

**PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR**

**FACULTAD DE JURISPRUDENCIA**

**ESCUELA DE DERECHO**

**DISERTACIÓN PREVIA A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE ABOGADO**

**“La Biopiratería y la Bioprospección: Los Animales y los Recursos Genéticos”**

**MABELL ABIGAIL LAGLA PILLAJO**

**DIRECTORA: DRA. IVONNE TÉLLEZ PATARROYO**

**QUITO, 2021**

**DEDICATORIA:**

*A Dios y a la Virgencita de Guadalupe por darme las fuerzas que necesito.*

*A mis dos angelitos del cielo, mi papito Efraín y mi papito Manuel, que me cuidan y me bendicen desde el cielo.*

*A mi pequeño Aslan quien me acompañó en todas las noches de desvelo.*

*A David quien ha estado junto a mí durante todo este proceso dándome ánimo.*

*Y en especial dedicatoria, a mi mamá, Nelly Pillajo, que sin ella no podría haber llegado hasta aquí, gracias por ser el pilar fundamental de mi vida.*

*Doy gracias a Dios porque ustedes forman parte de mi vida, los amo con todo mi corazón.*

**AGRADECIMIENTOS:**

*Agradezco a la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, Facultad de Jurisprudencia, porque me vio crecer profesionalmente y por todas las enseñanzas y experiencias que me ha dado.*

*A mi directora de tesis, Dra. Ivonne Téllez Patarroyo, por todo el acompañamiento, sugerencias, recomendaciones y paciencia que ha tenido conmigo durante este proceso de disertación.*

*Al Dr. Manuel Fernández de Córdoba, porque gracias a usted inicie esta investigación que ahora culmina con esta disertación.*

*A la Dra. Ivette Haboud, por todos sus consejos y su especial vocación de enseñanza con todos los estudiantes.*

*A mis hermanos, Joel y Ariana, por estar siempre a mi lado.*

*A mi mamita Goya, por todos sus consejos y sabiduría.*

*A mi tía querida, ñaña Blanca, gracias por todo su cariño y amor.*

*A Pablo, que es parte fundamental en mi vida, gracias por cuidarme y ayudarme.*

*A Doménica Orbe, mi mejor amiga, gracias por tus palabras de aliento.*

*A Daniela Paredes, gracias por tus regaños y ocurrencias.*

*A mi familia, porque desde niña han sido mi apoyo y confort.*

*Y, a todos mis compañeros, amigos y profesores de aula, que me acompañaron en este camino y de quienes ahora guardo gratos recuerdos.*

## **RESUMEN**

Ecuador es uno de los países que ostentan la mayor diversidad biológica en el mundo, por lo cual, ha sido objeto de amenazas en su territorio, en cuanto al potencial farmacológico, estético e industrial de la fauna y flora. Por este motivo, esta disertación, estudiará a la biopiratería y bioprospección en los animales, la primera, vista como una causa del desmedro a la naturaleza; y, la segunda, como la solución a la biopiratería. Esto, en relación al uso sostenible sobre los recursos naturales del Ecuador, y también, sobre la conservación y protección de los mismos.

**PALABRAS CLAVE:** biopiratería, bioprospección, conservación, protección, uso sustentable, distribución justa y equitativa.

## **ABSTRACT**

Ecuador is one of the countries with the greatest biological diversity in the world, which is why it has been the object of threats in its territory, in terms of the pharmacological, aesthetic and industrial potential of its fauna and flora. For this reason, in this dissertation, biopiracy and bioprospecting in animals will be studied, the first, seen as a cause of the damage to nature; and the second, as the solution to biopiracy. This, in relation to the sustainable use of Ecuador's natural resources, as well as their conservation and protection.

**KEY WORDS:** biopiracy, bioprospecting, conservation, protection, sustainable use, fair and equitable distribution.

## TABLA DE CONTENIDOS

<b>DEDICATORIA:</b> .....	<b>ii</b>
<b>AGRADECIMIENTOS:</b> .....	<b>iii</b>
<b>RESUMEN</b> .....	<b>iv</b>
<b>ABSTRACT</b> .....	<b>v</b>
<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>8</b>
<b>CAPÍTULO I. - BIOPIRATERÍA, UNA AMENAZA A LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA</b> .....	<b>12</b>
1.1    Biopiratería.....	12
1.1.1    Elementos de la biopiratería .....	14
1.1.2    Antecedente ecuatoriano: caso epipedobates anthony (tricolor) .....	15
1.2    Diversidad biológica, la materia prima de la biopiratería .....	16
1.2.1    La biodiversidad, un sector estratégico en la economía del Ecuador .....	17
1.2.2    Amenaza de la biopiratería a la diversidad biológica.....	20
1.3    Etapas de la biopiratería .....	22
1.3.1    Primera etapa: Acceso y extracción ilegal de especies animales .....	22
1.3.2    Segunda etapa: Intervención o transformación en el laboratorio .....	28
1.3.3    Tercera etapa: Obtención de una patente .....	35
1.4    Tráfico animal y biopiratería.....	37
1.4.1    Finalidad del tráfico animal en relación al delito de biopiratería.....	38
1.4.2    Naturaleza jurídica del tráfico animal .....	40
1.5    Marco normativo de la biopiratería.....	41
<b>CAPÍTULO II. - UN ACERCAMIENTO A LA BIOPROSPECCIÓN</b> .....	<b>45</b>
2.1    Bioprospección.....	45
2.1.1    Clasificación de la bioprospección.....	47
2.1.2    Fases de la bioprospección .....	48
2.1.3    Marco normativo de la bioprospección nacional e internacional .....	51
2.2    Bioprospección aplicada a la biotecnología .....	52

2.3	Acceso a recursos genéticos y la distribución justa y equitativa de beneficios.....	57
2.3.1	Conceptualización .....	57
2.3.2	Análisis de legislación nacional e internacional sobre el acceso de los recursos genéticos y la distribución equitativa de beneficios derivada de su uso .....	60
<b>CAPÍTULO III. - ADAPTACIÓN DE LA BIOPROSPECCIÓN EN DIVERSOS</b>		
<b>ÁMBITOS PARA ELIMINAR LA BIOPIRATERÍA.....</b>		
3.1	Ámbito legal.....	77
3.1.1	Tipificación del delito de biopiratería en el Código Orgánico Integral Penal.....	78
3.1.2	Regulación de la bioprospección en el Código del Ambiente y el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos.....	83
3.2	Ámbito comercial.....	84
3.3	Ámbito conservacionista, aplicado en el proyecto de “Conservación de la Biodiversidad de Anfibios Ecuatorianos y Uso Sostenible de sus Recursos Genéticos” realizado por el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo.....	92
<b>CONCLUSIONES.....</b>		<b>105</b>
<b>RECOMENDACIONES.....</b>		<b>109</b>
<b>REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....</b>		<b>112</b>
<b>LISTA DE ANEXOS.....</b>		<b>125</b>
<b>ANEXO 1 .....</b>		<b>125</b>
<b>ANEXO 2 .....</b>		<b>125</b>
<b>ANEXO 3 .....</b>		<b>126</b>
<b>ANEXO 4 .....</b>		<b>127</b>
<b>ANEXO 5 .....</b>		<b>128</b>
<b>ANEXO 6 .....</b>		<b>134</b>
<b>ANEXO 7 .....</b>		<b>135</b>
<b>ANEXO 8 .....</b>		<b>138</b>

## INTRODUCCIÓN

La disertación “Biopiratería y Bioprospección: Los animales y los Recursos Genéticos”, es un estudio que versa sobre las consecuencias que tiene el delito de la biopiratería con relación a los recursos biológicos de un país y explora los posibles perjuicios para el Estado considerando las afectaciones a la soberanía territorial.

En ese sentido, se hace menester interrogarse, ¿Qué medidas se han tomado para evitar que la biopiratería sea cometida en nuestro país? Es así como la investigación plantea la siguiente hipótesis: la regulación de la bioprospección en el sistema normativo ecuatoriano, causaría una disminución y/o erradicación de la biopiratería y sus consecuencias sobre la diversidad biológica y el Estado en el Ecuador, que se analiza desde la perspectiva teórica del desarrollo sostenible del medio ambiente (PUCE, 2017; PNUD, 2015), entendida como, le gestión sostenible y aprovechamiento de recursos naturales, con base a la conservación de la biodiversidad y el apoyo a normativa relacionada con el medio ambiente. De esta manera, los Estados, al gozar de soberanía territorial, pueden disponer de sus recursos naturales en beneficio de sus ciudadanos; en este caso, Ecuador puede disponer de aquellos con el fin de mejorar su sector financiero y generar recursos económicos, y al mismo tiempo, proteger y conservar la biodiversidad biológica. Con relación a la investigación, la bioprospección es una rama científica biológica, que, en su correcta aplicación, generaría un ambiente propicio para la erradicación de la biopiratería en atención a los principios de conservación, protección y uso sostenible de recursos naturales.

Desde el marco teórico empleado, se analizarán los postulados de la teoría ya mencionada, es decir, el manejo sostenible de recursos naturales y conservación de la biodiversidad (PUCE, 2017), en el cual, autores como María Elizabeth Bravo Velásquez,

Manuel Ruiz Muller y Oscar Alberto Duarte Torres enmarcan sus estudios en el manejo sostenible de recursos naturales, en lo cual lo primordial es la conservación y protección del medio ambiente. Así, su línea de pensamiento enfatiza el uso de los recursos naturales de un país en beneficio del gobierno y sus ciudadanos, siempre y cuando exista una protección y conservación integral de la fauna y flora, pues al ser éstos un sector estratégico, en este caso en el Ecuador (SENPLADES, 2017), representa una gran importancia su cuidado y protección. En ese sentido y en atención a la disertación, para los autores en mención, la biopiratería es una de las causas que desmedra los recursos biológicos de un país, afectando derechos no solo de comunidades y pueblos indígenas, sino también del Estado al ser el garante de los derechos de la naturaleza y de sus ciudadanos, y por lo cual, la bioprospección podría ser una solución para frenar al delito.

La disertación tiene como objetivo general, establecer las ventajas de la conservación y aprovechamiento económico de la bioprospección como una solución al delito de biopiratería, a través de la visualización de la otra cara de este delito, porque no solo se trata de proteger a un Estado y a sus ciudadanos de extracciones ilegales y beneficios no compartidos, sino también de preservar la biodiversidad y evitar que se perjudiquen los derechos de la naturaleza, consagrados en la Constitución de la República del Ecuador.

El primer capítulo, denominado, “Biopiratería, una amenaza a la diversidad biológica”. determinará los efectos del delito de biopiratería en relación a los animales, en ese sentido, analizará las nociones generales doctrinarias del delito, además del análisis legislativo correspondiente.

El segundo capítulo, llamado “Un acercamiento a la bioprospección”, expondrá a la bioprospección como una estrategia para frenar o erradicar a la biopiratería, debido a

la capacidad proteccionista y conservacionista que les da a los animales, en concordancia con una distribución justa y equitativa de productos derivados los recursos biológicos. Esto, en aplicación de la biotecnología y el uso sostenible de los recursos naturales del país.

Finalmente, el tercer capítulo, denominado “Adaptación de la bioprospección en diversos ámbitos para eliminar la biopiratería”, establecerá la posible aplicación de la bioprospección en contra de la biopiratería, en tres diferentes ámbitos, el legal, proponiendo una reforma al Código Orgánico Integral Penal, en cuanto a la tipificación de la biopiratería, además de un análisis de la regulación sobre la bioprospección; el comercial, analizando la utilidad práctica de los actuales contratos de acceso a los recursos genéticos; y, el conservacionista, en donde se estudiará un proyecto de bioprospección en el Ecuador, con base a la conservación, protección y utilidad sostenible.

Por último, necesario mencionar que la investigación es de gran importancia en el contexto científico del bioconocimiento de la PUCE, pues la Universidad, al ser una institución dedicada al estudio, análisis y aplicación de la bioprospección, en varios de sus proyectos (PUCE, s.f; PUCE INVESTIGA, s.f), se encuentra encaminada en el manejo sostenible de recursos naturales, siendo una de las líneas de investigación de la Universidad (PUCE, 2017). Por ello, el fortalecimiento de estas investigaciones y proyectos, daría oportunidad a que futuros investigadores demuestren interés en el campo científico de la PUCE, atrayendo así a que otros países compartan tecnología y conocimientos, en pro de continuar con investigaciones de conservación y manejo sostenible de la diversidad biológica, beneficiándose tanto la Universidad y sus estudiantes, como el país en general. Por otro lado, este tema de investigación reviste una

gran importancia personal, dado que, desde inicios de la carrera, estudios sobre la conservación y el manejo sostenible de recursos ayudan a conocer nuevas formas de proteger y conservar a la diversidad biológica, tomando en cuenta que, los recursos naturales son la nueva materia prima del mundo, y por cuanto, es menester que investigadores coadyuven a la protección del medio ambiente. En ese sentido, durante la carrera, me he dedicado a la investigación de la biopiratería, y he decidido culminar con la presente disertación, presentando una solución a este delito, la bioprospección.

## **CAPÍTULO I. - BIOPIRATERÍA, UNA AMENAZA A LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA**

Ecuador es uno de los países con más diversidad biológica en el mundo, lo cual convierte al país en uno de los principales objetivos para los biopiratas, concentrando la mayoría de su actividad económica en la materia prima (recursos biológicos) de la naturaleza. Factores como la falta de legislación y garantías para la protección de animales y recursos biológicos en Ecuador han ocasionado un incremento de estos ataques, y la disminución de la biodiversidad, que han afectado no solo a la naturaleza, sino también, al ejercicio de la soberanía del Estado, tomando en cuenta que Ecuador considera a los recursos naturales como un sector estratégico de la economía (SENPLADES, 2017), derivando así, una afectación a la misma.

Es así que la presente investigación presenta a la bioprospección como una medida alternativa para combatir a la biopiratería, por lo cual, es de previa necesidad conocer los aspectos generales de la biopiratería y sus efectos sobre la diversidad biológica en el Ecuador, que será el objetivo de este primer capítulo, con el fin de abrir paso a una bioprospección regulada bajo un modelo conservacionista – utilitarista en los animales y recursos genéticos.

### **1.1 Biopiratería**

El concepto de biopiratería a lo largo del tiempo ha tomado diferentes perspectivas desde los ámbitos doctrinarios y jurídicos, debido a la evolución social y legislativa de cada país (Bravo, 1997). Sin embargo, el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (2014), define a la “Biopiratería” como, el “uso ilegal de recursos genéticos y conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas, con el que se atribuye derechos de propiedad intelectual sobre ellos a terceras personas” (s.p.).

El director de la Sociedad Peruana de Derecho Ambiental, Manuel Ruiz (2009), manifiesta que el delito de la biopiratería es un medio para aprovecharse de manera ilegal de los saberes indígenas y de la biodiversidad, sin el consentimiento de un Estado o de los titulares de estos derechos, con el fin de generar productos para el beneficio humano que son comercializados en el mundo, sin que el Estado obtenga retribuciones de estos.

De igual manera, Muller (2013) la define como:

Biopiratería es el acceso, uso y/o aprovechamiento ilegal, irregular y/o inequitativo de recursos biológicos y sus derivados y de los conocimientos tradicionales de los pueblos indígenas asociados a ellos, en especial mediante el uso de la propiedad intelectual, con la finalidad de irrogarse derechos exclusivos sobre ellos. (Muller, 2013, p.6)

En apoyo a este pensamiento, en el libro “Biopiratería”, Ribeiro (2015) lo define como:

El hecho de recoger materiales biológicos sin el consentimiento informado previo de las comunidades del área y/o del país de donde se extrae, sin respetar la legislación existente y sin acuerdo de reparto de beneficios, tal como lo indica el Convenio de Diversidad Biológica de Naciones Unidas (citado por Acosta, y Martínez, 2015, p.115)

Ribeiro (2015) afirma que el hurto legal de los recursos genéticos crea competencia y conflictos entre las comunidades locales y países del tercer mundo que tienen esos recursos, puesto que grandes corporaciones, entre ellas las farmacéuticas, instituciones de investigación, universidades y empresas multinacionales, no tienen la ventaja de tener una amplia biodiversidad como la mayor parte del continente americano y el sureste asiático, del cual Ecuador es parte, ostentando hasta el 10% de biodiversidad del mundo (Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo, 2018). Así como se puede observar en el siguiente mapa presenta los países con más biodiversidad en la superficie global:



forman parte de su acervo cultural y han sido desarrollados, actualizados y transmitidos de generación en generación. Son conocimientos tradicionales, entre otros, los saberes ancestrales y locales, el componente intangible asociado a los recursos genéticos y las expresiones culturales tradicionales.

