pese a haber estado antes en estado natural", en el caso del cuerpo humano, se puede patentar un elemento aislado de este obtenido mediante procedimiento técnico incluyendo la secuencia parcial de los genes,

En el caso ecuatoriano se excluye estos elementos como objeto de una patente inclusive genes de todos los seres vivos tal como están en la naturaleza, por lo que no basta con aislar sino que debe incluir una modificación lo que se evalúa en el examen de fondo.

Según la Comunidad Andina patentar microorganismos es una excepción a las prohibiciones de patentabilidad del material biológico⁹. Para clarificar la protección se debe introducir en las reivindicaciones una característica funcional que limite a la cepa. (OMPI, 2014)

Excepciones al Otorgamiento de Patentes

En el orden internacional como en el derecho nacional existe la normativa que excluye el objeto de las patentes a invenciones contrarias a la moral, orden público. Los ADPIC, en su artículo 27.2 establecen la posibilidad, como se expresó antes, de que los países rechacen una patente, cuando esta explotación comercial deba impedirse para proteger la salud, el ambiente y el orden público, desde una perspectiva de soberanía.

⁷ El texto dice que es objeto de patente "Everything under the sun made by the man" es decir lo que está cualquier cosa hecha por el hombre.

⁸ United States Supreme Court. Association for Molecular Pathology et al., Petitioners v .Myriad Genetics, Inc., et al., No. 12-398, 13 de junio de 2013. 2013 WL 2631062.

⁹ "DISPOSICIÓN GENERAL SEGUNDA.- Los microorganismos serán patentables hasta tanto se adopten medidas distintas resultantes del examen previsto en el apartado b) del artículo 27, numeral 3 del ADPIC.

A tal efecto, se tendrán en cuenta los compromisos asumidos por los Países Miembros en el ámbito del Convenio sobre la Diversidad Biológica." (Decisión 486, 2000)

En Europa existe un sistema que relaciona el invento en biotecnología con la ética. Al respecto hay que mencionar el Convenio de la Patente Europea (CPE), en su art. 53 a) y su claro contenido de ética, este artículo faculta a las oficinas de patentes europeas y tribunales a rechazar la patente. De la mano con este principio dispositivo, existen en materia de patentes varias exclusiones particulares, las cuales se basan en otros principios iguales.

El COESC establece como excepciones a la patentabilidad las siguientes:

“Art. 273.- Invenciones no patentables: No será patentable lo siguiente:

1. Las invenciones cuya explotación comercial deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales o para evitar daños graves al medio ambiente o ecosistema. A estos efectos, no se considerará contraria al orden público o a la moral la explotación comercial de una invención, por la sola existencia de una disposición legal o administrativa que prohíba o que regule dicha explotación;
2. Los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales;
3. Las plantas y los animales, así como los procedimientos esencialmente biológicos para obtención de plantas o animales que no sean procedimientos no-biológicos o microbiológicos;
4. El producto de los polimorfos, metabolitos, formas puras, tamaño de partículas e isómeros que no hayan sido investigados en el Ecuador; y, 5.

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

Para efectos de lo establecido en el numeral 1, no serán patentables, entre otros:

- a. Los procedimientos de clonación de seres humanos;
- b. El cuerpo humano y su identidad genética;
- c. La utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales; y,
- d. Los procedimientos para la modificación de la identidad genética de animales cuando les causen sufrimiento sin que se obtenga ningún beneficio médico sustancial para el ser humano o los animales.”

Para efectos del primer numeral, el artículo 67 del Código de Ingenios manda a desarrollar un Código Ético Nacional para la investigación científica, estableciendo seis parámetros o principios que esta nueva normativa deberá contemplar como mínimo; estos son:

- “1. El respeto por la dignidad de la vida y la biodiversidad; 2. Consentimiento informado de las personas partícipes en investigación;
3. Consentimiento previo, libre e informado de pueblos y nacionalidades;
4. Respeto y protección de los derechos de las personas partícipes en investigación;

5. Confidencialidad de los datos personales, así como aquellos exceptuados en el Código Ético Nacional, obtenidos en procesos de investigación; y,
6. Respeto a los animales con fines de experimentación.” (COESCI, 2016)

En el numeral 27.3 de los ADPIC se establecen otras exclusiones a la patentabilidad, expresamente señala que existen excepciones cuando se refiere a tecnología que usa de base la materia viva o que es capaz de modificarla.

Es necesario, en este punto, diferenciar descubrimiento de invento y materia viva de materia sometida a cambio. Tanto los descubrimientos como la materia viva, se encuentran presentes en estado puro (sin modificaciones) en la naturaleza y por tanto no ha habido un desarrollo inventivo a su alrededor. Los inventos y las materias sometidas a cambio, por otro lado necesitan de la intervención inventiva del ser humano cuyo resultado sea un nuevo producto o procedimiento.

El descubrimiento científico “puede constituir la premisa del posterior invento, pero la tutela concierne a éste y no a aquel; concierne al invento como tal, no importando que implique o no, (como es lo normal), un nuevo descubrimiento y esto no ya por la mayor importancia de invento respecto del descubrimiento (pues la verdad es justamente la contraria) sino precisamente porque, dados los innumerables inventos que pueden tener como premisa común un descubrimiento científico, una exclusiva que tuviese directamente por objeto la utilización del descubrimiento científico se convertiría en una carga para el progreso cultural y para el mismo progreso técnico que la tutela del invento trata de promover” (Ascarelli, 1970)

Así, se puede encontrar la diferencia entre lo que es patentable y lo que no. Dentro del primer grupo están los microorganismos y los productos o procedimientos que no sean biológicos ni microbiológicos; en el segundo las plantas, animales, procedimientos esencialmente biológicos que produzcan plantas y animales.

En cuanto a los métodos médicos y quirúrgicos, casi todos los países cuentan con esta excepción, menos Estados Unidos, Japón y Corea. El fin de esta exclusión puede variar, en el caso del Código de Ingenios tiene una finalidad de orden público.

Casi todas las legislaciones excluyen los procesos esencialmente biológicos para obtener plantas y animales de la patentabilidad.

En varios países solos las razas animales y variedades vegetales no sería patentable, pero los animales y plantas transgénicas si lo son. En el caso de Ecuador se establece claramente que solo los procesos esencialmente biológicos no son patentables dejando la posibilidad de que los procedimientos no biológicos o microbiológicos puedan ser patentables. (Gold & Joly, 2010)

Licencias Obligatorias como limitación a las patentes de invención

Mediante Decreto Ejecutivo No. 118 suscrito por el Presidente de la República el 23 de octubre de 2009, la declaración de interés público para acceder a ciertas medicinas, en ciertos casos. El texto se lee así: *“Declarar de interés público el acceso a las medicinas utilizadas para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana y que sean prioritarias para la salud pública, para lo cual se podrá conceder licencias obligatorias sobre las patentes de los medicamentos de uso humano que sean necesarios para sus tratamientos. No se considerarán de prioridad para la salud pública las medicinas cosméticas, estéticas, de aseo y, en general, las que no sean para el tratamiento de enfermedades”*. (Resaltado fuera del texto).

Es así que, tomando en cuenta los derechos contenidos en la Constitución, se declara a este tipo de medicinas, dignas de ser concedidas en licencias obligatorias. Al respecto el Dr. Manuel Fernández de Córdoba hace **una distinción** entre dos maneras claras de obtener la licencia obligatoria, que se resumirían en prescripción por no uso y por necesidad – a lo que hace referencia el decreto 118, así mismo, el mencionado autor advierte un posible uso abusivo de este decreto por parte del Estado, podría afectar el derecho del **inventor**, de ser el caso. (Fernández de Córdoba, 2013)

Actualmente, el Código de Ingenios contempla las licencias obligatorias por falta de uso, una vez que se venció el plazo de 3 años desde que se concedió la patente o cuatro desde que se solicitó la misma (el término mayor) se podrá solicitar una licencia obligatoria si la patente no hubiere sido objeto de explotación o se haya suspendido por un año. (COESC, 2016, art. 310)

En cuanto a la declaratoria de licencia obligatoria por razones de interés público, se dispone que debe darse mediante decreto ejecutivo o acuerdo ministerial en caso de interés o emergencia. No se puede dar un uso comercial y el titular de la patente debe ser remunerado. (COESC, 2016, art. 14)

El Código de Ingenios incluye un tipo de licencia obligatoria cuando se presentan prácticas que hayan sido declaradas contrarias a la competencia, sobre todo si es que hay una posición de poder por parte del titular. (COESC, 2016, art. 315)

Otra de las licencias incluidas en la nueva normativa se da en el caso de que el inventor de una nueva materia objeto de patente necesite de la primera invención por ser la suya

dependiente, siempre que la reivindicación de la segunda patente suponga un avance importante con respecto de la primera entre otras consideraciones. (COESC, 2016, art. 316)

El último caso de patente que interesa en esta investigación se da en el caso de que los cotitulares de una patente no hayan acordado términos para una licencia voluntaria. El interesado solicitará a la autoridad nacional quien otorga la licencia para fines de uso integral del procedimiento o producción industrial. (COESC, 2016, art. 318)

Las reglas específicas para la concesión de licencias está reglada en el artículo 319 y se establece en el siguiente artículo la posibilidad de impugnación de la declaratoria de licencia obligatoria.

Ecuador ha declarado en ocho años, un total de diez licencias obligatorias de 32 que se han solicitado hasta la fecha y la cuenta sigue creciendo. Esto convierte al Ecuador en uno de los países que más licencias obligatorias emiten a nivel mundial, si no es el que más. Irónicamente, de las diez licencias concedidas, de las cuales, una es una patente de biotecnología, Certolizumab¹⁰, utilizado para contrarrestar la artritis reumatoide. Irónicamente, tan solo se han podido producir en el país una de los medicamentos sujetos a licencia obligatoria, lo cual significa que no se gana mucho si se compara con los costos de restringir medicamentos sin obedecer específicamente a una necesidad específica y urgente.

En teoría, las licencias obligatorias no deben servir como flexibilización al sistema ordinario de patentes, sino como atención a una situación específica, que de ser superada, la licencia deberá revocarse. Es necesario comprender que la licencia obligatoria se da en un marco de emergencia derivada de una situación que el medicamento pueda, efectivamente, contrarrestar la situación motivo de emergencia y una vez concluida, también concluya la licencia. Al estado ecuatoriano le corresponderá normar las particularidades como el monto a pagar o las obligaciones, sin embargo no puede haber discrecionalidad de cuando otorgar la licencia, ya que las condiciones están recogidas en los diferentes tratados.