Estos conocimientos tradicionales pueden referirse a aspectos ecológicos, climáticos, agrícolas, medicinales, artísticos, artesanales, pesqueros, de caza, entre otros, mismos que han sido desarrollados a partir de la estrecha relación de los seres humanos con el territorio y la naturaleza (COESCCI, 2016, art. 511).

### **1.1.2 Antecedente ecuatoriano: caso epipedobates anthony (tricolor)**

Uno de los casos más reconocidos en el mundo de la biopiratería, es el de la *epipedobates anthony (tricolor)*, un anfibio que se encuentra en las provincias de Bolívar y Cotopaxi del Ecuador (Coloma, Verdake y Verdake, 2016). Esta rana contiene una secreción en su piel que es doscientas veces más fuerte que la morfina; este principio activo llamado *epibatidine* fue aislado y patentado en Estados Unidos y actualmente es usado como tratamiento para la artritis reumatoide, el alzhéimer y la epilepsia (Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo, 2018, p.7)

Desde el caso de la *epipedobates anthonyi* el Ecuador ha tomado especial relevancia en la protección de los derechos de propiedad intelectual, con respecto al acceso de los recursos genéticos y la distribución justa y equitativa, puesto que es inconcebible que setecientos cincuenta especies de esta rana hayan sido extraídas del país sin ninguna observancia o sanción, por el simple hecho de salir a través de valija diplomática (Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo, 2018). La problemática de este caso no solamente radica en las interrogantes de qué investigador sacó las muestras, ni cómo las autoridades no se dieron cuenta de este suceso sino en, cómo el Ecuador se beneficiaría de esta patente o si el país en la actualidad tendría algún derecho sobre la misma, puesto que los estados en cuestión son miembros del Convenio de Diversidad Biológica.

## 1.2 Diversidad biológica, la materia prima de la biopiratería

El Código Orgánico del Ambiente (2017) y el Convenio de Diversidad Biológica (1993), definen a la biodiversidad como, la “cantidad y variedad de especies diferentes en un área definida, sea un ecosistema terrestre, marino, acuático y en el aire. Comprende la diversidad dentro de cada especie, entre varias especies y entre los ecosistemas” (COA, Glosario de términos, 2017; CDB, 1993, art.2).

Así, la legislación nacional e internacional manifiestan que la diversidad biológica se compone de tres categorías: la diversidad dentro de cada especie, la diversidad entre los ecosistemas y la diversidad entre varias especies.

La **diversidad dentro de cada especie** o **diversidad genética** “se refiere a la variabilidad dentro de una misma especie, es decir, cuánto varían los genes dentro de una misma especie” (Estrella, Manosalvas, Mariaca y Ribadeneira, 2005, p.21). De igual manera, la Comisión Nacional para el Conocimiento y uso de la biodiversidad conceptualiza la diversidad genética como “el número total de características genética dentro de cada especie” (CONABIO, 2020, s.p.).

La **diversidad de ecosistemas** se entiende como el conjunto de varios factores físicos de la naturaleza como, la precipitación, el agua, el aire, el suelo, entre otros, los cuales forman una comunidad, es decir, el ecosistema es la relación entre diferentes comunidades en donde viven determinadas especies, ejemplo la costa o sierra ecuatoriana. (Estrella, Manosalvas, Mariaca y Ribadeneira, 2005).

Finalmente, la **diversidad de especies** es el inventario de la riqueza o variedad de especies que se encuentran en un determinado ecosistema (Estrella, Manosalvas, Mariaca y Ribadeneira, 2005).

### 1.2.1 La biodiversidad, un sector estratégico en la economía del Ecuador

El país ecuatoriano se encuentra ubicado en uno de los mejores escenarios geográficos del mundo al encontrarse sobre la línea ecuatorial, compartiendo territorio tanto en el hemisferio norte como en el sur del planeta, al estar cubierto por las cálidas aguas del Océano Pacífico que se encuentran atravesadas por la corriente de El Niño y la corriente de Humboldt y al lucir volcanes y nevados dignos de un país megadiverso.

Ecuador goza de cuatro regiones que son la Costa, la Sierra, la Amazonía y las Islas Galápagos, las cuales son totalmente diferentes con respecto a su clima, flora, fauna, topografía, entre otros factores, convirtiendo al territorio en uno de los países con mayor diversidad del mundo, ostentando hasta el 10% de la biodiversidad de la Tierra, con el mayor número de especies endémicas (Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo, 2018).

En el siguiente cuadro presentará el número de especies registradas en el Ecuador:

**Tabla No. 1**

#### **Número de especies registradas en Ecuador**

<b>Especies</b>	<b>Número registrado</b>
Peces de agua dulce e intermareales	951
Aves	1608
Anfibios	557
Reptiles	450
Mamíferos	403
Plantas vasculares	17.934

<b>Total</b>	21.903
--------------	--------

**Fuente:** Elaboración propia recuperado del Instituto Nacional de Estadísticas y Censo (INEC) (2014).

Debido al alto número de especies en un país pequeño territorialmente comparado a otros Estados, Ecuador es considerado un tesoro nacional (Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual, 2014). A pesar de ostentar suficiente diversidad biológica, ésta ha sido constantemente amenazada por la humanidad, a través de la deforestación, la minería, la ganadería y agricultura, y, en especial, el cambio climático que se ha evidenciado desde inicios del segundo milenio.

El Gobierno ecuatoriano fue el primer país en el mundo en reconocer derechos a la Naturaleza o Pachamama (Observatorio Jurídico de Derechos de la Naturaleza, 2018), derechos establecidos en el capítulo séptimo, título segundo de la Constitución de la República del Ecuador (2008). Así, el artículo 71 de este cuerpo normativo garantiza a la Pacha Mama “el respeto integral a su existencia y el mantenimiento y regeneración de sus ciclos vitales, estructura, funciones y procesos evolutivos” (CRE, art. 71, 2008), pese a declarar estos derechos y al reconocer la importancia de la riqueza biológica que se aprecia en el territorio ecuatoriano como un recurso estratégico de desarrollo sostenible, como se presenta en el Plan Nacional del Desarrollo (2017 – 2021), no se ha puesto en marcha el objetivo 3 de este instrumento de planificación, que se centra en “proponer una gobernanza sostenible de los recursos naturales no renovables, a través del establecimiento de prácticas responsables con el medio ambiente y la población” (SENPLADES, 2017, p.64), incluso a sabiendas de la ventaja que tiene el país en comparación a otros Estados, con respecto al valor de la diversidad biológica que tiene Ecuador.

Por otro lado, es inevitable preguntarse si se puede otorgar un valor a la biodiversidad. Desde el punto de vista utilitarista, el medioambiente nos ha proporcionado sus frutos y bienes desde comienzos de la humanidad, los cuales han sido aprovechados incluso de manera desproporcionada al violentar los derechos de la naturaleza. Para entender la perspectiva utilitarista, es necesario comprender qué es el utilitarismo, así Herrera (1990), dice que esta rama filosófica es la “doctrina ética que sostiene como norma la búsqueda del mayor bienestar posible para el mayor número de individuos posible” (p. 95). En el contexto ambiental, la naturaleza proporciona a la humanidad la materia prima suficiente para sobrevivir, sin embargo, ésta está siendo sobreexplotada sin darle oportunidad a la misma naturaleza de poder regenerarse, según lo establece la Constitución de la República del Ecuador en el artículo 71.

En concordancia con la perspectiva utilitarista, se encuentra el punto de vista económico, en donde la gente ha lucrado de las riquezas obtenidas de la naturaleza hasta la actualidad, sin embargo, el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (2018) afirma que un buen uso de los recursos naturales, con base en una conservación sostenible, podría llegar a generar mayor economía para los Estados.

Desde el punto de vista religioso, la naturaleza ha sido adorada y venerada como una diosa por el humano desde tiempos pasados. Así, por ejemplo, una de la cultura más icónica de Sudamérica, la cultura maya, quienes adoraban a dioses como *Chac* (dios de la lluvia), *Quetzacoalt* (dios del aire), *Tlaloc* (dios del agua), entre otros más; en cambio, por el lado de la cultura inca, adoraban a *Inti* (dios del sol), *Mama Cocha* (madre de las aguas), *Kon* (dios de la lluvia y el viento), entre otros; así, estos dioses podían tener diferentes nombres según los pueblos indígenas (Petit – Breuilh, 2006).

Desde el punto de vista filosófico, el concepto y valor de la naturaleza han evolucionado, desde ser considerada como una cosa, pasar a ser un principio metafísico (teoría desarrollada por Aristóteles), hasta lo que ahora es, un derivado del mundo biológico digno y contrapuesto al ser humano (Burgos, 2005). Uno de los principales expositores de este pensamiento, Ortega y Gasset (1966) se expresa de la naturaleza de la siguiente manera.

Podéis llamar a la Naturaleza como gustéis; es la diosa que acude a una evocación de mil nombres: naturaleza es la materia, es lo fisiológico, es lo espontáneo. En una sinfonía de Beethoven pone la Naturaleza las tripas de cabra sobre el puente de los rubios violines, da la madera para los oboes, el metal para los clarines, el aire vibrátil para las ondas sonoras. Y todo lo que en una sinfonía de Beethoven no es tripas de cabra, ni madera, ni metal, ni aire inquieto, es cultura (citado por Burgos, 2005, p.298).

A consideración personal es imposible calcular el valor de la diversidad biológica, empero, el mundo de la industria en la actualidad ha tomado los elementos de la naturaleza y los ha convertido en materia prima, misma que está siendo comercializada a grandes rasgos en compañías farmacéuticas, cosméticas, experimentales, entre otras, según Bravo (1997). Este comercio incrementó con el apareamiento de nuevas tecnologías dedicadas al estudio de procesos biológicos, y, a pesar de ello, no hay una perspectiva clara de una conservación y uso sostenible de recursos biológicos. Según la Abogada Ariel Mediavilla (2012):

La aparición de nuevas tecnologías ha alterado el significado y el valor de la biodiversidad. Si antes constituía la base del sustento de la vida en las comunidades pobres, en la actualidad ha pasado a convertirse en materia prima de compañías muy poderosas (Mediavilla, 2012, p.40).

De igual manera, la autora considera imposible cuantificar un valor a la naturaleza, tomando en cuenta los valores estéticos, religiosos, económicos y utilitarios que tiene la Pacha Mama (Mediavilla, 2012).

### **1.2.2 Amenaza de la biopiratería a la diversidad biológica**

La apropiación ilegal de recursos naturales (biopiratería) ha puesto en jaque a Estados con amplia diversidad biológica como el Ecuador, porque no solo se trata de un hurto legal de recursos genéticos, como se mencionó anteriormente, sino también, de una afectación palpable a conocimientos tradicionales y saberes ancestrales, que industrias o empresas dedicadas a este comercio utilizan a su favor para crear productos a base de la materia prima que extraen de estos países, dejando de lado al Estado que tiene estos componentes activos, y que a su vez, genera consecuencias económicas, al no obtener ningún rédito de aquellos productos y una falta a la distribución justa y equitativa de beneficios; culturales, al quedar desprotegido los saberes ancestrales de comunidades y pueblos indígenas; y, ambientales, al acceder a los materiales genéticos sin una política de conservación y uso sostenible de recursos naturales (IEPI, 2014; Varea, 1997).

“Se estima que las riquezas biológicas del Sur del mundo contribuyen con decenas de miles de millones de dólares al año a la industria farmacéutica del Norte” (Barreda, 2001, p.28). Es evidente que, grandes corporaciones multinacionales en pro de sus ganancias han invertido millones de dólares en la búsqueda de bienes biológicos que generen productos comercializables en el mundo, en ese sentido, la ingeniería genética, la biotecnología y, en general, los avances científicos han contribuido para acceder a los recursos naturales de un país, desconociendo así la soberanía que tiene cada Estado sobre la diversidad biológica de su territorio, considerado como bienes estratégicos del mismo.

Por otro lado, la biopiratería también amenaza la existencia de los seres vivos, dada la manipulación indiscriminada que ejercen sobre plantas, animales y recursos genéticos. Ese fue el caso, de la rana *epipedobates anthony (tricolor)*, la cual no fue protegida por el gobierno ecuatoriano y por ello se logró extraer ilegalmente setecientos cincuenta especímenes de este anfibio (Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo, 2018).

Las interrogantes radicarían en el supuesto de una posible extinción por la extracción ilegal de este animal, solo con el fin de obtener la sustancia *epibatidine* para elaborar una medicina más potente que la morfina; o en el caso, de un posible tráfico animal, dado que no se sabe a ciencia cierta cuál va a ser el fin de la rana luego de la obtención de esta sustancia.

De igual manera, los problemas no concluyen ahí, el acceso y extracción ilegal de recursos naturales han dado a conocer las falencias que presentan el ordenamiento jurídico ecuatoriano y las autoridades del país, en cuanto a protección del acceso y recursos genéticos, porque a pesar de existir cuerpos normativos que trate este tema, no se han desarrollado reglamentos de defensa o contratos de acceso a recursos genéticos, que pese a estar regulado en convenios internacionales, las autoridades no se encuentran capacitadas para poner en marcha la normativa, menos aún, otorgar una buena conservación y uso sostenible de la biodiversidad de nuestro país.

### **1.3 Etapas de la biopiratería**

La biopiratería es un delito que no solo se agota en el uso ilegal de recursos biológicos, también es importante determinar que el delito de biopiratería se constituye a través de diferentes fases o etapas, las cuales no han sido analizadas a profundidad por estudiosos del concepto de biopiratería (Sociedad Peruana de Derecho Ambiental, 2009), dado que se enfoca la investigación a las consecuencias relacionadas con propiedad intelectual y afectación al Estado y comunidades indígenas. En ese sentido, las etapas de la biopiratería se explicarán en el siguiente apartado.

#### **1.3.1 Primera etapa: Acceso y extracción ilegal de especies animales**

Según el Diccionario de la Real Academia Española (2020), el verbo acceder se define como “entrar a algún lugar y alcanzar o tener acceso a algo” (RAE, 2020, s.p.), en

el contexto de la investigación, sería tener acceso a alguna especie animal. Por otro lado, el significado de extraer es entendido como “sacar” que a su vez se define como “quitar, apartar a alguien o algo del sitio o condición en que se halla”. (RAE, 2020, s.p). Que en el presente estudio representa la extracción de animales configurado por el elemento de la ilegalidad, entendido como lo contrario a la ley o al derecho.

El acceso y extracción ilegal en el presente contexto se entienden como, - sacar a alguna especie animal del hábitat donde vive con el fin de trasladarlo ilegalmente hacia otro lugar con el objetivo de obtener un beneficio propio o para terceras personas. -

### **1.3.1.1 Acceso y extracción de especies animales en el marco normativo ecuatoriano**

En cuanto a normativa, el mantenimiento de los animales dentro de su territorio se encuentra establecido en la carta magna del Ecuador, sin embargo, es reconocido como uno de los derechos de las comunidades, pueblos y nacionalidades, más no como un derecho intrínseco de la naturaleza; así, el artículo 57 numeral 12 de la Constitución de la República del Ecuador (2008) establece:

Art. 57.- Se reconoce y garantizará a las comunas, comunidades, pueblos y nacionalidades indígenas, de conformidad con la Constitución y con los pactos, convenios, declaraciones y demás instrumentos internacionales de derechos humanos, los siguientes derechos colectivos:

12. Mantener, proteger y desarrollar los conocimientos colectivos; sus ciencias, tecnologías y saberes ancestrales; los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica 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 (CRE, 2008, art. 57 numeral 12).