¹⁰ El certolizumab pegol es un nuevo fármaco anti-TNF formado por el fragmento Fab' de un anticuerpo monoclonal murino humanizado unido a dos moléculas de polietilenglicol. El certolizumab pegol reconoce y neutraliza el TNF- α humano, soluble y unido a membrana, y ha demostrado eficacia clínica en ensayos controlados en la AR y en la enfermedad de Crohn. (Delgado & Díaz , 2010)

La titularidad de la Patente

En un proceso investigativo existe multiplicidad de actores. El Código de Ingenios trata la titularidad otorgándola mediante una solicitud. La titularidad depende de quién desarrolló la investigación. En el caso de que varios sean los inventores, se reconoce la titularidad de todas ellas; siempre y cuando hayan participado con nivel inventivo; es decir no solo con la colaboración sino que su participación haya sido clave para desarrollar el invento a patentar. (COESC, 2016, art. 275)

En el caso de las patentes de biotecnología, este tipo de investigaciones en su mayoría está asociado a alguna institución de investigación ya sea público o privada; en este caso, la distribución de los beneficios se negocia entre los inventores y las instituciones. El Código de Ingenios establece la participación no menor al 40% de los investigadores. Se abre la posibilidad de transferir o licenciar a un tercero; previo acuerdo de los titulares. Las instituciones son las que se harán cargo de los gastos devenidos de la solicitud de patente. (COESC, 2016, art. 276)

En el caso de ser el invento objeto de un contrato, la titularidad será de quien contrató, salvo se estipule en el contrato lo contrario. Si el contrato no establecía la necesidad de la invención, será la titularidad del empleado. (COESC, 2016, art. 277)

El hecho de establecer el regimen del inventor solo para patentes, excluye de la participación a alguien que desarrolló algo que no está dentro de la categoría de patentable.

Por otro lado, el Código introduce un cambio significativo en el porcentaje de beneficios o reconocimiento patrimonial al inventor de un instituto o en el caso de que se encuentre bajo relación de dependencia, lo cual significa una carga a asumir por parte del contratista o institución pese a que al ser una relación contractual prima el acuerdo de las partes; pero el Código introduce estos pisos remunerativos que no pueden ser inferiores, otorgando ciertos derechos laborales a los inventores.

En cuanto a la figura de la “remuneración única y equitativa” presente en la anterior Ley de Propiedad Intelectual, el carácter proteccionista al inventor que, estando bajo un contrato, realice una invención ajena al contrato, dando a su empleador una licencia no exclusiva o en algunos casos, licencia solo al inventor.

La preocupación latente del sector empresarial es que si se le da titularidad sobre el invento al autor que actúo bajo contrato o relación de dependencia, se desmotiva a la investigación ya que se establecen porcentajes altos y se atenta contra la libertad contractual. Del mismo modo, si es que es el empleado el que realiza una invención sin estar requerido con la información del empleador, la titularidad será del primero y el empleador solo podrá tener una licencia no exclusiva e intransferible. (Comité Empresarial Ecuatoriano, 2016)

El trámite para la Obtención de Patentes

La decisión 486 establece que la solicitud puede ser de una invención o de un conjunto de invenciones que están relacionadas entre sí creando un concepto inventivo. (Decisión 486, 2000, art. 25)

La OMPI determina que actualmente, muchas de las patentes requieren de exámenes de fondo, donde la solicitud es analizada por uno o varios peritos, quienes tienen la carga probatoria en caso de que la solicitud no cumpla con los requisitos para la obtención de la patente. En ciertas legislaciones el desarrollador obtiene la patente con la presentación de requisitos, siendo revisado el fondo de la patente de manera posterior a la obtención de la licencia. En estos casos, la declaración de nulidad también es posterior mediante un proceso judicial. En el caso de Latinoamérica no ocurre de esta manera, donde solo se aprueba mediante exámenes de fondo. (OMPI, Publicación No. 8675, 2017).

Una patente posee validez cuando ha sido concedida y no ha sido objetada ante la autoridad; se entiende la patente como revocada una vez que se ha establecido que fue concedida pese a no contar con alguno de los tres requisitos para su obtención.

En lo referido a las reivindicaciones de Uso, en los países miembros de la CAN no se puede patentar las reivindicaciones de uso ni de segundo uso.¹¹ Así el Código de Ingenios lo establece:

“Art. 274.- Productos o procedimientos no objeto a una segunda patente.- Los productos o procedimientos ya patentados, comprendidos en el estado de la técnica, de conformidad con el artículo 269, no serán objeto de nueva patente, por el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial” (COESC, 2016)

¹¹ “La OEP reconoce que el descubrimiento de un nuevo efecto terapéutico puede dar lugar a una reivindicación de uso para el tratamiento de una determinada enfermedad o a una reivindicación de producto, como medicamento general.” (García Vidal, 2014)

En el artículo citado se muestra solo se habla del segundo uso pero no de modificaciones a la patente original por lo que existe un vacío en este sentido. La prohibición de obtener patentes de segundo uso se adopta de la Decisión 486, esto significa que un segundo uso de un mismo invento no es patentable, cabe la discusión de las modificaciones esenciales a la primera patente para un segundo uso diferente del primero.

En sí, una solicitud de patente es comparable a un contrato, en el que sus partes, que vendrían a ser el inventor y el órgano que otorga patentes. En la solicitud se detallan los términos de las relaciones entre el titular y terceras partes, posee también contenidos técnicos ya que se pretende explicar cómo obtener la patente.

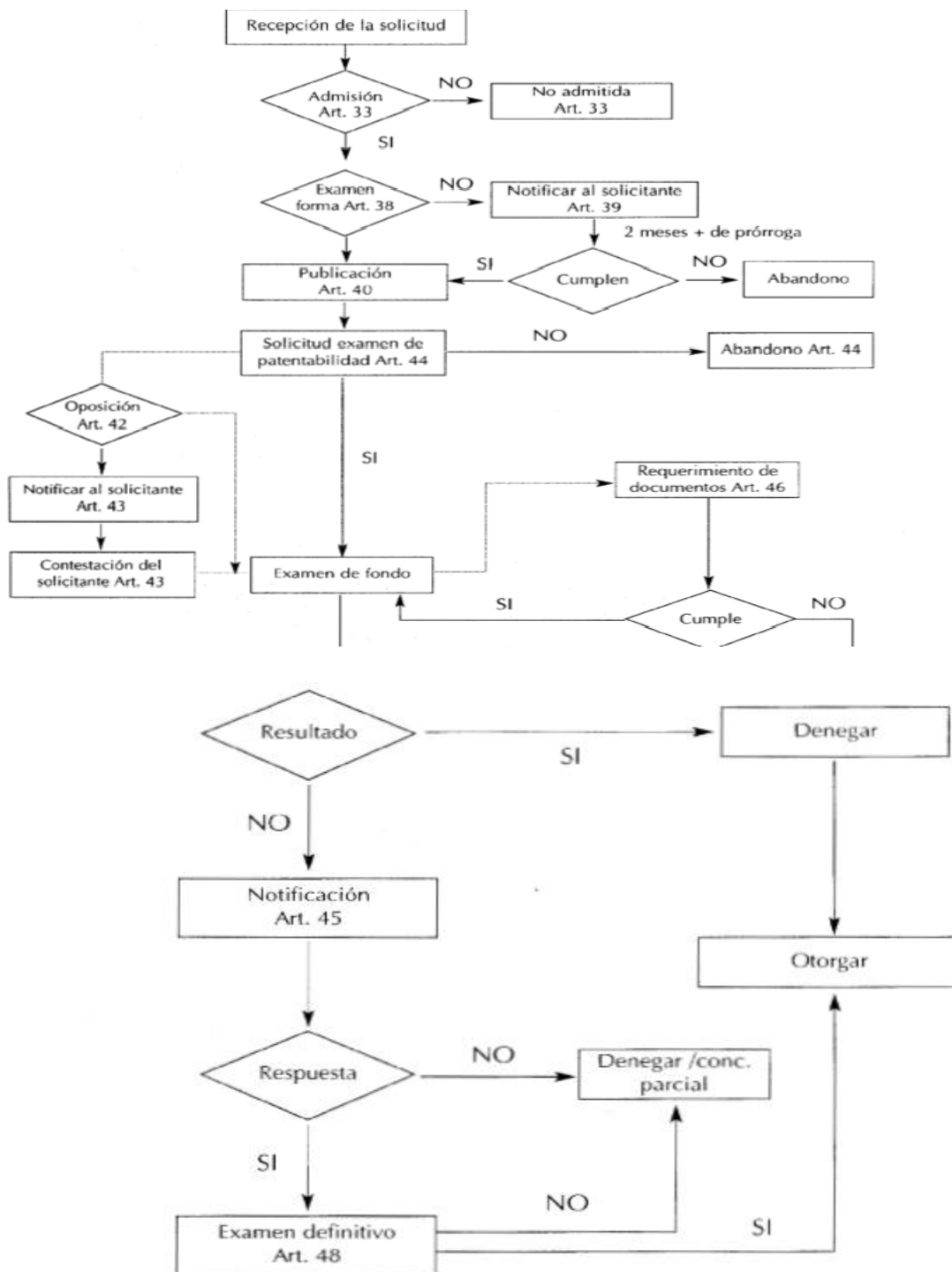
El Código de Ingenios establece que la solicitud de patente deberá contener:

. La descripción indicará el título de la invención e incluirá la siguiente información:

“1. El sector tecnológico al que se refiere o al cual se aplica la invención; 2. La tecnología anterior conocida por el solicitante que fuese útil para la comprensión y el examen de la invención, y las referencias a los documentos y publicaciones anteriores relativas a dicha tecnología; 3. Una descripción de la invención en términos que permitan la comprensión del problema técnico y de la solución aportada por la invención, exponiendo las diferencias y eventuales ventajas con respecto a la tecnología anterior; 4. Una reseña sobre los dibujos, cuando los hubiera; 5. Una descripción de la mejor manera conocida por el solicitante para ejecutar o llevar a la práctica la invención, utilizando ejemplos y referencias a los dibujos, de ser estos pertinentes; 6. Una indicación de la manera en que la invención satisface la condición de ser susceptible de aplicación industrial, si ello no fuese evidente de la descripción o de la naturaleza de la invención; y, 7. Una indicación de que el solicitante estuvo en posesión de la invención a la fecha de la presentación de la solicitud.” (COESC, 2016, art. 280)

En comparación con la Ley de 1998 se introducen nuevos requisitos para la presentación de la solicitud de patente como son la identificación del sector tecnológico de la invención (en esta identificación el sector de biotecnología es uno de los sectores que pueden ser identificados); una descripción de la tecnología anterior a la invención, lo cual conlleva en la práctica a facilitar para el análisis toda la información en la que el solicitante se basó para llegar a su invento, lo cual facilita el trabajo de quien revisa los requisitos para la patentabilidad.