Por otro lado, el Código Orgánico del Ambiente (2017) norma la protección de vida silvestre en varios apartados, incluso, uno de los objetivos del cuerpo normativo es “regular y promover el bienestar y la protección animal, así como el manejo y gestión responsable del arbolado urbano” (COA, 2017, art. 3 numeral 6).

De igual manera, dispone que, en caso de investigaciones científicas de animales silvestres, el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología y Saberes Ancestrales (SENESCYT) debe proteger la biodiversidad mediante la implementación de mecanismos de rastreo y monitoreo en relación a los lineamientos de las autoridades competentes (COA, art. 32, 2017). Al igual que el artículo 35 numeral 1 del mismo instrumento establece de manera expresa condiciones para la protección de los animales:

Art. 35.- De la protección de las especies de vida silvestre. Para la protección de la vida silvestre, se establecen las siguientes condiciones a las personas naturales y jurídicas:

1. Conservar a las especies de vida silvestre en su hábitat natural prohibiendo su extracción, salvo las consideradas para la investigación, repoblación de especies con cualquier tipo de amenaza y las establecidas en este Código (COA, 2017, art. 35 numeral 1).

Cabe recalcar que el Código Orgánico del Ambiente dispone de infracciones administrativas ambientales que se dividen en leves, graves y muy graves, según su artículo 314. Dentro de las infracciones graves se regula a la extracción ilegal de especies de vida en el artículo 317 numeral 2:

Art. 317.- Infracciones graves. Las siguientes infracciones se considerarán graves y se les aplicará, además de la multa económica, las siguientes:

2. La caza, pesca, captura, recolección, extracción, tenencia, exportación, importación, transporte, movilización, aprovechamiento, manejo y comercialización de especies de vida silvestre, sus partes, elementos constitutivos, productos o sus derivados, sin autorización administrativa. Para esta infracción se aplicará la sanción contenida en el numeral 2 del artículo 320 y cuando se requiera, la destrucción de los elementos constitutivos, productos o sus derivados (COA, 2017, art. 317 numeral 2).

Esta vulneración de norma está sancionada con “el decomiso de las especies de vida silvestre, nativas, exóticas o invasoras, herramientas, equipos, medios de transporte y demás instrumentos utilizados para cometer la infracción” (COA, 2017, art. 320 numeral 2).

### **1.3.1.2 Listas rojas de especies amenazadas y la protección de los animales**

La finalidad de las listas de especies amenazadas o listas rojas es crear un inventario a nivel mundial con el objetivo de conservar especies animales, hongos y

plantas, convirtiéndose así, en un indicativo de la biodiversidad del mundo (UICN, 2020). En ese sentido, se presentará los organismos más relevantes que promueven la creación de estas listas en relación con Ecuador.

En primer lugar, está la Unión Internacional para la Conservación de la Naturaleza (UICN), que se define a sí misma como:

La unión Estados soberanos, agencias gubernamentales y organizaciones de la sociedad civil. La UICN pone a disposición de las entidades públicas, privadas y no gubernamentales, los conocimientos y las herramientas que posibilitan, de manera integral, el progreso humano, el desarrollo económico y la conservación de la naturaleza (UICN, 2020, s.p.).

La UICN es la autoridad rectora en cuanto al mantenimiento de la naturaleza, garantizando la conservación de la misma a través de la implementación del derecho ambiental, políticas ambientales, sociales y económicas, gestión de ecosistemas y áreas protegidas, la educación y la comunicación.

Los 160 países miembros de la UICN, del cual Ecuador de ellos, se reúnen cada cuatro años, en donde definen temas prioritarios respecto a la naturaleza y sus recursos naturales. Resultados de estas reuniones han sido la creación del Convenio de Diversidad Biológica (CDB, ratificado por Ecuador en 1993), la Convención sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestres (CITES, ratificado por Ecuador en 1975), la Convención de Patrimonio Mundial (aceptado por Ecuador en 1975) y la Convención de Ramsar (adherido por Ecuador en 1991), los cuales son tratados internacionales que han sido ratificados, aceptados o adheridos por Ecuador y de los cuales el país no se debe desentender.

Una de las funciones de este organismo es la emisión de la “Lista Roja de especies amenazadas de la UICN” que están estrechamente relacionadas con las Metas Aichi,<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Son un conjunto de 20 metas agrupadas en torno a cinco objetivos del Plan Estratégico para la Diversidad Biológica 2011 – 2020, que fueron llevadas a cabo en la provincia de Aichi, Japón en 2010.

mismas que son parte del objetivo C del Plan Estratégico para la Diversidad Biológica 2011 – 2020. Las metas que se encuentran relacionadas con lista en mención son las siguientes:

**Meta 11:** Para 2020, al menos el 17% de las zonas terrestres y de las aguas interiores y el 10% de las zonas marinas y costeras, especialmente las que revisten particular importancia para la diversidad biológica y los servicios de los ecosistemas, se habrán conservado por medio de sistemas de áreas protegidas administrados de manera eficaz y equitativa, ecológicamente representativos y bien conectados, y de otras medidas de conservación eficaces basadas en áreas, y estas estarán integradas a los paisajes terrestres y marinos más amplios.

**Meta 12:** Para 2020, se habrá evitado la extinción de especies amenazadas identificadas y se habrá mejorado y sostenido su estado de conservación, especialmente el de las especies en mayor disminución (Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica, s.f, p.1).

Estas metas fueron importantes para países de América del Sur, como Ecuador, Colombia, Brasil, Argentina, Uruguay, Bolivia, entre otros, en pro de fomentar una conservación sostenible y protección de la biodiversidad.

En ese sentido, siendo Ecuador uno de los países que ha promovido la creación de Listas Rojas y Libros Rojos de especies amenazadas en Sudamérica, presenta sus propias publicaciones según la UICN (2011) (Ver anexo1).

Sin embargo, dentro de estas publicaciones no se encuentra ninguna lista o libro rojo destinados a anfibios, esto es por la desactualización del folleto de la UICN sobre especies amenazadas. Empero, este organismo ha creado una página web denominada “*The IUCN Red List of Threatened Species 2019*” la cual facilita la búsqueda de animales amenazados.

En segundo lugar, el Centro Jambatú de Investigación y Conservación de Anfibios (Fundación Jambatú), ubicado en nuestro país, en función de sus objetivos ha elaborado una “Lista Roja de Anfibios en el Ecuador” en el cual se ha determinado que 192 especies se encuentran amenazadas, es decir, el 23% de la población de anfibios en territorio

ecuatoriano. Esta lista divide a los anfibios amenazados en ocho categorías con base a las listas de la UICN e investigaciones a partir del año 2011 hasta el presente año (Ver anexo 2).

Por último, la Convención sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestres (CITES) también tiene una lista de especies, que se categoriza en función de las condiciones normativas del instrumento, esto es por apéndices (I, II, III), las cuales se definen como, “listas de especies que ofrecen diferentes niveles y tipos de protección a animales ante la explotación excesiva de las mismas” (Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente, [PNUMA], s.f, s.p).

En el apéndice I se incluyen todas las especies en peligro de extinción que son o pueden ser afectadas por el comercio. El apéndice II incluye a las especies que no se encuentran en peligro de extinción pero que pueden llegar a esta situación si el comercio de especímenes no se reglamenta. El apéndice III incluye todas las especies que cualquier Estado miembro considere que sean objeto de prevención, restricción o explotación. (CITES, 1975). Cabe recalcar que Ecuador ratificó a la Convención sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Flora y Fauna Silvestres el 27 de enero de 1975 mediante Decreto No. 77, publicado en el Registro Oficial No. 739 de 7 de febrero de 1975.

En función de las listas de los organismos presentados, es relevante poner un ejemplo, así, el anfibio *epipedobates anthony (tricolor)*, según la Lista Roja de la UICN es una especie vulnerable (UICN, 2019), según la Lista Roja de Anfibios en el Ecuador del Centro Jambatú es una especie casi amenazada (Coloma, Menéndez, 2015), y, según la Lista CITES es una especie ubicada dentro del apéndice II (Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente, [PNUMA], 2013).

Cada lista roja mencionada otorga un diferente tratamiento y protección a especies amenazadas, sin embargo, todas tienen un fin en común, la conservación de los animales, la protección de sus ecosistemas y evitar la extinción de más especies.

### **1.3.2 Segunda etapa: Intervención o transformación en el laboratorio**

En esta segunda etapa del proceso, en palabras de Torres (2014) “corresponde a la obtención del principio activo de la muestra extraída, para la obtención del mapa genético de la muestra, para luego manipularla” (citado por Sánchez, 2017, p.27).

La mayoría de ataques biopiratas se lleva a cabo con las observaciones facilitadas por el biopirata, que según el *Collectif pour une alternative á la biopiraterie* (2008), éste será quien habrá determinado el beneficio del compuesto activo con el cual los pueblos indígenas y locales han experimentado, y que a partir de este momento será considerado como una invención.

#### **1.3.2.1 Intervención o transformación en el laboratorio y experimentación animal**

En el contexto de las prácticas y conocimientos tradicionales de los pueblos indígenas, es necesario preguntarse, ¿cuál es la relación existente entre la experimentación y la intervención en la biopiratería?

En palabras de Dantas (2004):

Las culturas tradicionales de los pueblos indígenas, que tienen largo de tiempo de experimentación de un determinado producto que han producido colectivamente, representa hoy la máxima conquista de las empresas transnacionales, pues ello reduce el coste de la experimentación (citado por Sánchez, Solórzano, Lucena, 2004, p.425).

En ese sentido, la experimentación juega un rol importante en la segunda etapa de la biopiratería, puesto que, gracias a la experimentación empresas transnacionales e incluso instituciones han sido más eficientes a la hora de conseguir un componente activo con distintos beneficios aplicables a la salud, cosmetología, alimentación, entre otros. Sin embargo, terceros quienes no cuenta con basta información del principio activo recurren

a una experimentación directa en animales y los recursos genéticos. En ese sentido, es importante saber el concepto de “experimentación”.

Así, Boada, Colom y Castelló (2011) conceptualizan a la experimentación animal como:

Una actividad que tiene como misión evidenciar o aclarar fenómenos biológicos sobre especies animales determinadas. No obstante, también es toda acción de carácter científico o experimental que pueda llegar a suponer un ataque al estado de bienestar del animal, susceptible de causarle dolor, sufrimiento, angustia o agravio (p.4).

De igual manera, el grupo Todos somos animales (2015), manifiesta que la experimentación con animales es una práctica que se escuda en la ciencia, educación y el bienestar humano, pero detrás de estas etiquetas, se evidencia la tortura como medio para comprobar la efectividad de los productos industrializados para el humano.

En el mismo contexto, Claude Bernard (s. XX) (citado por De Costa, Madrid y Zamora, 1993) afirma que:

Se deben realizar experimentos tanto en hombres como en animales... si bien puede ser inmoral experimentar sobre el hombre cuando pueda resultar peligroso para él, aunque el resultado sea útil a otro, es esencialmente moral experimentar con animales, aún con dolor y peligro para ellos, cuando pueda ser útil al hombre (p.13).

Desde inicios de la humanidad los animales han sido usados como objetos para cumplir fines de las personas, por lo tanto, la experimentación animal no ha sido mal vista por el mismo hecho que beneficia al ser humano. Es evidente que el uso animal es considerablemente alto en países con alto desarrollo científico, y no es necesario recalcar que tanto alimentos, como medicinas provienen de especies animales.

Sin embargo, las pésimas condiciones y abusos con los que son tratados los animales al momento de experimentar con ellos, han generado que las sociedades protectoras de especies sean más influyentes en cuanto al tratamiento y protección de los

animales. Además, es necesario mencionar que se han llegado a utilizar especies en peligro de extinción y que la experimentación ha sido descontrolada desde sus inicios.

Es así, que en el Simposio Internacional sobre “El animal de laboratorio al servicio del hombre” celebrado en Lyon en 1979 con el fin de conmemorar el centenario de la muerte de Claude Bernard se redactó un Código de Ética en el ámbito internacional para investigadores, en donde la esencia misma versa en la necesidad humana de la experimentación animal, siempre y cuando exista respeto hacia el animal, ya que es un ser viviente como él, dotado de sensibilidad, memoria y con capacidad de sufrir (Aller, Rodríguez y Rodríguez, 2000).

De igual manera, el Código de Ética de Claude Bernard establece responsabilidades al investigador, entre las más importantes se encuentran:

- Todo estudio realizado deberá conducir a la mejora del sistema sanitario y del bienestar del hombre y de los animales.
- Para las investigaciones se deberán tomar en cuenta los grados sensoriales y psíquicos de los animales.
- Establece el uso de animales en peligro de extinción, bajo ciertas circunstancias excepcionales.
- Se debe implementar criaderos para animales de laboratorio con el fin de mantener un equilibrio en las especies. La calidad de los criaderos y laboratorios va a estar sujeta a ciertas condiciones como de temperatura, factores ambientales, ventilación, etc.
- El experimentador deberá asegurar que todas las condiciones sean las mejores durante las intervenciones con el animal.

- “Se debe evitar al animal todo sufrimiento físico o psíquico inútil. Se deben poner los métodos adecuados para minimizar el riesgo y el dolor.” (Aller, Rodríguez y Rodríguez, 2000, p.10). En función de este apartado se debe tener buenas prácticas en cuanto a la anestesia y eutanasia.

Tanto los principios como las responsabilidades establecidas hacia el investigador en el código de ética, están direccionadas al cuidado, protección y consideración de la especie viva, abriendo paso a otra perspectiva de la experimentación animal, la cual sería necesaria y provechosa para las personas.

Así, Barassi, Benavides, Ceccarelli (1996) alegan que “el animal de experimentación es una de las piezas fundamentales de la biomedicina, tanto en los proyectos de investigación como en las pruebas diagnósticas y en los controles de productos farmacológicos” (p.531). De igual manera, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) expresó en su XI Reunión Interamericana (1980) (citado por Barassi, Benavides, Ceccarelli, 1996) que “los países que han logrado un gran avance en el control de las enfermedades humanas y animales son aquellos que han establecido entidades que se dedican al mejor desarrollo de la Ciencia de los Animales de Laboratorio” (p.531). En ese sentido, las nuevas tecnologías y técnicas de experimentación animal han dado un gran paso para la obtención de productos que benefician al ser humano, pero cuidando el bienestar animal.

Es elemental el papel que ha tenido la experimentación en la historia sanitaria del mundo, es decir, los descubrimientos médicos realizadas mediante la experimentación animal no se discuten, por ejemplo, el uso de monos para probar vacunas contra la polio y la hepatitis B fueron determinantes para curar las enfermedades, de igual manera, la utilización de ratas fue el inicio de intervenciones para encontrar la cura contra la viruela,

sarampión, tosferina y la difteria, incluso, en la crisis sanitaria por el COVID – 19 que estamos atravesando actualmente, se ha hecho uso de primates para ensayos de los primeros prototipos de vacunas contra este virus, con el fin de observar los efectos del tratamiento, antes de utilizarlo en humanos.

En lo que respecta a legislación ecuatoriana, el Código Orgánico del Ambiente (2017) establece ciertas disposiciones en atención a la experimentación animal.

El artículo 42 numeral 5 establece que se expedirá normativa destinada al bienestar animal en relación a las actividades de experimentación, docencia e investigación. Sin embargo, este artículo solo comprende a la fauna urbana, por lo tanto, se entendería que la fauna silvestre queda desprotegida. Sin embargo, en el artículo 147 en los numerales 2, 3, 8 y 9, aborda de mejor manera el tratamiento de la experimentación en animales, pues ya establece prohibiciones, que son:

Art. 147.- De las prohibiciones específicas. Queda prohibido:

2. La entrega a cualquier título de animales de compañía a laboratorios o clínicas para experimentación, sin ser un criador especializado autorizado en animales de experimentación;
3. La captura de animales en las calles con fines de experimentación. Los animales utilizados deberán provenir de criaderos especializados autorizados en animales de experimentación; (...)
8. El uso de animales con fines industriales y experimentales cosmetológicos; y,
9. La vivisección de animales en los planteles de educación inicial, básica y bachillerato (COA, 2017, art. 147.2.3.8.9).

### **1.3.2.2 Bioética en la experimentación animal**

La experimentación animal está dividida en dos posiciones, mismas que se mencionaron en el acápite anterior, que se resumen básicamente en 1) atender contra la integridad física del animal a sabiendas de su capacidad de sentir dolor, y, 2) la

experimentación en especies que se presenta como una alternativa que beneficia al ser humano para mejorar su sistema de salud y ciencia.

En ese sentido, Capó (2005) menciona que la protección de los animales está sometida a varias consideraciones:

1. El animal debe ser estimado como un sujeto y no como un objeto, que posee valor propio.
2. No se debe considerar que el animal sea utilizado exclusivamente para beneficio del hombre, sino que se debe respetarlos como participantes dentro del entorno.
3. El ser humano es responsable de las acciones que ejerce sobre el animal, a sabiendas que éste puede sufrir emocional y físicamente, además de tener memoria. En ese sentido, si la persona va a provocar daño debe ser el menor posible.

En el mismo contexto, la Liga Internacional de los Derechos de los Animales presentó la Declaración Universal de los Derechos del Animal el 15 de octubre de 1978 en la Casa UNESCO – París, con el fin que la lectura de este instrumento llegue a adoptarse en la Conferencia General de la UNDESCO. Lastimosamente esta declaración no fue apoyada por el sector industrial y farmacéutico, por lo que se rechazó la moción. En 1989, la organización volvió a presentar la declaración a la ONU, sin embargo, hasta la actualidad no ha sido aprobada por su contenido controvertido (Capacete, 2018).

Aunque la declaración no tenga efectos jurídicos si constituye doctrina relevante para el tratamiento que reciben los animales puesto que la esencia de este instrumento alude esencialmente al respeto a los animales, a permanecer en el ambiente en donde habitan, y en relación a la experimentación animal alude que ésta es incompatible con los derechos

de ellos siempre y cuando implique sufrimiento físico o psicológico. De igual manera, exhorta a la búsqueda de técnicas alternativas de experimentación.

Estas técnicas alternativas que nombra la declaración anterior aparecen por vez primera en el año 1959 en los “Principios de Técnicas de Experimentación Humanitarias”, que fueron elaboradas por el zoólogo W.M.S Russell y el microbiólogo R.L Ruch, con el fin de destacar los beneficios científicos que la humanidad podría tener. Bajo estos principios se desarrolló el conocido lema de las “Tres R” destinadas a la experimentación animal: reducción, refinamiento y reemplazo. (Barassi, Benavides, y Ceccarelli, 1996).

Estos métodos alternativos se definen según Capó (2005) como:

- **Reemplazo** de los procedimientos que emplean animales por otro que no los precisen.
- **Reducción** en el número de animales utilizados.
- **Refinamiento** de los métodos usados. (p. 28)

Así, se puede reemplazar animales por otros modelos como los virtuales ya sean simuladores, en cuanto a la reducción de los animales utilizados para las investigaciones, va a depender de las condiciones de la especie con la que se esté investigando, por ejemplo, en el caso que el animal sea declarado como vulnerable o en peligro de extinción no sería viable para la experimentación, por último, el refinamiento de los procedimientos que se usan para experimentar con los animales, deben atender a las condiciones físicas del laboratorio y del propio animal, entendiendo que ellos pueden sufrir al momento de ser intervenidos.

Cabe recalcar que aquellas técnicas alternativas fueron adoptadas en la normativa nacional, en el Código Orgánico del Ambiente (2017), mismo que dispone:

La experimentación con animales vivos en universidades, laboratorios o centros de educación se permitirá únicamente en los casos en donde no se pueda aplicar otros procedimientos o alternativas. Para todos los casos de experimentación con animales se aplicará el principio internacional de reemplazo, reducción y refinamiento de procesos, así como estándares internacionales de bioética (art. 147, último inciso).

### 1.3.3 Tercera etapa: Obtención de una patente

Según el *Collectif pour une alternative á la biopiraterie* (2008):

Reconocer la extracción de la molécula como ‘invención’ constituye la tercera etapa. El derecho de propiedad intelectual, de inspiración occidental, garantiza de hecho un título de propiedad desde el momento en que un ser humano usa una técnica para crear un producto, aun si tiene origen biológico. Sólo se necesita una modificación simple o una extracción en laboratorio para transformar bienes comunes en propiedad privada (p. 27).

En ese sentido, los terceros “inventores”, como empresas transnacionales o instituciones científicas obtienen el derecho de propiedad sobre aquella transformación realizada en el principio activo extraído del recurso biológico, asociado a los conocimientos tradicionales. Es así que, las invenciones inspiradas en los pueblos y comunidades indígenas generan lucro en grandes masas para terceros, mismas que no son compartidas con quienes las experimentaron en un inicio. En palabras de Torres (2014) la obtención de una patente “va en contra de las comunidades indígenas, pues no tienen la capacidad ni los recursos para desarrollar y patentar, ni tampoco hace parte de su cosmovisión obtener dicho derecho” (citado por Sánchez, 2017, p. 27).

Por otro lado, es relevante saber cuál es el tratamiento legal sobre la obtención de una patente.

#### **Legislación internacional**

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio en el artículo 27 numerales 2 y 3 dispone en términos generales que los Miembros parte podrán excluir la patentabilidad de algunas invenciones como plantas y animales, siempre que sea “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” (ADPIC, 1996, art. 27 numeral 2).

#### **Legislación Nacional**

La Constitución de la República del Ecuador (2008) establece un contradictorio artículo en cuanto al tratamiento de propiedad intelectual, el cual es necesario analizar para su propio entendimiento.

En primera instancia, el artículo dispone “Se reconoce la propiedad intelectual de acuerdo con las condiciones que señale la ley” (CRE, 2008, art. 322). En este apartado no habría confusión alguna, puesto que, la constitución garantiza los derechos de propiedad intelectual a aquellas invenciones que hayan sido realizadas bajo las condiciones de la ley.

Sin embargo, el segundo apartado estaría compuesto de ciertas redundancias y confusiones: “Se prohíbe toda forma de apropiación de conocimientos colectivos, en el ámbito de las ciencias, tecnologías y saberes ancestrales. Se prohíbe también la apropiación sobre los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agrobiodiversidad” (CRE, 2008, art. 322).

En un inicio, establece que “*se prohíbe toda forma de apropiación de conocimientos colectivos*” dentro de un marco de saberes ancestrales, cuando en un inicio de la presente investigación se ha explicado que conocimientos colectivos y saberes ancestrales tienen el mismo significado (COESCCI, 2016, art. 511).

En segundo lugar, “*se prohíbe toda forma de apropiación*”, según Corral (2009) manifiesta que es obvio y evidente que la apropiación está contra la ley, en Ecuador y en el mundo.<sup>2</sup>

El apoderarse de algo ajeno, de algo que no nos pertenece, no sólo es ilegal sino inmoral e injusto. Sean cosas tangibles, muebles o inmuebles, sean conocimientos colectivos en el ámbito de las ciencias, de las tecnologías y saberes ancestrales o conocimientos tradicionales o saberes colectivos o conocimientos vernáculos, todos estos sinónimos (Corral, 2009, p. 181).

---

<sup>2</sup> Salvo en el Derecho Civil cuando se adquiere el dominio de cosas muebles sin dueño o abandonadas por este, que no es el caso.

Por último, el artículo también “*prohíbe la apropiación sobre los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agro-biodiversidad*”, esta disposición dejaría abierta la discusión sobre la protección de los demás recursos biológicos, puesto que solo se prohibiría la apropiación de los recursos genéticos.

En cuanto, al Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos (2016) que es el instrumento legal rector en cuanto a propiedad intelectual, destina el capítulo III del libro del Título III solo al tratamiento de patentes de invención. Desde un inicio establece que “no se considera materia protegible los conocimientos tradicionales” (art. 267 inciso 2), garantizando así los derechos de las comunidades, pueblos y nacionales indígenas.

De igual manera, el artículo 268 enfatiza que no se considerarán invenciones los recursos biológicos y los recursos genéticos, abarcando de tal manera, la protección de la biodiversidad en el Ecuador:

- 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;
- 6. Los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agro-biodiversidad, como tales (COESCCI, 2016, art. 268 numerales 2 y 6).

#### **1.4 Tráfico animal y biopiratería**

Una vez determinado los significados de acceso y extracción ilegal es importante diferenciarlos del tráfico animal o tráfico de vida silvestre. Este delito está compuesto por tres elementos, según el grupo Todos somos animales (2015), “la extracción, la comercialización y la tenencia ilegal de especies, que amenazan el grave equilibrio de la vida silvestre y la supervivencia de los animales” (s.p.).

Por otra parte, Dominguez (2014) manifiesta que el tráfico de animales es el tercer negocio (ilícito) más fructífero en el mundo, el cual genera más de dos billones de dólares

anualmente; que, a veces tiene como consecuencias la invalidación de animales para su supervivencia dentro de la vida silvestre. En este sentido, una posición dominante afirma que:

El tráfico ilícito de vida silvestre describe cualquier crimen relacionado con el medio ambiente que implique el comercio ilegal, el contrabando, la caza furtiva, la captura o recolección de especies en peligro de extinción, la vida silvestre protegida (incluidos animales y plantas sujetos a cuotas de cosecha y regulados por permisos), derivados o productos de los mismos (South y Wyatt, 2012, citado por Dalberg Asesores, 2012, p.9).

Entonces al tráfico de animales y plantas, según el Worl Wildlife Fund lo define como:

Un medio para esquilmar los recursos y empujar a miles de especies hacia la extinción, también lo es para las comunidades locales de los países de origen de estos productos ilegales, llegando a poner en peligro su desarrollo social y económico (Fondo Mundial para la Naturaleza, [WWF], s.f, s.p).

#### **1.4.1 Finalidad del tráfico animal en relación al delito de biopiratería**

El tráfico de animales es un delito que toma relevancia en la biopiratería. Si bien no es considerada como una etapa propia del delito, su cometimiento puede ser clave para que se lleve a cabo un ataque biopirata, ya sean anterior o posterior al cometimiento del delito. En ese sentido, el presente apartado explicará el rol que tiene el tráfico de vida silvestre en el delito de biopiratería.

Es obligatorio preguntarse en, cómo farmacéuticas, multinacionales o terceros han llegado a obtener recursos genéticos de otros países a los cuales no quisieron acceder de manera legal.

Países sudamericanos como Ecuador, Perú, Colombia o Brasil, han sido los más perjudicados por el tráfico animal, dado que el mercado internacional busca especímenes raros con los cuales lucrar, según la oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito (UNODC) menciona en el Informe mundial sobre los delitos contra la vida

silvestre y los bosques 2020 que el tráfico de especies supone una gran amenaza para la biodiversidad; que según sus datos, “se realizan 180.000 confiscaciones anualmente en 149 países” (2020, s.p.). Sin embargo, grandes industrias han llegado a pagar grandes sumas de dinero a comerciantes de animales para poder adquirir especies con el fin de generar productos, como medicamentos (Acosta y Martínez, 2015), ese fue el caso del ya mencionado anfibio *epipedobates anthony (tricolor)* que fue sacado del Ecuador mediante una valija diplomática, que produce una secreción en su piel que aislada químicamente se la conoce como *epibatidine*, con la cual han generado medicamentos para tratar el alzhéimer, artritis reumatoide y epilepsia. Asimismo, Dominguez (2014) en su investigación observó que Brasil son traficadas serpientes venenosas (sin importar la especie) y que son vendidas a farmacéuticas extranjeras con el objetivo de extraer su veneno.

Por otro lado, luego de la experimentación sobre animales, que tiene como principal fin la obtención de productos que benefician a las personas con base a recursos genéticos sustraídos de especies y que luego se convierten en productos que son comercializados globalmente, como las medicinas, se puede hablar de una última fase en la biopiratería, el tráfico animal.

¿Cuál es el destino de esos animales luego de haber sido utilizados con fines experimentales? Como se observó en el apartado anterior, muchas de las especies que son intervenidas, mueren, sin embargo, existen otras que no y que ya no pueden ser utilizadas ya sea por la edad, por alguna enfermedad o por cualquier otra circunstancia, por lo tanto, es necesario preguntarse qué fin tienen aquellos animales.

Animales que ya no son útiles para las intervenciones, pueden ser vendidas a traficantes de vida silvestre por un bajo precio, ellos a su vez los revenderían por un costo

más alto, incluso los maquillan para aparentar que el animal está bien o simular que se trata de otra especie (Dominguez, 2014), y así, es obvio que el tráfico animal se ha hecho presente y que podría tratarse de un círculo vicioso que solo terminaría hasta la muerte del animal y donde la única víctima en todo este proceso ha sido la vida animal.

#### **1.4.2 Naturaleza jurídica del tráfico animal**

El tráfico de animales en el marco legislativo internacional se encuentra regulado en la Convención sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Fauna y Flora (1975), en donde se reconoce la protección primordial de especies que han sido explotadas excesivamente mediante el comercio internacional y en función de ese bienestar animal, establece apéndices (I, II, III) de especies destinados a la conservación de los animales. Además, exhorta a los Estados parte a “sancionar el comercio o posesión de especímenes” (CITES, 1975, art. VIII), según su normativa.

En cuanto al tratamiento del tráfico animal en Ecuador, está legislado en el Código Orgánico Integral Penal, bajo el nombre de **delitos contra la flora y la fauna silvestre**.

Así, el artículo 247 del Código Orgánico Integral Penal establece:

Artículo 247.- Delitos contra la flora y fauna silvestres.- La persona que cace, pesque, capture, recolecte, extraiga, tenga, transporte, trafique, se beneficie, permute o comercialice, especímenes o sus partes, sus elementos constitutivos, productos y derivados, de flora o fauna silvestre terrestre, marina o acuática, de especies amenazadas, en peligro de extinción y migratorias, listadas a nivel nacional por la Autoridad Ambiental Nacional así como instrumentos o tratados internacionales ratificados por el Estado, será sancionada con pena privativa de libertad de uno a tres años.

Se aplicará el máximo de la pena prevista si concurre alguna de las siguientes circunstancias:

1. El hecho se cometa en período o zona de producción de semilla o de reproducción o de incubación, anidación, parto, crianza o crecimiento de las especies.
2. El hecho se realice dentro del Sistema Nacional de Áreas Protegidas.

Se exceptúan de la presente disposición, únicamente la cacería, la pesca o captura por subsistencia, las prácticas de medicina tradicional, así como el uso y consumo doméstico de la madera realizada por las comunidades en sus territorios, cuyos fines no sean

comerciales ni de lucro, los cuales deberán ser coordinados con la Autoridad Ambiental Nacional (COIP, 2014, art. 247)

De igual manera, el Código Orgánico del Ambiente (2017) en un ámbito administrativo establece varias regulaciones en relación al tráfico animal, así establece como una prohibición “la crianza, tenencia o comercialización de fauna silvestre exótica o nativa o sus partes constitutivas” (art. 147.5). También dispone una prohibición de “extraer y comercializar cualquier tipo de coral con fines comerciales o cualquier uso, exceptuando la recolección de muestras para fines científicos y de investigación debidamente autorizada” (art. 276.2), esto en los ecosistemas con comunidades coralinas.