El IEPI se basa en el “Manual Andino de Patentes” el cual presenta una armonización de procedimientos a nivel regional y se muestra como una guía para la tramitación de patentes ya que fue realizado bajo la normativa vigente de la Comunidad Andina de Naciones. El proceso está dibujado así:



Elaborado por: (Oficina Internacional de la OMPI, 2014)

Fuente: Esquema General del Proceso

Presentados los requisitos antes señalados; se admite o no a trámite la solicitud. El documento de la Comunidad Andina menciona que desde la fecha de presentación de la solicitud corren 30 días para la los requisitos de forme. Si alguno faltare se informa al solicitante quien en un plazo de dos meses puede completar la solicitud, con posibilidad de

prórroga por el mismo tiempo. Si no completa en estos plazos, se entiende abandonada la solicitud. (Decisión 486, 2000, art. 39). En el caso de solicitudes que tengan que ver con material biológico, éste deberá ser depositado debidamente como lo señala el art. 281 del COESC.

Se debe publicar la solicitud después de 18 meses desde la fecha de presentación de la solicitud, o desde la prioridad invocada habiendo superado los requisitos de forma, o con anterioridad si lo solicita el usuario. (Decisión 486, 2000, art. 41)

Esta publicación tiene el fin de que terceros puedan conocer la solicitud, y puedan presentar por una vez oposición en el término de 60 días desde la publicación, para desvirtuar la patentabilidad, la cual debe estar debidamente fundamentada. Una vez presentada, el solicitante de la patente tendrá 60 días para contestar la oposición. La resolución sobre oposiciones entra en el examen de fondo. (Decisión 486, 2000, art. 42)

Transcurridos 6 meses desde la publicación solicitud; el solicitante debe presentar una solicitud para calificación de la patentabilidad junto con el comprobante de pago. Con ello se realiza el examen de fondo.

La Unidad de Gestión de Patentes (en el caso ecuatoriano) examina si la invención es patentable. Si encuentra que no lo es o que no cumple alguno de los requisitos, notificará al solicitante quien tiene un plazo de 60 días con prórroga de 30 para subsanar los impedimentos. Si no lo hace se entenderá abandonado y se niega la patente.

Si el examen definitivo es favorable, se otorga la patente. Si no lo es, se la niega y si parte de las reivindicaciones son favorables se da el título solamente para aquellas. (Decisión 486, 2000, art. 48)

Reivindicaciones en Biotecnología

Cuando una invención incluye material biológico y las palabras por sí solas no pueden describir la invención en forma suficiente para su preparación y uso en forma reproducible, puede ser necesario poner a disposición el material biológico para satisfacer los requisitos legales de patentabilidad.

El Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los fines del Procedimiento en materia de Patentes fue establecido en 1977 para facilitar el reconocimiento de material biológico depositado mencionado en

solicitudes de patente en todo el mundo. El tratado requiere que los países signatarios reconozcan los depósitos realizados en cualquiera de las instituciones de depósito aprobadas por la OMPI. (OMPI, 2017, pág. 95)

Los cambios procedimentales que incluye el Código de Ingenios están:

- La Publicidad del invento luego de transcurridos dieciocho meses de la publicación
- En el caso de Material Biológico, se requiere depositar el material en la misma fecha de presentación de la Solicitud, o si es en el extranjero siguiendo el Tratado de Budapest.
- Se puede modificar la solicitud de patente hasta antes de la resolución administrativa.

Limitaciones Constitucionales Para El Desarrollo De Patentes De Biotecnología En El Ecuador; Una Dualidad Normativa.

La Constitución aprobada en el año 2017 tuvo ideológicamente un carácter proteccionista negativo¹² en lo relativo a la biodiversidad en Ecuador, es decir mediante la prohibición se pretendió proteger los componentes de la biodiversidad y los conocimientos tradicionales.

Los derechos de la naturaleza

Si bien, la naturaleza por tradición jurídica ha sido un objeto de protección del ordenamiento jurídico; en el Ecuador, la Constitución del año 2008 introdujo dentro de la categoría de sujeto de derecho a la naturaleza, dotándola de una facultad un tanto sui generis para poseer derechos propios y hacerlos valer ante el órgano jurisdiccional competente (personalidad y personería jurídica); el texto constitucional dice:

“Art. 71.- La naturaleza o Pacha Mama, donde se reproduce y realiza la vida, tiene derecho a que se respete integralmente su existencia y el mantenimiento y regeneración de sus ciclos vitales, estructura, funciones y procesos evolutivos.” (Constitución de la República del Ecuador, 2008).

Como se desprende del texto constitucional, la naturaleza es atendida como un conjunto unitario que agrupa la vida, en general, que se halla en estado natural.

El reconocimiento de los derechos de la naturaleza es una forma de empoderamiento de las comunidades y colectivos, y de todos los ciudadanos para hacer respetar la vida. El Estado promueve la protección de la naturaleza y su restauración en caso de daño; independiente

¹² Por su cualidad las normas se dividen en positivas (permisivas) y negativas (prohibitivas)

de las obligaciones estatales y privadas para indemnizar a quienes dependen o conviven con los sistemas naturales dañados.

El reconocimiento de los derechos de la naturaleza implica quitar la lógica clásica de propiedad sobre ellas, un ente físico susceptible de dominio, sino como un ente complejo que tiene derecho a ser respetado y seguir sus ciclos.

La consecuencia judicial que prevé el artículo 397 de la Constitución es que toda persona acuda en representación de la naturaleza a los órganos administrativos y judiciales para su tutela, establece también la posibilidad de otorgar medidas cautelares para mitigar el daño; en cuanto al proceso, se establece que la carga probatoria le corresponde al demandado, es decir le corresponde probar que no ha dañado el sistema natural.

Reforzando este mandato, la Ley de Gestión Ambiental, en el artículo 41 acota que:

“Con el fin de proteger los derechos ambientales individuales o colectivos, concédase acción pública a las personas naturales, jurídicas o grupo humano para denunciar la violación de las normas de medio ambiente, sin perjuicio de la acción de amparo constitucional previsto en la Constitución Política de la República” (Congreso Nacional del Ecuador, 1999)

Pese a que la Constitución vigente en la época no consideraba a la naturaleza como capaz de contraer derechos, sí creó un sistema de protección, resultado de ello la ley antes citada.

El sistema Jurídico ecuatoriano prevé cuatro tipos de acciones para salvaguardar los derechos de la Naturaleza; estas son de carácter penal, civil, administrativas y contencioso administrativas y acciones constitucionales.

Relativo a las acciones penales, el capítulo IV del Código Orgánico Integral Penal (COIP) titulado DE LOS DELITOS CONTRA EL AMBIENTE Y LA NATURALEZA O PACHA MAMA, establece varias tipificaciones de delitos que incluye la “Sección Primera. Delitos contra la biodiversidad”. En esta sección se incluyen los delitos contra el patrimonio genético nacional incluyendo el acceso al recurso sin autorización con una pena de hasta cinco años y un tercio más en caso de que sea con fines comerciales; de igual manera se sanciona el tráfico de material genético.

El COIP también establece la competencia de la Autoridad Ambiental Nacional para determinar técnicamente el alcance y gravedad de los delitos cometidos. (Código Orgánico Intergal Penal, 2014, art. 256)

La limitación que implica el reconocimiento a la naturaleza como sujeto de derechos es que, por definición los sujetos no son apropiables; es decir no se puede ser aprehendidos u objeto de dominio por parte de terceros; es ahí cuando la abigüedad que poseen los componentes de la naturaleza de ser o no apropiables y de quién es esa propiedad; estas ambigüedades a nivel constitucional lo que crean es inseguridad jurídica frente a los obtentores, ya que no hay un terreno jurídico fiable, donde la Constitución como carta fundamental y unificadora de la legislación, sigue una línea y los cuerpos normativos posteriores a ella, siguen otra.

El artículo 401; Los transgénicos.

“Art. 401. Se declara al Ecuador libre de cultivos y semillas transgénicas. Excepcionalmente, y solo en caso de interés nacional debidamente fundamentado por el Presidente de la República y aprobado por la Asamblea Nacional, se podrá introducir semillas y cultivos genéticamente modificados. El Estado regulará bajo estrictas normas de seguridad, el uso y desarrollo de la biotecnología moderna y sus productos, así como su experimentación, uso y comercialización. Se prohíbe la aplicación de biotecnologías riesgosas o experimentales.” (Constitución de la República del Ecuador, 2008)

Esta limitación o prohibición Constitucional, a ojo de muchos autores ecuatorianos es inadecuada; ya que limita, en un país con un alto contenido biodiverso, la posibilidad de su plena explotación y desarrollo de la innovación a base de experimentar con este tipo de cultivos (transgénicos). Sin embargo, parece ser que este precepto constitucional es meramente declarativo. Al respecto Paz y Miño asegura que actualmente en el Ecuador ya existen 70 productos transgénicos circulando: Aditivos o compuestos de productos alimenticios, harinas, fármacos. Hormonas, algodón.

Con la introducción al Ecuador de la Ley Orgánica de Agrobiodiversidad, semillas y fomento a la Agricultura Sustentable” (Ley de Semillas) Ecuador, continúa la línea impulsada por el COESCI de contravenir disposiciones constitucionales, o “desarrollarlas” en el mejor de los casos, bajo interpretaciones de la ley; es así que se introduce, basándose en la excepción que plantea el artículo constitucional antes mencionado, la posibilidad del uso en el territorio ecuatoriano de transgénicos con fines investigativos.

Numerosas son las críticas, incluso antes de la aprobación de esta ley, a la introducción de transgénicos en Ecuador. Entre ellas se esgrima que los transgénicos representan una seria amenaza para la vida por sus consecuencias nefastas para la salud y la tierra, y para la economía, puesto que erosionan las oportunidades de que el país tenga ventaja competitiva en mercados internacionales (Acosta y Martínez 2014... pp 16). Esto debido a que si bien

los países que más desarrollan el cultivo de transgénicos son aquellos que no poseen una biodeversidad que les permita cultivar en sus territorios una variedad tan amplia como el suelo ecuatoriano lo permite.