Con relación a esas prohibiciones este cuerpo normativo establece sanciones administrativas como el “decomiso de las especies de vida silvestre, nativas, exóticas o invasoras, herramientas, equipos, medios de transporte y demás instrumentos utilizados para cometer la infracción” (art. 320.2), en relación a la infracción grave citada en el artículo 317 numeral 2 del COA, entendiendo este artículo como el transporte y comercialización y no confundiéndolo con el acceso y extracción ilegal de especies, mencionado con anterioridad. Asimismo, dispone como una de las atribuciones de la Autoridad Ambiental Nacional, “repatriar colecciones ex situ de especies de vida silvestre traficadas, así como las especies decomisadas en coordinación con la autoridad correspondiente. Cuando sea posible se procederá con la reintroducción de dichas especies” (art. 24. 9).

### **1.5 Marco normativo de la biopiratería**

En lo que respecta al ámbito jurídico internacional, no consta la biopiratería en artículos como un delito, ni en glosario alguno, se enfoca de manera específica, al acceso de recursos genéticos, los cual se explicará con posterioridad. Sin embargo, hay que mencionar que varios cuerpos legales internacionales reconocen la importancia que tiene

la Diversidad Biológica en el mundo, por lo que es necesaria su protección, dado que es el objeto esencial de la biopiratería.

Así, el Convenio de Diversidad Biológica siendo el principal cuerpo legal que protege a la biodiversidad, teniendo en cuenta los aspectos culturales y los conocimientos tradicionales, establece sus objetivos: “la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes, y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos” (Sánchez, 2017, p.28; CDB, 1996, art.1).

Otro de los instrumentos es el Protocolo de Nagoya sobre el acceso a los recursos genéticos, y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización que en palabras de Sánchez (2017): “Reconoce la importancia que tiene el acceso a los recursos genéticos para la agricultura, la seguridad alimentaria y la importancia de los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas y locales en la conservación y explotación de dicha diversidad” (pp. 28 – 29).

En la legislación nacional, tampoco se trata a la biopiratería como un delito, simplemente se hace alusión al acceso autorizado, o no, de recursos genéticos.

Así, el Código Orgánico Integral Penal dispone:

Delitos contra los recursos del patrimonio genético nacional. - El atentado contra el patrimonio genético ecuatoriano constituye delito en los siguientes casos:

1. Acceso no autorizado: la persona que incumpliendo la normativa nacional acceda a recursos genéticos del patrimonio nacional que incluya o no componente intangible asociado, será sancionada con pena privativa de libertad de tres a cinco años de prisión. La pena será agravada en un tercio si se demuestra que el acceso ha tenido finalidad comercial (COIP, 2014, art. 148 numeral 1).

De igual manera, el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos establece en el artículo 69 primer inciso lo siguiente: “Las personas naturales o jurídicas, tanto nacionales como extranjeras, que accedan a los recursos genéticos del país o a sus

productos derivados con fines comerciales deberán obtener la autorización respectiva previo a acceder al recurso” (COESCCI, 2016, art. 69).

A pesar que no se lo conciba como delito en la legislación nacional, el Código Orgánico del Ambiente definió a la biopiratería como “un medio ilícito de apropiación del patrimonio genético y del conocimiento tradicional, colectivo y del saber ancestral de los pueblos y comunidades originarias.” (COA, Glosario de términos, 2017).

En ese sentido, este capítulo ha analizado a profundidad la naturaleza jurídica, doctrinaria y científica de la biopiratería, con el fin de explicar los elementos y fases que configuran el componente de ilegalidad de este delito, el cual, como se ha mencionado con anterioridad, no se encuentra tipificado en la legislación internacional y nacional, empero, existe normativa que regula un acceso autorizado a animales y recursos genéticos, tomando en cuenta, que cuerpos legales internacionales, como el Convenio de Diversidad Biológica y la Convención sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestres (CITES), garantizan un protección integral a los recursos biológicos, incluso mediante listas rojas, que proporcionan información importante sobre la conservación de especies en peligro de extinción.

Respecto, de la protección de conocimientos tradicionales, tanto la normativa internacional (Protocolo de Nagoya), como la ecuatoriana (Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos), disponen total protección a conocimientos de las comunidades, pueblos y nacionalidades indígenas. Esto, en consideración, de un correcto ejercicio de la soberanía de cada país y el derecho a la distribución justa y equitativa de los beneficios obtenidos por los recursos biológicos y sus derivados. Tomando en cuenta, el caso del anfibio *epipedobates anthony tricolor*, la cual, según el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (2018), fue extraída ilegalmente del

Ecuador, mediante valija diplomática, afectando no solo la integridad del animal, sino también, los recursos biológicos y económicos del Estado, puesto que el Gobierno Ecuatoriano considera al uso de los recursos naturales como un objetivo central dentro de los sectores estratégicos (SENPLADES, 2017).

Es así, como la presentación de este capítulo cumple con el objetivo propuesto que es analizar los aspectos generales de la biopiratería y sus efectos sobre la diversidad biológica, en específico, en los animales y recursos genéticos, en el Ecuador; puesto que como se mencionó en un inicio, el estudio del delito de biopiratería abrirá paso a la investigación de una bioprospección regulada, la cual será explicada en el siguiente capítulo.

## **CAPÍTULO II. - UN ACERCAMIENTO A LA BIOPROSPECCIÓN**

El presente capítulo investigará las nociones básicas sobre la bioprospección y sus fases, con relación a la aplicación de la biotecnología, la cual es necesaria para la generación de productos que sirven para uso del ser humano. De igual manera, se abordará el acceso a los recursos genéticos y la distribución justa y equitativa de beneficios para aquellos países que tengan la intención de acceder a los recursos biológicos de un Estado, esto a nivel doctrinario y legislativo (nacional e internacional), estableciendo la relación estrecha que tiene con la bioprospección.

### **2.1 Bioprospección**

Autores como, Sittenfeld y Gámez (1993), definen a la bioprospección como la “Investigación realizada para identificar especies, variedades, genes y productos con usos actuales o potenciales por parte de la humanidad. Desempeña un papel fundamental para el uso y protección racional de la biodiversidad” (citado por Cotes et al, 2012, p.10).

En ese sentido, la bioprospección no es solo un concepto económico, como lo asegura Bravo (1997), sino también es un modelo conservacionista, en el cual es imprescindible la protección de animales y los recursos genéticos derivados de estos. Así, Setzer et al (2003) dice que la bioprospección es una:

Actividad de naturaleza exploratoria, no destructiva, en la que, a través de la investigación científica, se pretende la obtención de información útil derivada de la colecta de cantidades mínimas de material biológico, para lograr una aplicación de uso en medicina, agricultura e industria (citado por Cotes et al, 2012, p.11).

Con relación a lo enunciado, Pentinat (s.f), también se pronuncia al respecto:

La bioprospección en sí es más que una actividad para generar recursos económicos, es una actividad que forma parte de una estrategia de conservación donde la generación de conocimiento sobre usos sostenibles de la biodiversidad se considera fundamental para crear conciencia sobre su valor y sobre la importancia de conservarla. La bioprospección constituye, en definitiva, una actividad de interés y que debería aportar beneficios tanto

para los Estados desarrollados, como para los Estados en vías de desarrollo (Pentinat, s.f, s.p.).

Inclusive, Brush (1999) manifiesta que la bioprospección se rige bajo un modelo de compensación, ya sea por los estragos causados por la biopiratería, tráfico de animales, o cualquier otra actividad que atente contra la naturaleza y sus derechos (citado por Cotes et al, 2012).

Con el fin de respaldar la presente investigación, el Dr. Fabricio González Soriano, en una entrevista realizada por la Licenciada María de Jesús Villalba Hernández (2015), manifiesta lo siguiente:

- A) Ve como una conducta reprobable el tomar especies endémicas para realizar investigación y generar provecho individual de ello.
- B) Conoce investigadores que después de adherirse a la ideología norteamericana comparten la idea de que se deben explotar los recursos naturales mundiales, sin importar el país que tenga el principal derecho para hacerlo por encontrarse en su territorio.
- C) Está de acuerdo en que debe regularse la bioprospección para disminuir los índices de biopiratería (Villalba, 2015, p. 11).

Por lo tanto, la bioprospección se podría ver como una de las respuestas a la necesidad de utilizar de manera sustentable la biodiversidad y recursos genéticos, con el fin de estudiarlos y obtener conocimientos que pueden ser valiosos para la generación de nuevos planes de estudios, proyectos e investigaciones para el futuro (Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo, 2018). Obviamente sin dejar de mencionar, que la bioprospección también tiene como fin último, la comercialización del producto obtenido, como lo mencionan los autores Melgarejo, 2003; Duarte et al., 2006; Duarte y Velho, 2008; Duarte y Velho, 2009:

En general, las diferentes definiciones o apreciaciones de la bioprospección implican investigación de la biodiversidad y sus productos, cuyo fin último es la comercialización. También las actividades comerciales de bioprospección asumen diferentes aproximaciones dependiendo del blanco de mercado, el contexto del país y los modelos de negocios (Citado por Cotes et al, 2012, p. 11).

### **2.1.1 Clasificación de la bioprospección**

El Grupo de Estudios Ambientales (GEA), ubicado en la ciudad de México, es una organización sin fines de lucro que desde 1977 busca contribuir con soluciones a los problemas que afectan al medio ambiente y su sustentabilidad, partiendo de una valorización de la diversidad biológica y la participación del ser humano para su conservación.

En ese sentido, Gerardo Alatorre, miembro del GEA en uno de sus estudios, denominado “Bioprospección ¿una herramienta para el manejo sostenible de los recursos naturales” (1995), ha establecido una clasificación para la bioprospección, relacionado a los recursos naturales bajo un manejo sustentable:

#### **a) Prospección química**

Según Alatorre (1995), la prospección química es una de las formas más conocidas en el ámbito científico, puesto que se encarga de extraer información contenida en los seres vivos que les permite tener medios de defensa o de comunicación. Estos elementos son de interés para aquellos países industrializados, dado que tienen la capacidad de generar medicamentos o fármacos con la efectividad necesaria para curar enfermedades del ser humano.

#### **b) Prospección genética**

Este tipo de prospección está relacionada con la modificación genética y la extracción de información de genes de seres vivos. En ese sentido, Alatorre (1995) piensa que la incorporación de nuevos genes o la modificación de los mismos a un ser vivo, mejoraría la productividad y resistencia de un producto. El autor menciona varios ejemplos aplicados a plantas, como:

La incorporación de genes de resistencia a las heladas en variedades nuevas de papa en las cuales se ha insertado un gen de un pez de las aguas polares; se ha introducido también un gen proveniente de una bacteria, para la producción de un agente insecticida en el maíz; y se ha propuesto incorporar resistencia a la salinidad por medio de la importación de un gen de mangle a varias especies de plantas para el consumo humano. (Alatorre, 1995, s.p).

De igual manera, el autor alude a la creación de un banco de genes en cada país con el fin de mejorar el traspaso de información sobre cada resultado obtenido de un microorganismo. En ese sentido, el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, ha regulado la creación de un Banco Nacional de Recursos Genéticos, en su artículo 71, que dispone:

El instituto público de investigación científica sobre la biodiversidad creará el Banco Nacional de Recursos Genéticos para la guarda y custodia de los recursos genéticos del Ecuador.

Las personas naturales o jurídicas que accedan a recursos genéticos, debidamente autorizados y luego de la suscripción del respectivo contrato, deberán depositar un duplicado de la muestra recolectada en el Banco Nacional de Recursos Genéticos. (COESCCI, 2016, art. 71).

### c) **Prospección ecológica**

Conforme a Alatorre, la prospección ecológica “es la observación sistemática de relaciones ecológicas entre los seres vivos y su ambiente que también pueden producir información valiosa para la bioprospección” (1995, s.p). Es decir, la interacción de microorganismos puede producir fármacos para el ser humano, o que el material genético extraído de un animal reaccione ante ciertas enfermedades.

Ese fue el caso de la *epibatidine* que en la actualidad se la usa como tratamiento para diversos padecimientos como el Alzheimer.

#### **2.1.2 Fases de la bioprospección**

Según el Instituto de Biotecnología de la Facultad de Ciencias Biológicas de la Universidad Autónoma de Nueva León, México, la bioprospección comprende “el

aislamiento, identificación, clasificación, caracterización bioquímica y genética de las plantas, animales y microorganismos con potencial de uso biotecnológico” (IB/FCB-UANL, s.f, s.p). En ese aspecto, el Centro de Biotecnología Marina de España y el Banco Español de Algas, que en conjunto han desarrollado actividades de bioprospección en la vida marina, han establecido un proceso sobre la bioprospección, el cual se divide en cuatro fases:

**Fase previa**, esta etapa se denomina **screening<sup>3</sup>, búsqueda o rastreo**, en donde la bioprospección inicia con la exploración y estudio de la naturaleza, en la cual investigadores recolectan organismos o microorganismos, ya sean de plantas o animales, de interés industrial con potencial biotecnológico, para posterior enviarlos al laboratorio.

El Centro de Biotecnología Marina de España, establece directrices para llevar a cabo la bioprospección de forma legal, que son las siguientes:

1. Seleccionar las áreas de interés de estudio.
2. Se relaciona, si es necesario, la administración oficial responsable en el país con la empresa o institución que desean acceder a las muestras, en orden a firmar convenios de colaboración y propiedad intelectual, sin son aplicables.
3. Obtener los permisos oportunos, atendiendo la legislación del país, dependiendo si las muestras son para investigación y/o explotación industrial.
4. Preparar la logística para la expedición.
5. Se lleva a cabo la expedición (2011, p.12).

Una vez concluida la exploración, es importante clasificar y almacenar las muestras recolectadas en orden jerarquizado y sistemático, según las áreas de estudio, esto se le conoce como taxonomía (Marzocca, 1985).

**Fase del screening primario**, en estado estadio se encuentra y aísla los microorganismos que presentan utilidad antes pruebas con otras células, como las tumorales. Según, el Centro de Biotecnología Marina de España (2011), en esta fase “se

---

<sup>3</sup> La definición de la palabra screening variará en función de la materia o ciencia de la que se trate.

detectan niveles de actividad frente a la enfermedad objeto de estudio” (p.22). Es decir, si se descubre que las muestras de aquellos organismos presentan alguna especie de proteínas, se procede a aislarlas, dado que presentan un potencial industrial para empresas.

**Fase de aislamiento y purificación**, es consecuencia de los resultados obtenidos del screening primario. Así, el Centro de Biotecnología Marina de España la explica como:

El intento de aislar y definir las distintas sustancias o moléculas presentes en el extracto, es decir, averiguar qué sustancias químicas componen el extracto del animal. Este paso se realiza solo con los extractos que han presentado cierta actividad en los screening primarios (2011, p.22).

En ese sentido, se ha realizado una selección y aislamiento de un componente, de forma más exhaustiva, con el fin de obtener productos que interesan a entidades bioprospectoras.

**Fase de screening secundario**, conforme lo menciona el Centro de Biotecnología Marina de España (2011), esta fase consiste en realizar pruebas o procedimientos sobre el extracto aislado de la segunda fase. Estos tests pueden ser similares a los de screening primario, con la diferencia que esta fase tiene como finalidad averiguar qué compuesto de la sustancia es el responsable de generar efectos terapéuticos ante una enfermedad.

El mismo organismo recomienda obtener una patente de estos extractos con el cual podrían obtener réditos al venderla a empresas, multinacionales o farmacéuticas, para que desarrolle el producto o medicamento la propia entidad.

El Centro de Biotecnología Marina de España y el Banco Español de Algas también establecen las fases del desarrollo de un fármaco, después de la utilización de

bioprospección o “Drugs Discovery”, en el cual se encuentran ciclos de preclínica y clínica. (Ver Anexo 3).

Es fundamental recalcar que, para obtener un producto resultado de la bioprospección, es necesario que la bioprospección se aplique a la biotecnología, lo cual será explicado posteriormente.

### **2.1.3 Marco normativo de la bioprospección nacional e internacional**

En lo que respecta a legislación nacional, la bioprospección, como un concepto, no se encuentra regulada en ningún cuerpo normativo, sin embargo, el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos (2016), desarrolla nuevos términos, relacionados con la bioprospección, estos son, la libertad de investigación, desarrollo e innovación (I+D+i), los cuales son uno de los fines de este cuerpo legal, el cual es un concepto nuevo que Fuentes y Arguimbau (2008) lo definen como:

Investigación y Desarrollo (I+D) son dos actividades científicas y tecnológicas de gran valor porque implican la creación de nuevo conocimiento, elemento clave para el progreso general de la sociedad. Si a ellas se le añade la aplicación práctica de los progresos a través de la Innovación tendremos el ciclo completo de un sistema de investigación. (p.43).

Este concepto es importante para la consecución de la bioprospección e incluso para una posible reforma a la legislación ecuatoriana, dado el potencial que tiene para generar crecimiento económico en un país. En esa consideración, el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos (2016), establece en su artículo 8 numeral 25, que una de las atribuciones de la entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales será:

Emitir lineamientos para la generación, gestión y difusión del conocimiento de las actividades relacionadas con la investigación, desarrollo tecnológico e innovación de interés nacional, así como, definir las condiciones de acceso, uso y aprovechamiento del conocimiento que se derive de la biodiversidad, en coordinación con la autoridad ambiental nacional en el ámbito de su competencia, y los conocimientos tradicionales (COESCCI, 2016, art. 8 numeral 25).

Por otro lado, en el ámbito internacional, el cuerpo normativo que se refiere a la bioprospección como tal, es el Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su utilización al Convenio sobre Diversidad Biológica (2011), (en adelante Protocolo de Nagoya). Así, en el artículo 22 establece que para que los Estados parte puedan desarrollar sus capacidades en la utilización de recursos genéticos lo podrán realizar mediante el uso de bioprospección, investigación relacionada y estudios taxonómicos (Protocolo de Nagoya, 2011).

A pesar, que el Convenio de Diversidad Biológica, no desarrolle como tal el concepto de bioprospección, se debe tener en cuenta que este cuerpo legal fundamenta sus lineamientos con base en una conservación y utilización sostenible de los componentes biológicos de los países miembros de esta normativa (CDB, 1993, preámbulo).

En lo que respecta a normativa regional, la Decisión 391 de la Comunidad Andina de Naciones establece que los Estados intervinientes en función del concepto de investigación, desarrollo e innovación, conceptos que se explicaron con anterioridad, tendrán las facultades para participar en:

- a) Actividades de investigación sobre recursos genéticos y sus productos derivados y del componente intangible asociado;
- b) El apoyo a investigaciones dentro de la jurisdicción del País Miembro de origen del recurso genético o en cualquier otro de la Subregión que contribuyan a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica (Decisión 391, 1996, art. 7 literales a y b).

En ese sentido, la investigación, desarrollo e innovación en un país toma gran relevancia para la realización de nuevos proyectos, que se encaminen a la producción de empleo y recursos económicos.

## **2.2 Bioprospección aplicada a la biotecnología**

A lo largo de la historia del ser humano, la diversidad biológica ha sido usada en beneficio de las personas en aspectos tan básicos como es la alimentación; en las últimas décadas se lo ha considerado como el nuevo “oro verde”, el cual constituye la materia prima de investigaciones con aplicación de la biotecnología. En ese sentido, se está posicionando la importancia a la conservación de los recursos naturales del mundo, ya sea por un interés direccionado a la disponibilidad del ser humano o por una valorización de los seres vivos y su subsistencia en el medio ambiente.

Es importante conocer las definiciones de la biotecnología antes de continuar con la investigación. Es así que, el grupo SACSA menciona que hay una variedad de conceptos sobre la biotecnología, sin embargo, en términos generales la define como “el uso de organismos vivos o de compuestos obtenidos de organismos vivos para obtener productos de valor para el hombre” (2016, s.p). Asimismo, Varea (1997) establece que la biotecnología es el uso de organismos vivos o procesos biológicos a favor de una industria, “esta ciencia incluye genes, enzimas, células, tejidos animales y vegetales para transformarlos en productos de un valor comercial mayor” (p.12).

De igual manera, tanto de manera internacional, como nacional, el Convenio sobre Diversidad Biológica y el Código Orgánico del Ambiente, respectivamente, lo definen como “toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos” (CDB, 1993, art. 2; COA, 2017, Glosario de términos).

La biotecnología en la actualidad permite que grandes industrias, multinacionales, empresas, universidades, institutos y otros, utilicen microorganismos, recursos genéticos de animales o vegetales, transformarlos y modificarlos con la finalidad de producir

impactos vertiginosos en las ciencias biológicas y la sociedad en general, a través de la obtención de productos químicos, cosméticos, farmacéuticos, entre otros.

La promoción de la bioprospección ha incentivado que varios países como el Ecuador adopten nuevas biotecnologías, con el fin de obtener productos derivados de recursos biológicos y genéticos, y a su vez, conservar y proteger a los seres vivos. La biotecnología está llegando con una nueva revolución ambiental en donde se descubren y desarrollan productos con valor comercial, de ahí la revalorización del uso sostenible de los recursos naturales.

En ese sentido, es necesario observar lo que dispone la legislación nacional e internacional en lo referente a la biotecnología. La Constitución de la República del Ecuador garantiza que el “El Estado regulará bajo estrictas normas de bioseguridad, el uso y el desarrollo de la biotecnología moderna y sus productos, así como su experimentación, uso y comercialización. Se prohíbe la aplicación de biotecnologías riesgosas o experimentales” (CRE, 2008, art. 401, 281 numeral 9).

El Código Orgánico de Ambiente también garantizará el uso de bioseguridad aplicado a la biotecnología, igualmente establece que:

La conservación ex situ procurará la protección, conservación, aprovechamiento sostenible y supervivencia de las especies de la vida silvestre, a fin de potenciar las oportunidades para la educación ambiental, la investigación y desarrollo científico, desarrollo biotecnología y comercial de los componentes de la biodiversidad y sus productos sintetizados.

La conservación ex situ constituye un soporte complementario para la conservación in situ. Además, deberán servir como mecanismos de promoción del conocimiento de la importancia de las especies de vida silvestre. La Autoridad Ambiental Nacional evaluará la sostenibilidad de dichas actividades periódicamente. (COA, 2017, art. 64).

Hay que entender que significa conservación ex situ e in situ, dado que son técnicas de conservación aplicables para la investigación en cuestión. El Código Orgánico

del Ambiente no dispone conceptos algunos para estos términos, sin embargo, el Convenio sobre de Diversidad Biológica los conceptualiza como:

Por "conservación ex situ" se entiende la conservación de componentes de la diversidad biológica fuera de sus hábitats naturales.

Por 'conservación in situ' se entiende la conservación de los ecosistemas y los hábitats naturales y el mantenimiento y recuperación de poblaciones viables de especies en sus entornos naturales y, en el caso de las especies domesticadas y cultivadas, en los entornos en que hayan desarrollado sus propiedades específicas (CDB, 1993, art. 2).

Por otro lado, es importante recalcar que la Constitución y el Código Orgánico del Ambiente regulan a la biotecnología y la biotecnología moderna, que son dos materias diferentes en cuanto al objetivo de su estudio, sin embargo, la Constitución del Ecuador no hace distinción alguna entre los dos tipos de biotecnología, a pesar de ello, el Código Orgánico Administrativo si establece cierta diferenciación al definir la biotecnología moderna en su glosario de términos, que en breves rasgos se direcciona al estudio de las técnicas fisiológicas naturales de la reproducción.

En lo que se refiere a legislación internacional, el Convenio sobre Diversidad Biológica establece que al referirse a la tecnología también incluye a la biotecnología, en ese sentido, en el artículo 16 regula el acceso y transferencia de tecnología:

1. Cada Parte Contratante (...) se compromete, a asegurar y/o facilitar a otras Partes Contratantes el acceso a tecnologías pertinentes para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica o que utilicen recursos genéticos y no causen daños significativos al medio ambiente, así como la transferencia de esas tecnologías.
2. El acceso de los países en desarrollo a la tecnología y la transferencia de tecnología a esos países, (...) se asegurará y/o facilitará en condiciones justas y en los términos más favorables, incluidas las condiciones preferenciales y concesionarias que se establezcan de común acuerdo, y, cuando sea necesario, de conformidad con el mecanismo financiero establecido en los artículos 20 y 21. En el caso de tecnología sujeta a patentes y otros derechos de propiedad intelectual, el acceso a esa tecnología y su transferencia se asegurarán en condiciones que tengan en cuenta la protección adecuada y eficaz de los derechos de propiedad intelectual y sean compatibles con ella.
3. Cada Parte Contratante tomará medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda, con objeto de que se asegure a las Partes Contratantes, en particular las que son países en desarrollo, que aportan recursos genéticos, el acceso a la tecnología que utilice ese material y la transferencia de esa tecnología, en condiciones mutuamente

acordadas, incluida la tecnología protegida por patentes y otros derechos de propiedad intelectual.

4. Cada Parte Contratante tomará medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda, con objeto de que el sector privado facilite el acceso a la tecnología (...), su desarrollo conjunto y su transferencia en beneficio de las instituciones gubernamentales y el sector privado de los países en desarrollo.

5. Las Partes Contratantes, reconociendo que las patentes y otros derechos de propiedad intelectual pueden influir en la aplicación del presente Convenio, cooperarán a este respecto de conformidad con la legislación nacional y el derecho internacional para velar por que esos derechos apoyen y no se opongan a los objetivos del presente Convenio. (CDB, 1993, art. 16)

Igualmente, en su artículo 19 regula lo referente a la gestión de la biotecnología y distribución de beneficios derivados de las biotecnologías, en donde:

1. Cada Parte Contratante (...) asegurará la participación efectiva en las actividades de investigación sobre biotecnología de las Partes Contratantes, en particular los países en desarrollo, que aportan recursos genéticos para tales investigaciones.

2. Cada Parte Contratante adoptará todas las medidas practicables para promover e impulsar en condiciones justas y equitativas el acceso prioritario de las Partes Contratantes, en particular los países en desarrollo, a los resultados y beneficios derivados de las biotecnologías basadas en recursos genéticos aportados por esas Partes Contratantes.

3. Las Partes estudiarán la necesidad y las modalidades de un protocolo que establezca, procedimientos adecuados, incluido en particular el consentimiento fundamentado previo, en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización de cualesquiera organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica.

4. Cada Parte Contratante proporcionará, directamente o exigiéndoselo a toda persona natural o jurídica bajo su jurisdicción que suministre los organismos a los que se hace referencia en el párrafo 3, toda la información disponible acerca de las reglamentaciones relativas al uso y la seguridad requeridas por esa Parte Contratante para la manipulación de dichos organismos, así como toda información disponible sobre los posibles efectos adversos de los organismos específicos de que se trate, a la Parte Contratante en la que esos organismos hayan de introducirse (CDB, 1993, art. 19).

El Convenio de Diversidad Biológica dispone de una manera más clara que los resultados del uso de la biotecnología serán siempre en beneficio de los países que aportan con los recursos genéticos, en donde cada Parte Contratante asegurará mediante cualquier medida, ya sea legislativa, administrativa o política la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, los recursos genéticos y los resultados derivados de

la biotecnología aplicada, siendo estos, ejes centrales del estudio de una bioprospección conservacionista.

En el mismo contexto, el Protocolo de Nagoya (2011) y la Decisión 391 de la Comunidad Andina de Naciones (1996), siendo la última, parte de la normativa regional, también regulan la transferencia de tecnología, colaboración y cooperación entre las partes con el fin de permitir el desarrollo y fortalecimiento de las bases tecnológicas, promoviendo así, el acceso y transferencia de la tecnología a países en desarrollo, incluso bajo recursos financieros que proporcionarán aquellos países que tengan mejor posicionamiento en equipo tecnológico. En ese sentido, el Protocolo de Nagoya calcula aquellos beneficios monetarios y no monetarios que se puede obtener en aplicación de este cuerpo normativo (Ver anexo 4).

### **2.3 Acceso a recursos genéticos y la distribución justa y equitativa de beneficios**

El estudio de la bioprospección y la biopiratería gira alrededor del acceso a recursos genéticos de un país, y en cómo puede o no distribuirse justa y de manera equitativa los beneficios resultado de las investigaciones. Es así que, tanto un acceso autorizado y una distribución justa son ejes centrales para un proyecto viable de bioprospección, combatiendo a su vez a la biopiratería.

#### **2.3.1 Conceptualización**

En cuanto al **acceso a los recursos genéticos**, varios instrumentos internacionales lo han definido de la siguiente manera, el Convenio sobre Diversidad Biológica no conceptualiza de manera expresa este término, sin embargo, se refiere a los recursos genéticos como aquel “material genético de valor real o potencial” (CDB, 1993, art. 2).

La Decisión 391 de la CAN ha separado las definiciones de “acceso” y “recursos genéticos”, así, al primero se lo entiende como:

La obtención y utilización de los recursos genéticos conservados en condiciones ex situ e in situ, de sus productos derivados o, de ser el caso, de sus componentes intangibles, con fines de investigación, prospección biológica, conservación, aplicación industrial o aprovechamiento comercial, entre otros (Decisión 391, 1996, art. 1).

En cambio, a los recursos genéticos lo define como “todo material de naturaleza biológica que contenga información genética de valor o utilidad real o potencial” (Decisión 391, 1996, art.1).

El otro cuerpo normativo, y considero el más importante en cuanto al tratamiento del acceso de los recursos genéticos, es el Protocolo de Nagoya, que compara el acceso con la utilización de recursos genéticos, que se entiende a su vez como “la realización de actividades de investigación y desarrollo sobre la composición genética y/o composición bioquímica de los recursos genéticos, incluyendo mediante la aplicación de biotecnología” (Protocolo de Nagoya, 2011, art. 2).

En ese sentido, se podría fijar un significado en común sobre el acceso de recursos genéticos como – la obtención y utilización de recursos genéticos con fines de investigación, prospección biológica, aplicación industrial, conservación y demás actividades destinadas al uso de materiales genéticos, haciendo efectivo sus resultados mediante el empleo de tecnologías. –

Es necesario recalcar que previa la aprobación y ratificación del Convenio de Diversidad Biológica, los recursos genéticos eran considerados de uso público y de patrimonio de la humanidad, en donde su único límite eran las fronteras geográficas de cada Estado, por lo tanto, la introducción de este término, no solo aclaró el sentido de soberanía de un país sobre su territorio, sino, también que planteó una posibilidad de regular el acceso y el derecho a una distribución justa y equitativa de beneficios derivadas de su uso en otros cuerpos legales como los ya mencionados (Estrella, Manosalvas, Mariaca y Ribadeneira, 2005).

En lo que respecta a la **distribución justa y equitativa de beneficios derivados del acceso a recursos genéticos**, ningún cuerpo legal la ha conceptualizado, sin embargo, el Convenio sobre Diversidad Biológica, en su regularización da a entender, que se trata de una participación efectiva de las actividades de investigación, en donde se debe promover e impulsar las condiciones justas y equitativas a los beneficios derivados del acceso a los recursos genéticos y de las biotecnologías aplicadas (CDB, 1993).