En la Entrevista al Dr. César Paz y Miño, sobre las semillas transgénicas, supo manifestar la siguiente opinión:

P: Cuál es consideración con respecto a la introducción de semillas transgénicas en Ecuador con fines investigativos según la recientemente aprobada Ley de Semillas?

R: Siempre he defendido que el Ecuador tenga la posibilidad de hacer investigación en cualquier nivel, y en el tema de semillas no veo por qué no podamos hacerlo también. El tema no es la investigación por sí misma, porque tienes libertad para hacer investigación en lo que tú quieras, el problema es el resultado final de esa investigación. Si yo investigo para producir semillas transgénicas, el producto por sí mismo está prohibido por la Constitución, si yo investigo, no sirve de nada el resultado porque la Constitución lo prohíbe; bajo esta visión nadie se va a meter a hacer investigación con semillas transgénicas o muy poca gente, sin financiamiento debido a que el producto va a ser prohibido. El tema de las semillas transgénicas en la Constitución es tan absurdo que eso se manipuló desde el punto de vista de quienes defienden la agricultura tradicional, la agricultura ecológica y todos estos nuevos conceptos que no están lejos del planteamiento que nosotros hemos hecho, que el Ecuador debe investigar por sí mismo, y producir cosas nuevas si son convenientes para el país. Si con agricultura tradicional podemos resolver el problema del hambre, ¡Qué bien!, pero si no puede y los transgénicos son una opción, deberíamos poder investigarlos y producirlos por nuestra cuenta.

1.1.1. El artículo 402: Los Conocimientos Tradicionales

La Constitución reconoce al Ecuador como un país plurinacional y multicultural; lo cual llevado a la práctica debería conceder la posibilidad de autodeterminación de las nacionalidades en todos los ámbitos de su diario vivir conforme a sus cosmovisiones propias. La decisión 391 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN) prevé que las comunidades poseen la facultad de decidir sobre sus conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales asociadas a los recursos genéticos y sus derivados. (CAN , 1996, art. 7)

El cuerpo constitucional ecuatoriano en su art. 57 numeral 12 reconoce a las comunidades, pueblos y nacionalidades el derecho a:

“2. 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 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.” (Constitución de la República del Ecuador, 2008)

Se puede apreciar que, pese a que la Constitución protege los conocimientos, lo hace una manera negativa, evitando la posibilidad de otorgar derechos de propiedad intelectual, ya que implican una forma de apropiación. De la mano de esta interpretación, el artículo 322 del texto constitucional prescribe:

“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 agro-biodiversidad.” (Constitución de la República del Ecuador, 2008)

Estas prohibiciones contenidas en los dos artículos precitados, implican a grandes rasgos dos cosas, que los saberes tradicionales tienen una titularidad perteneciente a toda la colectividad y que, esta titularidad no puede ser transferida ni transmitida, sin embargo la titularidad (dominio) implica la concesión de ciertos derechos de usufructo a terceros por parte de sus titulares; sin embargo el artículo 402 prescribe que:

“Art. 402.- Se prohíbe el otorgamiento de derechos, incluidos los de propiedad intelectual, sobre productos derivados o sintetizados, obtenidos a partir del conocimiento colectivo asociado a la biodiversidad nacional”

La interpretación de esta norma a su tenor literal lleva a intuir que no se puede obtener patentes de los productos o procedimientos que involucren un conocimiento “colectivo”, también que se limita la disposición por parte de las comunidades indígenas sobre sus conocimientos tradicionales. Cuando el artículo citado incluye los derechos de propiedad intelectual, incluye el derecho de patentes basados en un conocimiento asociado a la biodiversidad.

Como vemos esta protección negativa transgrede el principio de autodeterminación de los pueblos, impidiendo una gestión completa y adecuada de sus conocimientos. El resto de

los inventores puede acceder a los derechos patrimoniales de propiedad intelectual, los miembros de las nacionalidades y pueblos no pueden hacerlo.

La decisión sobre transaccionar con bienes con componente intangible no debería pertenecer al Estado, ya que no es su titular, sin embargo como se ha desatacado en esta investigación, el régimen internacional de propiedad intelectual es una cancha de juego poco equitativa, lo que implicaría que si, los pueblos y nacionalidades empiezan a moverse en este terreno, pueden ser absorbidos por las grandes empresas que están en este campo. Es por eso que si bien la Constitución debe permitir que los pueblos y nacionalidades tengan el derecho al acceso, uso y aprovechamiento de sus recursos, debe el Estado no ser un peso, sino un colaborador activo que vele por el derecho de aquellos en pro de obtener un justo reparto de beneficios.

Frente al sistema negativo actual con el que la Constitución está protegiendo los conocimientos y componentes de la biodiversidad, se encuentra un sistema positivo el cual tiende a garantizar mediante el uso y goce de los conocimientos, una distribución de beneficios dentro de una convención donde se establecen condiciones entre las partes. Al respecto, el comité de la OMPI sobre Propiedad Intelectual y Recursos genéticos manifiesta que:

“Mediante la protección positiva de los conocimientos tradicionales y las expresiones culturales tradicionales se puede impedir el acceso ilegítimo a tales conocimientos o su uso con ánimo de lucro por parte de terceros sin una distribución equitativa de los beneficios; sin embargo, los poseedores de conocimientos tradicionales y de expresiones culturales tradicionales también podrán utilizar este tipo de conocimientos para establecer sus propias empresas sobre la base de tales conocimientos” (WIPO/GTRKFI/IC/26/INF/8, 2014)

Es correcto que se pretenda una distribución de beneficios, luego el concepto señala que se pueden establecer empresas propias en base a esos conocimientos, es aquí donde a criterio de este autor, se debe desarrollar los conocimientos tradicionales. Ya que emplear los conocimientos tradicionales a nivel industrial es el fin último de las grandes compañías, significaría el desmembramiento del monopolio que poseen, el hecho de que los propios pueblos y nacionalidades puedan desarrollar sus propios emprendimientos de innovación. Esta indudablemente es una tarea estatal, el propender una educación que incluya a los miembros de las comunidades al desarrollo científico educando interculturalmente desde edades tempranas para una verdadera evolución que atienda a las características propias de los pueblos, es el verdadero desafío para atar innovación y conocimientos tradicionales sin depender de las grandes casas farmacéuticas y alimenticias.

Contrariando la normativa constitucional, el COESCI desde su artículo 515 reconoce esta capacidad de autodeterminación de los pueblos sobre sus derechos tradicionales, y otorgando específicamente en el artículo 522 una “protección positiva” a esos conocimientos, contraria a la protección negativa que consta en el texto constitucional.

A grandes términos, el COESC introduce un procedimiento completo para la posibilidad de que los conocimientos tradicionales puedan ser negociados.

El artículo 521 del Código, va un paso más allá y realiza una enumeración taxativa de los contenidos de los conocimientos tradicionales en dos aspectos, culturales y asociados a los recursos genéticos; por ser tema de interés abordaremos los segundos. El artículo establece que:

“Art. 521.- De lo protegible.-Se reconocen como patrimonio colectivo de las nacionalidades y pueblos indígenas, pueblo montubio, afro-ecuatoriano, comunidades campesinas y comunas, entre otros, los siguientes conocimientos tradicionales:

- a) Métodos terapéuticos para la prevención, tratamiento y cura de enfermedades de forma ancestral;
- b) Conocimientos sobre combinaciones de extractos biológicos naturales para la preparación de la medicina tradicional;
- c) Conocimientos sobre compuestos biológicos naturales para la elaboración de productos alimenticios, dietéticos, colorantes, cosméticos y derivados o similares;
- d) Conocimientos sobre productos naturales y composiciones que los contienen para uso agropecuario, así como de caza, pesca y otras actividades de subsistencia;
- e) Conocimientos sobre Mecanismos y práctica de siembra, cosecha, mantenimiento y recolección de semillas, entre otras prácticas agropecuarias” (Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, creatividad e Innovación, 2016)

En cuanto a la propiedad intelectual de los conocimientos tradicionales, no se puede otorgar patente al conocimiento tradicional en sí, lo cual representa un arma de doble filo para quienes poseen este conocimiento. Es correcto este no reconocimiento de patente porque, en primer lugar los parámetros que miden la invención no caben para medir el conocimiento ancestral, ya que este no se obtiene bajo las luces de un método científico, así que en caso de arrojar una patente de un conocimiento tradicional, tal cómo es actualmente la legislación internacional, darían un protección débil, susceptible de ser apropiada por el resto cuando pase el tiempo de patente. El conocimiento tradicional asociado al componente de la diversidad es un paso previo intermedio entre el acceso al recurso y la obtención de una patente de invención, por lo que su protección no debe ser igual.

Es decir, si un invento ha sido desarrollado en base a un recurso genético asociado a los conocimientos tradicionales debería tener un doble proceso de acceso y autorización; el primero al recurso y el segundo al componente intangible asociado a él, para un adecuado reparto de beneficios.

Para estos fines el IEPI elaboró un documento para el depósito voluntario de saberes ancestrales, el cual permite un control de legalidad de las patentes de obtención obtenidas en base a estos.

En la experiencia internacional, cosa que ha querido replicar el Código de Ingenios, el sistema de licencias de conocimientos tradicionales ha funcionado en parte para tratar de mitigar esa aparente incompatibilidad entre el sistema de propiedad intelectual tradicional y la cosmovisión de los pueblos indígenas.

El siguiente es un esquema de delinea elementos base del sistema de licencias de conocimientos tradicionales:

- 1.- El uso de los conocimientos tradicionales está supeditado a los términos de la licencia. Cualquier persona que utilice los conocimientos queda vinculada a la licencia.
- 2.- No se puede usar los conocimientos más allá de la licencia ni en condiciones incompatibles a ella.
- 3.- Todos los usuarios posteriores también deben cumplir con los términos de la licencia
- 4.- El titular de la licencia debe reconocer la fuente de los saberes.
- 5.- Cualquier cambio en el uso original de la licencia será permitido explícitamente por los titulares del conocimiento tradicional.
- 6.- No se puede utilizar los conocimientos para dañar el medioambiente o a la comunidad.
- 7.- Se garantiza la confidencialidad por parte del titular para evitar el acceso no autorizado a los conocimientos. (Golinelli, Vega-Villa, & VillaRomero, 2015)

En la entrevista realizada al Dr. Carlos Paz y Miño, se realizó la siguiente pregunta, precisamente sobre este tema:

P: ¿Considera adecuada la posibilidad de que las nacionalidades transaccionen con sus conocimientos tradicionales, tal como lo menciona el Código de Ingenios y teniendo en cuenta la prohibición Constitucional para hacerlo?

R: La filosofía del Código de Ingenios era proteger a las comunidades porque estaban siendo saqueadas, el biopiratero era algo común, y no solo eso, los registros tradicionales también fueron saqueados, tenemos casos en centroamérica donde se robó el conocimiento tradicional que estaba almacenado de forma escrita y luego se hizo una patente con eso. Hay muchos ejemplos de saqueo del conocimiento tradicional. En este panorama, lo que el Código de Ingenios hizo fue como proteger pero al mismo tiempo pensando en que si existe la necesidad de usar los conocimientos tradicionales, las comunidades también se benefician, ya que quienes se han beneficiado siempre han sido las personas que han sustraído el conocimiento o grandes inversores que a pretexto de aumentar el conocimiento mundial, generan nuevos conocimientos pero no se ven revertidos a las comunidades, ya que es una cancha injusta.

CAPÍTULO III

3.1. Estado de la Investigación Biotecnológica en el Ecuador

El Ecuador pese a ser un país con un componente en biodiversidad envidiable, teniendo en cuenta la extensión de su territorio, no ha trascendido en el campo de la investigación en biotecnología, ya que la producción científica se ha visto obstaculizada por problemas de diferente índole y políticas públicas que no han colaborado con el progreso de la investigación en Ecuador. Pese a esto, los esfuerzos de instituciones y universidades que se dedican a la investigación con componentes de biotecnología han crecido con el paso de los años y con el avènement de nuevas tecnologías. Lastimosamente el producto de estos esfuerzos es obstaculizado por la normativa vigente que parte desde la Constitución.

3.2. La segunda mitad del siglo XX

Hasta la década de 1960 las universidades ecuatorianas se dedicaban únicamente a la docencia, rezagando a la investigación de sus aulas. Salieron a la luz pocas publicaciones, la mayoría en base a mecenazgos. Casi toda la investigación estaba plasmada en discursos o ensayos. Las tesis abarcaban los conocimientos, casi todos en Derecho o estudios nacionales.

El saber venía de otros países. Pocos fueron los científicos ecuatorianos de la época, la mayoría médicos y biólogos. Hasta la década de los sesenta la investigación no se había plasmado en la institucionalidad estatal. (Ayala Mora, 2015)

La institucionalización de la investigación

Entre 1983 y 1984 se creó el “CONEUP” mediante ley, en la cual también se estableció una asignación especial de 1% del Presupuesto General del Estado, para la investigación, con lo cual se establece la necesidad de inversión en este ámbito. Sin embargo, no se planificó adecuadamente; los presupuestos se entregaban tarde o no se entregaban y nunca en su totalidad; pese a esta traba institucional, se comenzaron a gestar proyectos de investigación.

En el año 2000 se promulgó la Ley de Educación superior y se crea el CONESUP, se mantuvo la asignación del 1%, pero con los recortes presupuestarios neoliberales, las asignaciones para investigación nunca llegaron. Pese a las protestas y presiones

recurrentes, no se logró normalizar las transferencias y el 1% nunca llegó a completarse ni en una décima parte. (Ayala Mora, 2015)

El Gobierno de Rafael Correa prometió afrontar la situación deplorable en la que se hallaba la investigación universitaria, de alguna manera lo hizo. La Ley de Educación superior generó intereses nunca antes vistos por varios sectores del país. La necesidad de institucionalidad era improporrogable.

En el año 2007, desarrollando el contenido del “Plan de Desarrollo Humano del Ecuador 2007-2010”, se lanzó la “Política Nacional de Ciencia Tecnología e Innovación del Ecuador 2007-2010” la cual presentaba un modelo de gestión aplicable al desarrollo de las ciencias. Entre otras disposiciones, establecía las entidades ejecutoras de Investigación y Desarrollo; Entre las principales estaban

“- El Centro Nacional de Acuicultura de Investigaciones Marinas (CENAIM)

- Escuela Politécnica Nacional (EPN)
- Instituto de Investigaciones Agropecuarias (INIAP)
- Instituto Nacional de Higiene –
- Instituto Nacional de Pesca
- Pontificia Universidad Católica
- Universidad Central de Ecuador
- Universidad de Cuenca
- Universidad de Guayaquil
- Universidad Técnica de Ambato
- Universidad San Francisco de Quito

En cuanto a las universidades que ejecutan I+D, se destacan las siguientes: Pontificia Universidad Católica, Universidad Central del Ecuador, Universidad de Cuenca, Universidad de Guayaquil, Universidad Técnica de Ambato, Universidad San Francisco de Quito. ” (2012)

La política y las Instituciones a cargo de la Innovación

En los sistemas de innovación, no se puede dejar de contemplar a las instituciones que generan el conocimiento; sin ellas el sistema no podría avanzar, a pesar de las reformas. Las instituciones que generan el conocimiento deben contemplar también la transferencia de este a las empresas para poner el conocimiento en el ámbito de la producción cumplimento así con su aplicabilidad industrial. Para esto, la transferencia tecnológica que

realizan estas instituciones debe crear puentes efectivos para la aplicación de los conocimientos.

Para el efecto de la transferencia el COESC, prevé:

Centros de transferencia de tecnología.- Son espacios estratégicos de derecho público, privado o mixtos, creados por centros de investigación, empresas públicas o instituciones de educación superior, entre otras, que mantengan actividades de investigación, orientados a la recepción y aprovechamiento práctico del conocimiento científico, la desagregación y la transferencia tecnológica en cualquiera de sus formas, principalmente para la confección o desarrollo de un bien o servicio, nuevo o similar en fase preliminar o como prototipo final. (COESC, 2016, art. 23)

El Código de Ingenios reconoce dos tipos de actores generadores y gestores del conocimiento; por un lado las entidades de investigación científica entre las que se incluye:

“aquellos organismos públicos, personas jurídicas, asociaciones, privadas o mixtas, incluyendo a las instituciones de educación superior, acreditadas según las normas emitidas por la entidad rectora del Sistema que dedica sus actividades a la investigación científica, al desarrollo tecnológico, o que presten servicios relacionados.”; (COESC, 2016, art. 14)

y por otro lado las Academias de Ciencia, las cuales están definidas como:

“personas jurídicas privadas sin fines de lucro, dirigidas a promover la ciencia; así como a facilitar la vinculación de la política pública con las necesidades de la comunidad científica y académica. Dentro del ámbito de sus funciones podrán constituirse en instancias de asesoramiento a los organismos públicos y privados que requieran de su criterio...” (COESC, 2016, art. 15)

La Secretaría Nacional de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación (SENESCYT) es la encargada de la Rectoría del Sistema Nacional de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación, antes denominado (SNI). Define las políticas públicas sobre la investigación en el país y en cuanto a innovación forman parte de la promoción de la innovación, los siguientes proyectos:

1.- *Yachay, ciudad del conocimiento*: Fue la gran apuesta del Gobierno de Rafael Correa para el cambio de la matriz productiva a partir de los conocimientos; en el año 2017 salieron a la luz irregularidades con su gestión y cifras alarmantes con sus indicadores de objetivos.

2.- Proyecto Prometeo: Se trata de apoyo a impulsar científicos de alto nivel para fortalecer la innovación. Con este proyecto, más de 500 expertos se aprobaron para ejercer en el país para estos fines. El proyecto incluye la transferencia de conocimientos a la población.

3.- Apoyo a los Proyectos de I+D: Los proyectos científicos que contribuyen al desarrollo del país en áreas estratégicas son patrocinados a través de este programa.

Institutos Públicos de Investigación

El Código los define como:

“Los institutos públicos de investigación son entidades con autonomía administrativa y financiera los cuales tienen por objeto planificar, promover, coordinar, ejecutar e impulsar procesos de investigación científica, la generación, innovación, validación, difusión y transferencia de tecnologías.” (COESC, 2016, art. 24)

La Senescyt publicó un listado actualizado de los Institutos públicos que se dedican a la investigación en Ecuador, los cuales son:

“Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública – INSPI

- **MISIÓN:** Generar, transferir y difundir conocimientos científicos y tecnológicos en salud mediante la ejecución de investigaciones, desarrollo e innovación tecnológica, y la gestión de laboratorios de referencia nacional que proveen servicios especializados en salud pública; con la finalidad de obtener evidencias que contribuyan al fortalecimiento de políticas públicas en salud.
- **Sitio web**

Instituto Nacional de Investigación Geológico, Minero y Metalúrgico – INIGEMM

- **MISIÓN:** Generar, sistematizar y administrar la información científica y tecnológica: geológico-minera-metalúrgica a nivel nacional, para coadyuvar a un ordenamiento territorial orientado al desarrollo sostenible y sustentable de los recursos minerales, así como a la gestión preventiva ante las amenazas geológicas en las actividades de la comunidad
- **Sitio web**

Instituto Nacional de Meteorología e Hidrología – INAMHI

- **MISIÓN:** El INAMHI es la entidad técnico – científica responsable en el Ecuador de la generación y difusión de la información hidrometeorológica que sirva de sustento para la formulación y evaluación de los planes de desarrollo nacionales y locales y la realización de investigación propia o por parte de otros actores, aplicada a la vida cotidiana de los habitantes y los sectores estratégicos de la economía; apoyado en personal especializado y en una adecuada utilización de las nuevas tecnologías de la automatización, información y comunicación.
- **Sitio web**

Instituto Nacional de Patrimonio Cultural – INPC

- **MISIÓN:** El INPC es una Entidad del Sector Público con ámbito nacional, encargada de investigar, normar, regular, asesorar y promocionar las políticas sectoriales de la gestión patrimonial, para la preservación, conservación, apropiación y uso adecuado del patrimonio material e inmaterial.
- **Sitio web**

Instituto Nacional de Eficiencia Energética y Energías Renovables – INER

- **MISIÓN:** Contribuir al desarrollo sostenible de la sociedad ecuatoriana, a través de la investigación científica y tecnológica, brindando insumos que faciliten la masificación de las mejores prácticas y la implementación de políticas y proyectos, en el campo de la eficiencia energética y las energías renovables.
- **Sitio web**