En lo que trata la legislación ecuatoriana, el Código Orgánico del Ambiente no especifica una definición de este término, más aún lo introduce dentro de uno de sus principios ambientales denominado desarrollo sostenible, que se entiende como:

El proceso mediante el cual, de manera dinámica, se articulan los ámbitos económicos, social, cultural y ambiental para satisfacer las necesidades de las actuales generaciones, sin poner en riesgo la satisfacción de necesidades de las generaciones futuras. La concepción de desarrollo sostenible implica una tarea global de carácter permanente. Se establecerá una distribución justa y equitativa de los beneficios económicos y sociales con la participación de personas, comunas, comunidades, pueblos y nacionalidades (COA, 2017, art. 9).

Por otro lado, Estrella, Manosalvas, Mariaca y Ribadeneira (2005) en su libro “Biodiversidad y recursos genéticos”, hace una distinción sobre la distribución de beneficios con base en el Convenio sobre Diversidad Biológica, los cuales se dividen en indirectos y directos, económicos y de otro tipo.

Los beneficios indirectos son aquellos que reciben o han recibido los individuos, comunidades y países por el uso de sus recursos genéticos, sin que mediase proceso tecnológico o comercial alguno; un ejemplo es la seguridad alimentaria creada por compartir recursos fitogenéticos.

Los beneficios directos incluyen aquellos provistos por la transferencia de tecnología realizada en acuerdos o a través de una retribución (en efectivo o en especie) o por la comercialización de un producto particular desarrollado a partir del recurso genético suministrado.

Los beneficios no económicos son aquellos que podrían ser intercambios científicos y procesos de capacitación. Algunos son considerados por el mismo CDB, que brinda ejemplos de beneficios que podrían compartirse, tales como la participación de las Partes en la investigación científica, la distribución racional de los resultados de las actividades de investigación y desarrollo, y la transferencia de tecnología, incluyendo a la biotecnología (Estrella, Manosalvas, Mariaca y Ribadeneira, 2005, p. 41; CDB, 1993, arts. 15, 16, 19).

En ese sentido, una distribución de beneficios se considera como un eje central de la conservación y utilización sostenible de recursos genéticos, con el fin de afianzar lazos entre Estados, y entes privados y Estados con el objetivo de incrementar los medios económicos de un país.

### **2.3.2 Análisis de legislación nacional e internacional sobre el acceso de los recursos genéticos y la distribución equitativa de beneficios derivada de su uso**

Para la mejor explicación del presente apartado es importante analizar lo que dice la legislación nacional e internacional en cuanto al tratamiento que se le da al acceso de recursos genéticos y la distribución justa y equitativa derivada de su uso.

En primera instancia se va a profundizar la normativa internacional, con el fin de realizar una comparación entre las disposiciones. Así, el Convenio sobre Diversidad Biológica, el Protocolo de Nagoya y la Decisión 391 de la Comunidad Andina de Naciones son instrumentos centrales de su regularización y procedimientos a seguir para cada país que haya ratificado cualquiera de estos cuerpos legales.

Según Estrella, Manosalvas, Mariaca y Ribadeneira (2005), la necesidad de normar el acceso a los recursos genéticos y la distribución de beneficios derivados de uso, nace en la década de los ochenta debido a la acelerada pérdida de la biodiversidad, esto como dentro de medidas que se estaban tomando en el mundo para evitar la extinción y degradación del medio ambiente, además de ahondar en ideas conservacionistas y de sustentabilidad; en palabras de la Unión Internacional para la Conservación de la Naturaleza (UICN), World Resources Institute (WRI) y el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) (1992) el tratamiento del acceso y la distribución es “una forma de valorar la diversidad biológica, es la internalización de los costos de su conservación en todos los procesos productivos” (citados por Estrella, Manosalvas, Mariaca y Ribadeneira, 2005, p. 37).

## **Convenio sobre Diversidad Biológica**

Este cuerpo normativo es el más importante de todos los instrumentos, como ya se ha mencionado con anterioridad, siendo el objetivo fundamental de este convenio es:

Perseguir de conformidad con sus disposiciones pertinentes, son la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos, mediante, entre otras cosas, un acceso adecuado a esos recursos y una transferencia apropiada de las tecnologías pertinentes, teniendo en cuenta todos los derechos sobre esos recursos y a esas tecnologías, así como mediante una financiación apropiada (CDB, 1993, art.1).

Desde sus inicios, es notorio que el Convenio de Diversidad Biológica busca un acceso a recursos genéticos con una justa distribución de beneficios derivados de su uso, al mismo tiempo busca conservar la diversidad biológica y la utilización sostenible de la misma, inclusive mediante el uso de tecnologías y el apoyo mutuo entre Estados parte. Sin embargo, en la práctica no se han cumplido con todas las disposiciones de este convenio, puesto que países subdesarrollados y en vías en desarrollo como el Ecuador aún no tienen los mecanismos para proteger la diversidad biológica de su territorio, por lo cual es amplio el acceso para terceros, vulnerando así, derechos de la naturaleza.

A pesar de ello, es menester manifestar que el acceso a los recursos genéticos gira alrededor de principios, como lo es la soberanía de los Estados en el cual, los países reconocen su derecho a explotar y regularizar sus recursos naturales y el acceso a los mismos (art. 15 numeral 1).

Otro principio, es la facilitación del acceso a los recursos genéticos establecidas en el numeral 2 del artículo 15 “cada Parte Contratante procurará crear condiciones para facilitar a otras Partes Contratantes el acceso a los recursos genéticos para utilidades ambientalmente adecuadas, y no imponer restricciones contrarias a los objetivos del presente Convenio” (CDB, 1993, art. 15 numeral 2), que básicamente implica que los países no obstaculicen con procedimiento burocráticos u otras extravagantes exigencias

el acceso a los recursos genéticos. Glowka et al. (1996) se refiere a la palabra “facilitar” de la siguiente manera:

El término “facilitar” debe entenderse en el sentido de establecer mecanismos claros, flexibles y sencillos para el acceso, en contraposición a implantar procesos que conduzcan a largas negociaciones, a la presentación de excesiva o innecesaria documentación, o a la creación de nuevas entidades de gestión del acceso. Una consecuencia importante del acceso facilitado sería que las Partes se otorgarían un tratamiento especial entre ellas, lo que serviría como un incentivo para que otros Estados se adhieran al Convenio (citado por Estrella, Manosalvas, Mariaca y Ribadeneira, 2005, p.39).

Esto no quiere decir que se deje desamparada la regulación sobre estos procesos, puesto que es necesario que cada Estado garantice la conservación y protección de la diversidad biológica, y que al mismo tiempo otorgue procedimientos claros, precisos y transparentes para aquellos que deseen acceder a los recursos genéticos y retribuyan los beneficios obtenidos por su empleo.

Continuando con los principios, el consentimiento fundamentado previo establecido en el numeral 5 del mismo artículo, en donde la autorización del acceso será de uso exclusivo de las partes contratantes que proporciona los recursos, con base a condiciones mutuamente convenidas como lo dispone el numeral 4 del artículo 15, siendo otro principio fundamental del acceso a los recursos genéticos. En palabras de Glowka et al. (1998):

Esto implica que un usuario potencial (país, empresa privada, recolector, etc.) está obligado no sólo a solicitar autorización al país proveedor del recurso genético para acceder a él, sino que también debe presentar un perfil de las implicaciones de dicho acceso, especificando, por ejemplo, cómo y por quién serán utilizados dichos recursos. Sobre la base de esta información, o de su falta, el país de origen decidirá si concede o no el acceso y bajo qué términos (citados por Estrella, Manosalvas, Mariaca y Ribadeneira, 2005, p. 40).

Nuevamente se debe poner atención al no uso de procedimientos engorrosos y que su vez el negocio se enfoque en una distribución justa y equitativa de beneficios. Por otro lado, en lo que se refiere a acuerdos con condiciones mutuas negociadas entre Estados, el Convenio de Diversidad Biológica no establece ningún procedimiento ni vía para efectivizar estos tratos, como se verá más adelante, cuando la Decisión 391 de la

CAN, regula Contratos de acceso a recursos genéticos o inclusive Acuerdos de transferencia material.

En lo que respecta a la distribución justa y equitativa de beneficios, varios investigadores consideran que es el objetivo y fin principal para normar el acceso a los recursos genéticos. En ese sentido, el Convenio de Diversidad Biológica destina un solo artículo (19) a la distribución de beneficios en relación a la biotecnología, en donde, las partes contratantes deberán asegurar una participación efectiva de resultados y beneficios derivados de uso de biotecnología aplicado en el acceso de recursos genéticos.

Sin embargo, Estrella, Manosalvas, Mariaca y Ribadeneira (2005) dilucidan el tratamiento a seguir para una justa distribución de beneficios.

1. Negociación entre partes contratantes, es decir, entre el Estado que provee los recursos genéticos y el adquirente. En palabras del autor “las partes negociantes de un acuerdo o contrato deberán ser el gobierno en representación del Estado y el interesado en el acceso (un industrial o un usuario individual, por ejemplo)” (p. 41).

Cabe recalcar que el Convenio de Diversidad Biológica establece una negociación solo entre Estados, más no ha aclarado los acuerdos entre Estado y privados, lo cual no ha impedido que se efectúen dichos acuerdos, empero, es necesario que se reforme el convenio con el fin de regular de manera precisa estos procedimientos entre Estados y particulares, pues cabe recalcar que los segundos son quienes más han invertido para la investigación, desarrollo, manipulación y transformación de recursos genéticos.

2. “El resultado de la negociación será un acuerdo de acceso, justo y equitativo” (p.41).

El autor se refiere a un Contrato de acceso a recursos genéticos regulado en la Decisión 391 de la CAN, en donde se deberá incluir los términos de la distribución de beneficios entre las Partes Contratantes.

3. “El acuerdo del acceso deberá incluir una cláusula por la que el usuario de los recursos genéticos esté obligado a reconocer los lugares y países de origen” (p.41).

Siendo esto beneficios para el país proveedor, pues no solo adquiriría beneficios, sino que también incentivaría a otros Estados o privados a querer acceder a los recursos de ese Estado.

### **Protocolo de Nagoya**

En lo que se refiere al acceso a los recursos genéticos, igualmente están supeditados a los principios del Convenio de Diversidad Biológica anteriormente mencionados, sin embargo, determina de manera precisa que se debe proveer medidas administrativas, legislativas o de política para un mejor procedimiento en cuanto al acceso, así el artículo 6 numeral 3 del Protocolo de Nagoya (2011) determina que aquellas medidas serán para:

- (a) Proporcionar seguridad jurídica, claridad y transparencia en su legislación o requisitos reglamentarios nacionales de acceso y participación en los beneficios;
- (b) Proporcionar normas y procedimientos justos y no arbitrarios sobre el acceso a los recursos genéticos;
- (c) Proporcionar información sobre cómo solicitar el consentimiento fundamentado previo;
- (d) Conceder una decisión por escrito clara y transparente de una autoridad nacional competente, de manera eficiente en relación con los costos y dentro de un plazo razonable;
- (e) Disponer que se emita al momento del acceso un permiso o su equivalente como prueba de la decisión de otorgar el consentimiento fundamentado previo y de que se han establecido condiciones mutuamente acordadas, y notificar al Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios;
- (f) Según proceda y sujeto a la legislación nacional, establecer criterios y/o procesos para obtener el consentimiento fundamentado previo o la aprobación y participación de las comunidades indígenas y locales para el acceso a los recursos genéticos; y
- (g) Establecer normas y procedimientos claros para requerir y establecer condiciones mutuamente acordadas. Dichas condiciones se establecerán por escrito y pueden incluir, entre otras cosas:
  - (i) Una cláusula sobre resolución de controversias;

- (ii) Condiciones sobre participación en los beneficios, incluso en relación con los derechos de propiedad intelectual;
- (iii) Condiciones para la utilización subsiguiente por un tercero, si la hubiera; y
- (iv) Condiciones sobre cambio en la intención, cuando proceda (Protocolo de Nagoya, 2011, art. 6 numeral 3).

Estas disposiciones tienen como objetivo preservar un procedimiento transparente y claro sobre el acceso a recursos genéticos y la distribución de beneficios derivada de su uso, que ya me mencionó anteriormente en torno al principio de facilitación de recursos. Asimismo, determinan de mejor manera cómo deben proceder las partes contratantes al momento de realizar una negociación.

Por otro lado, sobre la distribución justa y equitativa de beneficios, el Protocolo lo trata de manera similar que el Convenio de Diversidad Biológica, en cuanto a una participación efectiva de beneficios para las partes y la adopción de medidas para garantizarlo, aunque existen añadidos más explícitos en cuanto a una clasificación de beneficios, que pueden ser monetarios y no monetarios, además de los especificados en el anexo del cuerpo legal (Ver anexo 4).

Igualmente, en el artículo 5 numeral 5 incorpora que las partes contratantes asegurarán que los beneficios derivados de la utilización de conocimientos tradicionales relacionados con los recursos genéticos sean compartidos con las comunidades y pueblos indígenas de donde provinieron, mediante la adopción de medidas y el acuerdo mutuo.

### **Decisión 391 de la Comunidad Andina de Naciones**

Esta decisión a opinión personal es la más relevante en cuanto a tratamiento y vías para el acceso de recursos genéticos para países miembros a nivel subregional, estableciendo desde sus inicios los objetivos de este instrumento, que en breves rasgos prevé reconocer el valor a los recursos genéticos y sus productos derivados, “promover la conservación de la diversidad biológica y la utilización de los recursos biológicos que

contienen recursos genéticos” y “prever condiciones para una participación justa y equitativa en los beneficios derivados del acceso” (Decisión 391, 1996, art. 2).

Es así que el acceso a los recursos genéticos iniciará mediante la presentación y aprobación de una solicitud y una suscripción de un contrato correspondiente a una resolución y registro declarativo de actos vinculados con el acceso otorgados por la autoridad nacional competente (art. 16), esta solicitud estará acompañada de documentos habilitantes que están determinados en el artículo 17, que formarán un expediente público que se deberá llevar a la Autoridad Nacional Competente de cada país junto a una justificación de petición de acceso, al final este expediente estará compuesto por:

La solicitud; la identificación del solicitante, el proveedor del recurso, y la persona o institución nacional de apoyo; la localidad o área sobre la que se realiza el acceso; la metodología del acceso; la propuesta de proyecto; el contrato de acceso en las partes en las que no se hubiere conferido confidencialidad; el dictamen y protocolo de visitas; y, en su caso, los estudios de evaluación de impacto ambiental-económico y social o de licencias ambientales.

También forman parte del expediente, la Resolución que perfecciona el acceso, los informes suministrados por la persona o institución nacional de apoyo, los informes de seguimiento y control de la Autoridad Nacional Competente o entidad delegada para ello. Dicho expediente podrá ser consultado por cualquier persona (Decisión 391, 1996, art.18).

Para perfeccionar la solicitud del acceso el solicitante deberá proveer de toda información obtenida sobre el recurso genético que desea acceder y que tuviera al momento de presentar el documento, incluido el uso potencial y riesgos que pudieran derivarse del acceso, según lo dispone el artículo 22.

Es necesario aclarar que, si la Autoridad Nacional Competente considera que no tiene los requisitos habilitantes podrá denegar la solicitud en pleno derecho y esa resolución tendrá carácter declarativo (artículo 21). Además, si la autoridad otorga cualquier permiso, autorización o documento sobre el acceso, no se debe entender como

una autorización implícita al acceso, la única aprobación será dada a través de una resolución motivada.

De manera específica los requisitos de una solicitud de acceso estarán establecidos en el capítulo II de la Decisión, que no se profundizará en su estudio dado que son meros trámites administrativos que debe cumplir el solicitante. Por otro lado, el contrato de acceso, considerado la mejor vía para acceder a los recursos genéticos debe ser explicado en los aspectos más relevantes dado que están relacionados con la presente investigación.

Es así que el contrato de acceso deberá estar acorde a las disposiciones de la Decisión y la normativa de cada país miembro (artículo 33).