Instituto Nacional de Investigaciones Agropecuarias – INIAP

- **MISIÓN:** Generar y proporcionar innovaciones tecnológicas apropiadas, productos, servicios y capacitación especializadas para contribuir al desarrollo sostenible de los sectores agropecuario, agroforestal y agroindustrial.
- **Sitio web**

Instituto Nacional de Pesca – INP

- **MISIÓN:** Brindar servicios y asesoramiento al sector pesquero-acuícola a través de la investigación y evaluación científica-técnica de los recursos hidrobiológicos y sus ecosistemas para su manejo sustentable y para el aseguramiento de la calidad e inocuidad de los productos pesqueros y acuícola en todas sus fases de producción que como Autoridad Competente le corresponde.
- **Sitio web**

Instituto Antártico Ecuatoriano – INAE

- **MISIÓN:** Fomentar y mantener la proyección geopolítica del país y la participación permanente en las actividades de investigación científica en el contexto del Sistema del Tratado Antártico.
- **Sitio web**

Instituto Geográfico Militar – IGM

- **MISIÓN:** Gestionar y ejecutar las actividades de investigación, generación y control de geoinformación y transferencia de conocimiento y tecnología en los ámbitos de geodesia, geomática, cartografía y desarrollo tecnológico siendo partícipes en líneas de investigación de las ciencias de la tierra; así como en seguridad documentaria en apoyo a la defensa y desarrollo nacional.
- **Sitio web**

Instituto Oceanográfico de la Armada – INOCAR

- **MISIÓN:** Planificar, dirigir, coordinar y controlar las actividades técnicas y administrativas relacionadas con el Servicio de Hidrografía, Navegación, Oceanografía, Meteorología, Ciencias del Mar, Señalización Náutica, así como la administración del material especializado con su actividad.
- **Sitio web**

Instituto Espacial Ecuatoriano – IEE

- **MISIÓN:** Mantener e impulsar la investigación científica y desarrollo tecnológico espacial y el incremento de la cultura aeroespacial, que contribuyan a la Defensa y Desarrollo Nacional.

- **Sitio web**” (Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación)

La Universidad Ecuatoriana

En el año 2010, en Ecuador había 68 instituciones de educación superior, producto de la masiva entrada a la universidad, lo cual, sin embargo no se aseguró la calidad en el servicio y el desarrollo investigativo como meta. (Guaipatin & Schwartz, 2014)

En ese mismo año, se publicó la Ley Orgánica de Educación Superior. La primera gran implementación fue la evaluación por parte del CEAACES de todas las universidades, imponiendo una categoría para cada una de la A a la E, imponiendo para las últimas 18 meses para mejorar sus estándares. Catorce universidades fueron cerradas por no cumplir con las especificidades.

La evaluación generó cambios a nivel estructural en cuanto a los requisitos para entrar a la universidad, la asignación de cuerpo docente, entre otras reformas destinadas a fortalecer la Universidad.

Nueva Política Pública para Patentes detrás del Código de Ingenios: *Floksociety*

“FlokSociety: Buen Conocer” Es un proyecto plasmado en un libro que propone un cambio de la matriz productiva hacia una sociedad de conocimiento que integre a todos los actores y proponiendo alternativas para afrontar la tragedia de los anticomunes; los modelos de licencia propuestos actualmente son:

Consortios de patentes: Conformados por dos o más empresas que pactan conceder patentes cruzadas de una tecnología en específico; se pueden constituir en un oligopolio, sin embargo actualmente permiten afrontar la “maraña de patentes que distinguen el dominio biotecnológico ya que permiten a los Estados e Instituciones formar parte de los consorcios. (Golinelli, Vega-Villa, & VillaRomero, 2015, pag. 362)

Las cámaras de compensación: funcionan como herramientas para relacionar proveedores y usuarios finales de patentes. Pueden proteger información y/o facilitar acceso al uso de una invención.

Los regímenes de responsabilidad: es un instrumento de inscripción en el que los interesados pueden utilizar los activos de una invención sin una negociación directa con el

propietario, pagando por el uso del activo sin posibilidad de que el propietario pueda negar su uso.

Los modelos de código abierto: se transmutan los principios del software libre¹³ a las ciencias de la vida para diversificar la innovación.

Al respecto, El Código de Ingenios ha propuesto una serie de incentivos y políticas públicas de carácter tributario, administrativo que propenden a una mejor gestión de los conocimientos. Solo resta esperar.

El Código de Ingenios y el apoyo a la Innovación

Este Código, creado bajo el sistema de “wiki legislación”, es decir, editable por el usuario, tuvo como objetivo general:

“normar el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales previsto en la Constitución de la República del Ecuador y su articulación principalmente con el Sistema Nacional de Educación, el Sistema de Educación Superior y el Sistema Nacional de Cultura¹⁴, con la finalidad de establecer un marco legal en el que se estructure la economía social de los conocimientos, la creatividad y la innovación.” (COESC, 2016, art. 1)

El Código, identifica como un problema principal para el conocimiento el hecho de que las relaciones que giran sujetas a éste son injustas y se dan en condiciones desequilibradas entre los actores sociales para acceder al beneficio generado en la gestión de conocimientos y por ello lo trata como un bien de interés público haciendo énfasis en su democratización, así como en el reconocimiento de categorías necesarias adecuadas a la realidad nacional dentro de la propiedad intelectual como es el caso de los conocimientos tradicionales y aquellos de carácter comunitario. (Arellano, 2016)

Arellano, haciendo referencia a esto, propone el siguiente cuadro en el que se analiza en la estructura de actores propuesta en el Código de Ingenios:

¹³ “la I + D biotecnológica presenta las tres condiciones básicas de modularidad, granularidad y bajo coste de integración, que hacen que la producción horizontal entre iguales sea más eficiente que las configuraciones tradicionales.” (Golinelli, Vega-Villa, & VillaRomero, 2015)

¹⁴ El mismo Código lo define como: “el conjunto coordinado y correlacionado de normas, políticas, instrumentos, procesos, instituciones, entidades e individuos que participan en la economía social de los conocimientos, la creatividad y la innovación, para generar ciencia, tecnología, innovación, así como rescatar y potenciar los conocimientos tradicionales como elementos fundamentales para generar valor y riqueza para la sociedad.” (COESC, 2016... art. 5)



Fuente: (Arellano, 2016)

Se evidencia una triple hélice en la gestión del conocimiento, teniendo el Estado la preponderancia en la participación.

En cuanto a inversión en desarrollo en el 2009 se alcanzó un monto de USD 1.018, 02 millones. En el 2014 llegó a USD 1923,29 millones, lo cual es un 89% de incremento en 5 años. Ese monto tiene una representación de producto interno bruto del 0,39% al 0,44%. Pese a estas cifras positivas, la participación del sector privado sigue siendo casi incipiente. En el 2014 el sector privado llegó a registrar USD 0,9 millones lo cual representa el 0,20% del total. El Código de Ingenios establece una preasignación del 0,55% del PIB para investigación, haciendo eco del artículo 298 de la Constitución.

Aparte, el Código ha implementado una serie de herramientas e incentivos financieros, administrativos y tributarios entre los cuales están:

Financieros	Administrativos	Tributarios

Creación de becas, créditos y ayudas económicas	Establecimiento de puntaje adicional para concursos para quienes estén dentro del programa de excelencia académica;	Deducción de hasta el 100% de Impuesto a la renta para compensar becas
Creación y gestión de programas para financiamiento de investigación destinado a personas naturales o jurídicas de carácter no reembolsable.	Puntaje extra en contratación pública para los proveedores que realicen gastos en formación de cuarto nivel;	Deducción de 100% adicional para compensación de sueldos a tutores.
Creación y gestión de programas para financiamiento de innovación social destinado a personas naturales o jurídicas de carácter no reembolsable.	Licencias para estudios	Reducción porcentual de la tarifa del impuesto a la renta, cuando se reinviertan utilidades en proyectos o programas de investigación científica,
Transferencia de recursos de las IES e IPIS públicas a instituciones privadas para la conformación de redes de investigación, académicas o de innovación, o para la coejecución de proyectos de	Tarifas preferenciales para actores que desarrollen actividades de investigación;	Exoneración del pago del impuesto a la renta para entidades que se encuentren acreditadas, realicen actividades exclusivas de investigación científica y que reinviertan al menos el diez por ciento de sus utilidades; y,

investigación o innovación,		
Programa de financiamiento a través de capital de riesgo; y	Programa Nacional de Reconocimientos a la Investigación Científica Responsable a través de premios, distinciones, y otros reconocimientos.	Exoneración de aranceles para la importación de equipos e insumos a ser utilizados en actividades de investigación científica
Incentivos a proyectos de innovación social a través de los actores acreditados.	Certificación para actores del sistema que realicen actividades de innovación social,	Exoneración del anticipo del impuesto a la renta para productos innovadores
	Participación en el mercado de valores	Exoneración del impuesto a la renta para actores que realicen actividades exclusivas de tecnología digital libre con valor agregado ecuatoriano
	Registro sanitario simplificado para nuevos productos;	Exoneración de aranceles para importación de equipos e insumos a ser utilizados en el desarrollo de emprendimientos innovadores.
	Puntaje adicional en contratación pública emprendedores.	

Elaborado por el autor en base al contenido del Plan de la Economía Social del Conocimientos, Creatividad, innovación y Saberes Ancestrales, 2017

Estado Actual de las Patentes de Invención e Innovación en Ecuador

Los datos que están a disposición permiten inferir que el Ecuador está atrasado a nivel regional en cuanto respecta a materia de ciencia y tecnología.

En términos de gastos, la Red de Indicadores de Ciencia y Tecnología muestra que el Ecuador se sigue encontrando en los últimos puestos posicionales de la región en relación al número de doctores, la tasa de dependencia el coeficiente de invención o la inversión en insumos de investigación y desarrollo. (Rodríguez, 2012)

El Informe sobre el Índice Mundial de Innovación¹⁵ que se publica anualmente desde el año 2007 ubica este año a Ecuador en la posición 92 mundial y en el puesto 14 a nivel regional, con un score total de 28.14 sobre 100 en relación a varios indicadores. (OMPI, 2017)

Lejos de liderar el ámbito regional, es alentador saber que se han subido 8 peldaños desde el año anterior, y esperamos que con los resultados que arroje la nueva ola normativa en la materia de innovación.

Aterrizando ya a los resultados de los últimos dos años, la Unidad de Patentes del IEPI ha presentado un contraste estadístico entre el año 2015 y 2016 de la gestión de patentes, arrojando los siguientes resultados:

¹⁵ “Este Informe se publica en conjunto por parte de la OMPI, la Universidad de Cornell, el INSEAD y los socios especializados del Índice Mundial de Innovación del 2017, la Confederation of Indian Industry, PwC’s Strategy& y la Confederación Nacional de Industria (CNI) y el Servicio brasileño de apoyo a las micro y pequeñas empresas (Sebrae)” (OMPI, 2017)

Cuadro No. 9

AÑO	PATENTES DE INVENCION	MODELOS DE UTILIDAD	TOTAL
2015	17	42	59
2016	46	49	95

Realizado por: Unidad de Patentes (IEPI)

Fuente: Tabla 35 Solicitudes de Patentes Nacionales, IEPI, 2016

Cuadro No. 10

AÑO	PATENTES DE INVENCION	MODELOS DE UTILIDAD	TOTAL
2015	478	17	495
2016	324	12	336

Realizado por: Unidad de Patentes (IEPI)

Fuente: (Tabla 36: Solicitudes de Patentes de Extranjeros, IEPI, 2016)

Cuadro No. 11

AÑO	NACIONALES	EXTRANJERAS	TOTAL
2015	10,6%	89,4%	100%
2016	22,0%	78,0%	100%

Realizado por: Unidad de Patentes (IEPI)

Fuente: (Tabla 38: Porcentaje de solicitudes de patentes nacionales en relación a las extranjeras, IEPI, 2016)

Cuadro No. 12

Año	Universidades		Ipis		Total de solicitudes
	Patentes (I + MU)	Diseños Industriales	Patentes (I + MU)	Diseños Industriales	
2015	13	10	4	0	27
2016	20	26	4	0	50

Realizado por: Unidad de Patentes (IEPI)

Fuente: (Tabla 41: Solicitudes de patentes de invención por sector tecnológico, IEPI, 2016)

Cuadro No. 13

Año	Universidades		Ipis		Total de solicitudes
	Patentes (I + MU)	Diseños Industriales	Patentes (I + MU)	Diseños Industriales	
2015	13	10	4	0	27
2016	20	26	4	0	50

Realizado por: Unidad de Patentes (IEPI)

Fuente: (Tabla 42: Solicitudes ingresadas por universidades e institutos públicos de investigación, IEPI, 2016)

Cuadro No. 14

	PATENTES DE INVENCION		PATENTES DE MODELOS DE UTILIDAD		DISEÑOS INDUSTRIALES	
	2015	2016	2015	2016	2015	2016
Concedidas	13	10	5	7	92	188
Denegadas	85	56	1	1	14	16
Caducadas	1289	431	41	13	0	0
Abandonadas	5	1	2	10	2	0
Desistidas	54	22	0	0	0	0
<i>Total</i>	1446	520	49	31	108	204

Realizado por: Unidad de Patentes (IEPI)

Fuente: (Tabla 43: Resoluciones de patentes de invención, patentes de modelos de utilidad y diseños industriales, IEPI, 2016)

Análisis de Resultados

Pese a que sigue siendo bajo, el porcentaje de patentes nacionales con respecto a las extranjeras ha aumentado en un 100% del año 2015 al 2016, sin embargo dista de ser el resultado deseado.

Dividido por sector, podemos ver que el IEPI realizó una división de lo considerado como patente de biotecnología del sector farmacéutico y del la agroquímica, pese a que como hemos visto la biotecnología puede ser usada en este tipo de invenciones.

En todo caso, las consideradas como patentes de biotecnología han aumentado en gran número de un año al siguiente.

El número de patentes solicitados por institutos de investigación sigue siendo bajo en relación a las patentes solicitadas por otros sectores como el empresarial y el industrial, lo que refleja un poco incidencia de políticas públicas en los resultados investigativos, al menos hasta la fecha del análisis.

En cuanto a la gestión de procedimientos; se puede observar que la mayoría de solicitudes fueron rechazadas denegadas en el año 2016 (56) en relación a las aprobadas (10) lo que demuestra una falla ya sea a nivel de la institución en cuanto a procedimientos, o a nivel de los solicitantes en la insuficiencia de requisitos del invento o en la mala redacción de la solicitud para obtener su patente.

Los esfuerzos de la investigación en biotecnología en el país, en su gran mayoría están relacionados con el desarrollo de alimentos y mejoramiento de los sistemas de agricultura. El trabajo en transgénicos resulta no viable en el Ecuador a nivel constitucional, sin embargo la Ley de Semillas así como el COESC determinan una posibilidad latente de un cambio constitucional que cada vez parece más necesario para empezar a redefinir los paradigmas de investigación. (Román & Ponce, 2013)

El Plan Nacional de Desarrollo 2017-2021 denominado “Toda una Vida” Contempla entre las políticas del Objetivo 5:

“Promover la investigación, la formación, la capacitación, el desarrollo y la transferencia tecnológica, la innovación y el emprendimiento, la protección de la propiedad intelectual, para impulsar el cambio de la matriz productiva mediante la vinculación entre el sector público, productivo y las universidades.” (Secretaría Nacional de Planificación y Desarrollo (SENPLADES), 2017-2021)

Este artículo condensa varios aspectos que conciernen a la investigación en biotecnología, ya que esta representa la apuesta a futuro para el cambio de la matriz productiva. Resalta la importancia de la colaboración entre actores, ya que hay que entender que la generación de conocimientos no resulta una competencia, sino una sinergia de todos los que tienen que tienen interés con innovar e investigar, que debería ser toda la comunidad en general, en los ámbitos públicos y privados.

Conclusiones

El Ecuador ha planteado que la biodiversidad constituye parte de los sectores estratégicos, pues ofrece la base para la materialización de los procesos de innovación que se proponen.

La estructura normativa del Código de Ingenios ofrece una solución al problema del rezago investigativo en el que el País se encuentra; sin embargo, la articulación con la demás normativa vigente es la que hará posibles los cambios anhelados con la introducción del Código; se tienen que afianzar los mecanismos de co-gestión y financiamiento que se han dispuesto en el Código, así como emitir las resoluciones necesarias para su implementación en el menor tiempo posible.

El sistema de patentes ecuatoriano tiene su fundamento en los convenios a los que el país está adherido en esta materia; ofreciendo un alto grado de protección a nivel de propiedad intelectual una vez que se otorga la patente; sin embargo, el terreno de juego a nivel internacional muchas veces resulta desigual para los países en vía de desarrollo; teniendo en cuenta que varios países industrializados como Estados Unidos, Rusia, China, etc., no son signatarios del Protocolo de Nagoya ni del Convenio sobre diversidad biológica, lo que dificulta el control efectivo del acceso al recurso y de la patentes obtenidas en esto países de los inventos que poseen contenido de la biodiversidad ecuatoriana o asociados a algún conocimiento tradicional; todo esto, sin embargo, no es un pretexto para utilizar las herramientas del sistema internacional y buscar la efectiva transferencia de conocimientos y técnicas de los países industrializados.

La Constitución determina una protección negativa de los recursos de la biodiversidad, de los conocimientos tradicionales y de la introducción de semillas transgénicas en Ecuador; pese a esto, la nueva normativa vigente, tal como el Código de Ingenios o la Ley de Semillas han optado por una protección positiva regulando el acceso y los usos, contrariando a la Constitución, por lo que una reforma a este nivel es urgente si se quiere ofertar seguridad jurídica para los inversionistas que apuesten por investigar en el territorio ecuatoriano. La investigación científica agrega valor a la biodiversidad ecuatoriana por lo que el desarrollo comercial alrededor de ésta debe ser permitido y regulado.

Las tecnologías actuales permiten el acceso al recurso genético por medios digitales lo que amplía la posibilidad de que biopiratas obtengan ilegalmente el acceso a los recursos. Para

combatir esto se debe propender al control y a la regulación mediante fijación de precios, sí, pero también se debe facilitar el acceso a los recursos, para disminuir la posibilidad de alcanzar estos de forma ilícita y propiciar el reparto de beneficios, que actualmente son nulos para varios actores parte del proceso. Un hiperproteccionismo de los derechos de propiedad intelectual dificulta y obstruye el avance de la ciencia, como lo propone la tragedia de los anti comunes; por lo cual la libertad de acceso y de investigación debe estar garantizada a todos los niveles.

Es necesario diferenciar los dos momentos de autorización para acceder a los recursos de la biodiversidad; el primero hace referencia al acceso con fines investigativos, para lo cual, en la nueva normativa se propone un proceso simplificado. El segundo momento es la autorización comercial que llega en el momento en el que la investigación por sus particularidades se ha determinado que puede tener un fin comercial. En este caso el acceso sigue diferentes reglas y se establecen beneficios para el Estado y las comunidades en caso de poseer un componente intangible. Con la aplicación del Código se podrá determinar si las disposiciones de los beneficios para el Estado entorpecen de alguna manera al sistema de patentes.

Se deben promulgar con brevedad los respectivos reglamentos y regulaciones específicas para las excepciones a la patentabilidad de microorganismos, así como establecer con claridad la normativa para los contratos de acceso y consentimiento libre, previo e informado en el caso de los conocimientos tradicionales, con el fin de generar seguridad jurídica en los inventores.

En lo referente a las licencias obligatorias, el uso excesivo y abusivo de estas podría costarle al Estado ecuatoriano la pérdida de sumas importantes de inversión en investigación e impedir el efectivo aprovechamiento de la tecnología de los países desarrollados, por tanto esta herramienta debe ser usada en la medida en la que sea necesaria, sin extender indefinidamente su otorgamiento y estableciendo los mecanismos de beneficios que no atenten los derechos del inventor.

El modo de lograr el cambio de la matriz productiva es apostar por una educación que interactúe con el sistema de patentes y deje de temerle por considerarlo como algo ajeno o secreto. Teóricamente Ecuador le ha apostado al conocimiento académico como base para

el cambio. Este, finalmente resulta el objeto del sistema de patentes y no la protección netamente comercial, esta es la filosofía detrás del COESC; incluir a las patentes como activos fijos en los procesos de educación es imprescindible para la innovación lo cual refleja el fin primordial, aunque tardíamente entendido de la adopción de los ADPIC.

Solo con el tiempo se podrán revelar los resultados de la implementación del COESC y si resultó beneficioso o perjudicial para la innovación del país. La investigación debe ser promovida, sin embargo, no se puede desarmonizar la normativa ecuatoriana a los tratados internacionales y convenios a los que el Ecuador se ha adherido.

Bibliografía

- Acosta, A., & Martínez, E. (2014). Introducción: Los transgénicos amenazan la Constitución de Montecristi. En *Transgénicos Inconciencia de la ciencia* (pág. 16). Quito: Abya Yala.
- Arellano, A. (2016). *El futuro de la Innovación en Ecuador*. Grupo Faro.
- Asamblea Constituyente. (2008). *Constitución de la República del Ecuador*. Montecristi.
- Asamblea Nacional. (2014). *Código Orgánico Intergal Penal*.
- Asamblea Nacional del Ecuador. (2016). *Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, creatividad e Innovación*.
- Ascarelli, T. (1970). *Teoría de la concurrencia y de los Bienes Inmateriales*. Bologna, Italia: Publicaciones del Real Colegio de España.
- Ayala Mora, E. (2015). *La investigación científica en las universidades ecuatorianas*. Cuenca: Universidad Andina Simón Bolívar.
- Banegas-Lynch, A. (s.f.). *Hacer.org*. Obtenido de <http://www.hacer.org/pdf/Bienes.pdf>
- Chaparro, F. (2011). *Apropiación Social del Conocimiento, Aprendizaje y Capital Social*. Obtenido de <http://cursa.ihmc.us/rid=1HP0C7ML6-1BSFXDZ-814L/apropiación%20social%20chaparro.pdf>
- Cheang, E. (01 de 2010). *Patentes Biotecnológicas*. Recuperado el 22 de 11 de 2017, de Revista Jurídica Online: http://www.revistajuridicaonline.com/wp-content/uploads/2010/01/111a126_patentes.pdf
- Colehour, A. M., Meadow, J. F., Liebert, M. A., Cepon-Robins, T. J., Gildner, T. E., & Urlacher, S. S. (2014). *Local domestication of lactic acid bacteria via cassava beer fermentation*.
- Comisión de la Comunidad Andina. (2000). *Decisión 486: Régimen Común sobre Propiedad Industrial*.
- Comunidad Andina de Naciones. (1996). *Decisión 391: Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos*. Caracas.
- Congreso Nacional del Ecuador. (1999). *Ley de Gestión Ambiental*.
- D'Alotto, A. (2016). Observaciones introductorias. *Conferencia Internacional de la OMPI sobre Propiedad Intelectual y Desarrollo*. Ginebra.
- Echeverri, R., & Franco, L. (2013). Análisis de Dos Lógicas Desde una Perspectiva Sistémica. *Dinámica de Sistemas*.
- Espinosa, S. (2017). Código Ingenios y el sistema de patentes: ¿una propuesta innovadora o la receta hacia un estancamiento tecnológico? *IurisDictio*, 27.

- Fernández de Córdova, M. (Enero 2013). Las licencias obligatorias de patentes en el Ecuador. Una breve eferencia al caso de los medicamentos y al decreto presidencial 118. *IURIS DICTIO*, 205- 220.
- García Vidal, Á. (Junio de 2014). *Gomez-Acebo & Pombo*. Obtenido de <http://www.gomezacebo-pombo.com/media/k2/attachments/el-distinto-ambito-de-proteccion-de-las-reivindicaciones-de-segunda-indicacion-medica-de-tipo-suizo-y-de-las-reivindicaciones-de-segundo-uso-conforme-al-cpe-2000.pdf>
- Gaston, K., & Spicer, J. (1998). *Biodiversity. An in-troduction. Blackwell Science*. Malden, EEUU.
- Gold, R., & Joly, Y. (2010). *El sistema de patentes y la libertad para investigar: estudio comparativo*. OMPI.
- Golinelli, S., Vega-Villa, K., & VillaRomero, J. (2015). Biodiversidad: ciencia ciudadana, saberes originarios y biodiversidad aplicada en la economía social del conocimiento (v.2.0. En D. & Vila-Viñas, *Buen Conocer - FLOK Society Modelos sostenibles y políticas públicas para una economía social del conocimiento común y abierto en el Ecuador* (pág. 352). Quito-Ecuador: IAEN-CIESPAL. (2012).
- Guaipatin, C., & Schwartz, L. (2014). *EcuadorAnálisis del Sistema Nacional de Innovación*. Washington: BID.
- IEPI. (2016). *Informe de Rendición de Cuentas*.
- IEPI, SENESCYT. (2016). *Primer Informe sobre Biopiratería en el Ecuador*.
- Maniglio, F. (2016). “Desde el Capitalismo Cognitivo hacia la Economía Social del Conocimiento“. Quito.
- Massaguer, J. (2006). El Contenido y Alcance del Derecho de Patente. *Uria*, 173, 187.
- Matsuura, K. (2005). *Hacia las sociedades del Conocimiento*.
- Núñez, I., & Gonzalez- Gaudiano, E. (Julio de 2003). *La Biodiversidad: Historia y Contexto de un Concepto*. Recuperado el 22 de 11 de 2017, de Redalyc.org: <http://www.redalyc.org/html/339/33908204/>
- Oficina Internacional de la OMPI. (2014). *Manual para el examen de solicitudes de patentes de invención en las oficinas de los países de la Comunidad Anida*. Quito: Abya Yala.
- OMC. (1994). *Acuerdo Sobre Los Aspectos del Derecho de Propiedad*. Obtenido de Portal OMC: más información en: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/pharmpatent_s.htm
- OMPI. (2017). *Índice Mundial de Innovacion 2017*.
- OMPI. (Publicación No. 8675, 2017). *Manual de la OMPI de redacción de solicitudes de patente*.
- ONU. (1992). *Convenio de Diversidad Biológica* .

- ONU. (2017). *World Population Prospects*. Informe de Población .
- Palomeque, A. (2005). *Derechos de Propiedad Industrial sobre Seres Vivos en la Comunidad Andina*. Quito: Universidad Andina Simón Bolívar.
- Pareja, J. (04 de 04 de 2013). *Ciencia de la Economía*. Obtenido de El conocimiento, ¿Bien público o privado?: <http://cienciaeconomica.blogspot.com/2013/04/el-conocimiento-bien-publico-o-privado.html>
- Rodríguez, N. (2012). Situación de la Ciencia, Tecnología e Innovación en el Ecuador. *La Técnica*, 8, 9.
- Román, M., & Ponce, A. (2013). *El Buen Manejo de los Sistemas de Patentes en Materia de Biotecnología*. Quito.
- Schlosarek, S. (2007). *El Acuerdo sobre TRIPS dentro la OMC y su impacto a la industria farmacéutica*. Obtenido de GRIN: <http://www.grin.com/es/e-book/88178/el-acuerdo-sobre-trips-dentro-la-omc-y-su-impacto-a-la-industria-farmaceutica>
- Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación . (s.f.). *Web Institucional Senescyt*. Obtenido de <http://www.educacionsuperior.gob.ec/institutos-publicos-de-investigacion-2/>
- Secretaría Nacional de Planificación y Desarrollo (SENPLADES). (2017-2021). *Plan Nacional de Desarrollo*.
- SENESCYT. (2017). *Plan de la Economía Social del Conocimientos, Creatividad, innovación y Saberes Ancestrales*.
- SENPLADES. (2009-2013). *Plan Nacional de Desarrollo* .
- SENPLADES. (2012). *Transformación de la Matriz Productiva Revolución productiva a través del conocimiento y el talento humano*. Quito.
- UNESCO. (2005). *Hacia las Sociedades del Conocimiento*. Obtenido de <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001419/141908s.pdf>
- WIPO/GRTKFI/IC/26/INF/8. (2014). *Glosario de Términos más importantes relacionados con la propiedad intelectual y los recursos genéticos, los conocimientos tradicionales y las expresiones culturales tradicionales*. Ginebra.

DECLARACIÓN y AUTORIZACIÓN

Yo, **ISMAEL ENRIQUE VILLAGÓMEZ PAREDES** C.I. **172297621-2** autor del trabajo de graduación intitulado: **“Criterios para la concesión de Patentes de Biotecnología en Ecuador”**, previa a la obtención del título profesional de **ABOGADO** en la Facultad de **Jurisprudencia**:

1.- Declaro tener pleno conocimiento de la obligación que tiene la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, de conformidad con el artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior, de entregar a la SENESCYT en formato digital una copia del referido trabajo de graduación para que sea integrado al Sistema Nacional de Información de la Educación Superior del Ecuador para su difusión pública respetando los derechos de autor.

2.- Autorizo a la Pontificia Universidad Católica del Ecuador a difundir a través de sitio web de la Biblioteca de la PUCE el referido trabajo de graduación, respetando las políticas de propiedad intelectual de Universidad.

Quito, 04 de marzo del 2018

Ismael Villagómez Paredes
C.I. 172297621-2


REPÚBLICA DEL ECUADOR
 DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO CIVIL,
 IDENTIFICACIÓN Y CEDULACIÓN

CÉDULA DE
 CIUDADANÍA No. 172297621-2
 APELLIDOS Y NOMBRES
 VILLAGOMEZ PAREDES
 ISMAEL ENRIQUE
 LUGAR Y FECHA DE NACIMIENTO
 PICHINCHA
 QUITO
 BENALCAZAR
 FECHA DE NACIMIENTO 1994-12-15
 NACIONALIDAD ECUATORIANA
 SEXO HOMBRE
 ESTADO CIVIL SOLTERO





INSTRUCCIÓN SUPERIOR PROFESIÓN / OCUPACIÓN ESTUDIANTE A1313A1112

APELLIDOS Y NOMBRES DEL PADRE
 VILLAGOMEZ BELTRAN JUAN ENRIQUE
 APELLIDOS Y NOMBRES DE LA MADRE
 PAREDES RUIZ JENNY ELIZABETH
 LUGAR Y FECHA DE EXPEDICIÓN
 QUITO
 2017-03-06
 FECHA DE EXPIRACIÓN
 2027-03-06

ICM 16 12 590 24
 001288498





 DIRECTOR GENERAL FIRMA DEL CEDULADO



CERTIFICADO DE VOTACIÓN
 4 DE FEBRERO 2018



007 JUNTA No. 007 - 200 NÚMERO 1722976212 CÉDULA
 VILLAGOMEZ PAREDES ISMAEL ENRIQUE APELLIDOS Y NOMBRES

PICHINCHA PROVINCIA CIRCUNSCRIPCIÓN:
 QUITO CANTÓN ZONA: 6
 CHILIBULO PARROQUIA