Un eje central del contrato versa sobre el anexo expreso de la distribución justa y equitativa de los beneficios provenientes de la utilización del recurso genético, en caso de no adjuntar este documento será objeto de resolución y nulidad del contrato (artículo 35), pues como ya se ha mencionado, la distribución de beneficios ha sido el objetivo fin de normar el acceso a los recursos, que en paralelo busca conservar y utilizar de manera sostenible la diversidad biológica.

Para finalizar el perfeccionamiento del contrato será con una resolución emitida por la Autoridad Nacional Competente, como se ha mencionado varias veces, además, esta resolución deberá ser publicada con un extracto del contrato en un diario de circulación nacional del país, como lo establece el artículo 38. Un ejemplo sobre este contrato se encuentra en el anexo 5, que versa sobre el acceso a recursos genéticos de la biodiversidad colombiana con fines de bioprospección y biotecnología, cuyo solicitante es la Universidad del Bosque y la Autoridad Nacional Competente de Colombia (miembro de la Comunidad Andina de Naciones) es el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible (Ver anexo 5).

Es importante recalcar que el contrato de acceso estará sujeto a limitaciones, en donde los países miembros podrán establecer mediante su normativa sobre el acceso a los recursos genéticos en los siguientes casos:

- a) Endemismo, rareza o peligro de extinción de las especies, subespecies, variedades o razas;
- b) Condiciones de vulnerabilidad o fragilidad en la estructura o función de los ecosistemas que pudieran agravarse por actividades de acceso;
- c) Efectos adversos de las actividades de acceso, sobre la salud humana o sobre elementos esenciales de la identidad cultural de los pueblos;
- d) Impactos ambientales indeseables o difícilmente controlables de las actividades de acceso, sobre los ecosistemas;
- e) Peligro de erosión genética ocasionado por actividades de acceso;
- f) Regulaciones sobre bioseguridad; o,
- g) Recursos genéticos o áreas geográficas calificados como estratégicos (Decisión 391, 1996, art. 45).

Estas disposiciones son importantes, puesto que incentivan la conservación, protección y utilización sostenible de recursos biológicos y genéticos, puesto que son los elementos clave de estas negociaciones. Esto se relaciona con las normas y apéndices del CITES en cuanto a la protección de los animales.

Por último, la Decisión establece sanciones por infracciones cometidas en contra de las normas ya expuestas, lo cual es sustancial para una conservación sostenible y el cumplimiento de las normas por los países miembros. Como estas sanciones son de carácter administrativo, dependerá de cada Estado regular y disponer penas en caso de un acceso no autorizado a recursos genéticos, como es el caso de Ecuador, cuyas sanciones penales se encuentran en el Código Orgánico Integral Penal (artículo 148) y las sanciones administrativas en el Código Orgánico del Ambiente (artículo 320), las cuales son las mismas ordenadas en esta Decisión.

Una vez observado la legislación internacional, se procederá a analizar las disposiciones de la normativa ecuatoriana.

## **Constitución de la República del Ecuador**

Si bien la Constitución no es el cuerpo legal para dar a conocer un debido procedimiento en cuanto al acceso de recursos genéticos y la distribución justa y equitativa derivada de su uso, es importante en cuanto a la presente investigación en lo que se refiere a su apropiación.

Dentro de los derechos de las comunidades, pueblos y nacionalidades indígenas el artículo 57 numeral 12 establece que tienen derecho a “mantener, proteger y desarrollar los conocimientos colectivos; sus ciencias, tecnologías y saberes ancestrales; los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agrobiodiversidad (...) Se prohíbe toda forma de apropiación sobre sus conocimientos, innovaciones y prácticas” (CRE, 2008, art. 57 numeral 12), esto en relación a que los ciudadanos tenemos derecho a vivir en un ambiente sano en donde se conserve la biodiversidad y el patrimonio genético del país (artículo 14), tomando en cuenta que el último componente mencionado es considerado parte del sector estratégico del Ecuador (Plan Nacional del Desarrollo, 2017, objetivo 3; CRE, 2008, art. 313).

En ese sentido se entiende que, si bien los recursos genéticos son considerados elementos sustanciales en el desarrollo de las comunidades, pueblos y nacionalidades, también son de crucial importancia para el desarrollo del país, por lo tanto, es implícito que la regularización del acceso a los recursos genéticos.

Sin embargo, el artículo 322 relacionado a la propiedad intelectual presenta contradicciones en cuanto a la misma. La primera parte de esta norma dispone que “Se reconoce la propiedad intelectual de acuerdo con las condiciones que señale la ley” (CRE, 2008, art.322), lo cual es entendible pues el Estado es quien debe reconocer el esfuerzo y valor de creadores e inventores a fin de que se les garantice sus derechos de propiedad intelectual. Continuando con la segunda parte de este artículo, parecería que

no está en concordancia con la primera “(...) Se prohíbe también la apropiación sobre los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agrobiodiversidad” (CRE, 2008, art. 322), a opinión personal estos preceptos son confusos, redundantes y contradictorios.

Primero hay que entender que significado jurídico tiene la palabra “apropiación” en este contexto, Guillermo Cabanellas de las Cuevas (2011) en su Diccionario Jurídico Elemental establece que es “toda adquisición de cosas ajenas o de nadie por acto unilateral del adquirente” (Cabanellas de las Cuevas, 2011, p. 36), parece un poco obvio mencionar este concepto, pues la apropiación en sí va contra el derecho de propiedad establecida en la misma Constitución, incluso va contra normas morales dado que ya es injusto apoderarse de algo ajeno, y aun así este artículo redundante a al decir “se prohíbe toda forma de apropiación”.

En segundo lugar, si se realiza una interpretación de la norma a su tenor literal, todo recurso biológico fuera de los recursos genéticos que contengan diversidad biológica y agro diversidad podrían considerarse “apropiables”, lo cual solo demuestra la falta de lógica en la norma.

De todas maneras, un sentido general de esta norma solo daría a entender que ninguna persona (natural o jurídica) puede apropiarse de recursos genéticos, estando en concordancia con lo dispuesto en el Código Orgánico Integral Penal (COIP) (acceso no autorizado), el Código Orgánico Administrativo (COA), el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos (COESCCI) y la Decisión 391 de la CAN.

En la práctica da lo mismo lo dispuesto en este artículo, puesto que la Autoridad Ambiental Nacional del Ecuador regula el acceso a recursos genéticos, en relación a los objetivos del Plan Nacional de Desarrollo (2017 – 2021), incluso el COESCCI establece que se podrá consultar al Consejo Consultivo sobre todo proceso que tenga que ver con

el acceso a recursos genéticos que contengan diversidad biológica y agro diversidad (COESCCI, 2016, art. 69).

### **Código Orgánico del Ambiente**

Este instrumento es clave en cuanto a la protección, mantenimiento y conservación de la biodiversidad. Establece que varios de los objetivos del Estado en relación al acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios serán:

Proteger los recursos genéticos y sus derivados y evitar su apropiación indebida y regular e incentivar la participación de personas, comunas, comunidades, pueblos y nacionalidades en la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad, así como en la distribución justa y equitativa de los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos (COA, 2017, art. 30 numerales 5 y 6).

Lo cual va en concordancia con lo establecido en la legislación internacional. Igualmente, el artículo 72 establece que la autorización al acceso a recursos biológicos no supone el acceso a recursos genéticos, lo cual es comprensible puesto que el Estado es el único ente que administrará y controlará estos procedimientos (artículo 73), acentuando así el principio de soberanía sobre su territorio.

### **Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos**

Este código tiene como objetivo, normar las funciones del Sistema Nacional de Educación Superior, Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales (SENESCYT) en relación a todo conocimiento, creación e innovación que se desarrolle (artículo 1).

En lo que se refiere al acceso a recursos genéticos el artículo 68 establece que para toda investigación científica sobre recursos genéticos en el Ecuador el solicitante deberá contar con la correspondiente autorización para el acceso a recursos genéticos; es así que, el SENESCYT deberá adoptar todas las medidas y protocolos de conservación de la biodiversidad para conceder el acceso.

En ese sentido, el COESCCI establece que uno de los deberes del SENESCYT será “emitir la normativa y la política pública necesaria para la suscripción de los contratos de acceso, uso y explotación de recursos genéticos asociados con la biodiversidad o conocimientos tradicionales, en coordinación con la Autoridad Ambiental Nacional” (COESCCI, 2016, art. 8 numeral 28), el cual se creó mediante el Acuerdo Ministerial No. 034 en el año 2015 y lo denominaron **“Normas para regular la suscripción de contratos de acceso a recursos genéticos”**

Este Acuerdo Ministerial tienen como objetivos promover la conservación de la biodiversidad y regular el procedimiento que conlleve el Contrato marco para acceso a los recursos genéticos (artículo 1). Cabe recalcar que este acuerdo ha sido realizado en concordancia con el proceso establecido por la Decisión 391 de la CAN, explicado anteriormente.

En cuanto a la solicitud, deberá ser presentada ante la Dirección Nacional de Biodiversidad para la suscripción de un Contrato Marco de Acceso a los Recursos Genéticos (artículo 3). Los solicitantes podrán ser personas naturales o jurídicas que deberán cumplir con las obligaciones establecidas en este instrumento (artículo 4); esto solo acentúa el compromiso que tiene el Estado con estos entes para la utilización de recursos genéticos y al mismo tiempo, obtener beneficios por ello.

La solicitud deberá tener todos los requisitos establecidos en el artículo 5, caso contrario la Dirección Nacional de Biodiversidad podrá conceder una prórroga para completar los documentos. En el caso de no completar la información se entenderá que el solicitante ha abandonado el proceso (artículo 8). Una vez admitida la solicitud la Dirección evaluará técnicamente la factibilidad y viabilidad de la investigación científica (artículo 10), con ese informe técnico a la autoridad podrá abrir el expediente para el continuar con la elaboración del proyecto del Contrato marco de acceso a

recursos genéticos que será llevado a cabo por la Dirección Nacional de Biodiversidad y la Coordinación General Jurídica.

Es importante recalcar que estos contratos tendrán un plazo máximo de 3 años con posibilidad de ampliarlo hasta 2 años más.

Por otro lado, el COESCCI también establece que las personas (naturales o jurídicas) que hayan sido autorizadas para acceder a los recursos genéticos y que tengan el respectivo contrato deberán “depositar un duplicado de la muestra recolectada en el Banco Nacional de Recursos Genéticos” (COESCCI, 2016, art. 71), esto con el fin de promover conciencia sobre la preservación y conservación de la diversidad biológica.

En lo que se refiere a la distribución de beneficios, el Acuerdo Ministerial no ha regulado ninguna cláusula o aspecto sobre ello, sin embargo, el COESCCI en el artículo 69 contempla que:

El instituto público de investigación científica sobre la biodiversidad, a través de la unidad encargada de la transferencia tecnológica, será el competente para llevar adelante el proceso de negociación de los beneficios monetarios y no monetarios correspondientes, así como autorizar el acceso al recurso genético y sus productos derivados (COESCCI, 2016, art. 69).

Igualmente, la distribución de beneficios es dependiente de lo que acuerden los negociantes, esto en relación a lo que dispone la Decisión 391 de la CAN y el Anexo 1 del Protocolo de Nagoya.

Con lo expuesto se infiere que el Estado y/o los pueblos, comunidades y nacionalidades indígenas no tendría ningún beneficio a pesar de haber sido los proveedores de los recursos genéticos. Sin embargo, el SENESCYT establece que:

El Estado participará al menos en la misma proporción que cualquier persona natural o jurídica que haya obtenido beneficios monetarios o no monetarios derivados de la investigación, uso, transferencia, desarrollo y comercialización del material biológico o genético, así como de la información, productos o procedimientos derivados del mismo (COESCCI, 2016, art. 73).

Cabe recalcar que estos beneficios el Estado los destinará para promover el promover el desarrollo de actividades relacionadas con la ciencia, tecnología,

innovación y saberes ancestrales, además de la conservación, restauración y reparación de la biodiversidad.

En el caso que los recursos genéticos se hayan obtenido de los territorios de las comunidades, pueblos y nacionales indígenas el COESCCI establece que la mayoría de estos porcentajes serán destinados a territorio de ellos en las actividades ya mencionadas.

Finalmente, es necesario explicar sobre las importaciones y exportaciones de materiales biológicos, genéticos y/o sus productos derivados que se desprenden del Contrato Marco de Acceso a Recursos Genéticos, que tengan como fin el desarrollo de procesos investigativos, pedagógicos o insumos de laboratorio.

Estos traslados deberán ser llevados a cabo mediante Acuerdos de Transferencia Material que deberán ser solicitados a la Dirección Nacional de Biodiversidad, que deberá tener los requisitos establecidos en el Acuerdo Ministerial No. 034:

1. La identificación de las partes;
2. El nombre del proyecto de investigación científica a partir del cual se llevará a cabo la transferencia del material biológico, genético y/o sus productos derivados;
3. El número del Contrato Marco de Acceso a los Recursos Genéticos;
4. La descripción del material biológico, genético y/o sus productos derivados;
5. Establecer cláusulas en las que se establezca que el material biológico, genético y/o sus productos derivados no será utilizado con fines comerciales;
6. La obligación de no transferir material biológico, genético y/o sus productos derivados a terceros sin la autorización correspondiente;
7. El reconocimiento del origen del recurso genético materia del Acuerdo de Transferencia de Material; y,
8. Determinar que el Estado ecuatoriano no reconocerá el derecho de propiedad intelectual sobre los recursos genéticos que contienen la biodiversidad del país (Acuerdo Ministerial No. 034, 2015, art. 16).

Estos requisitos deberán ser analizados por la Dirección Nacional de Biodiversidad y el SENESCYT, en caso de incumplirlo dará lugar a la resolución unilateral del contrato, so pena de sanciones administrativas, penales y civiles.

De igual manera, el COESCCI dispone que el SENESCYT será el ente rector competente para emitir la normativa y los procesos para:

Garantizar el adecuado manejo y transporte de este tipo de importaciones o exportaciones, con el fin de que no se produzcan muerte, daño o pérdida de los organismos vivos o el material biológico en cuestión, de forma que no ponga en riesgo su utilidad para los fines de investigación propuestos (COESCCI, 2016, art. 72).

Como se ha expuesto, no solo busca precautelar los fines investigativos de los proyectos y contratos, sino también que de manera implícita busca proteger y conservar todo organismo destinado a ello.

En conclusión, el capítulo segundo ha analizado de manera amplia y precisa las nociones básicas de la bioprospección, cuyo fin, como se mencionó en un inicio, es la búsqueda, análisis y comercialización de un producto, que se deriva de la recolección de recursos biológicos y genéticos de un Estado, en donde busca precautelar la conservación y la sustentabilidad de la naturaleza, es decir, sin producir daño al medio ambiente, sin vulnerar los derechos de la naturaleza y acentuando una distribución justa y equitativa para las partes intervinientes de un acceso autorizado de recursos.

Cabe recalcar, que la bioprospección, en la actualidad, está ligada con la aplicación de la biotecnología, el cual, desde las últimas décadas, ha sido de gran ayuda y sustento para la humanidad, puesto que ha usado a los recursos biológicos como su gran materia prima, y por tal motivo, ha generado una nueva revolución, en donde el cuidado y protección de la naturaleza es imprescindible para el ser humano. En ese sentido, la biotecnología es uno de los ejes centrales de la bioprospección, pues gracias a una biotecnología regulada, por la legislación nacional e internacional, la bioprospección tiene más oportunidad para llegar a ser normada en el país.

Al igual que la biotecnología, otro de los ejes centrales de la bioprospección, es la distribución justa y equitativa de los beneficios y sus derivados, el cual busca una igualdad de réditos para aquellos países que desean acceder a los recursos naturales de un Estado, siempre y cuando intervengan, tanto el conservacionismo como la

sustentabilidad de la naturaleza, al igual, que el reconocimiento monetario, de donde se han obtenido los productos finales del uso de recursos biológicos y genéticos.

Con base en lo expuesto, se ha dado cumplimiento con el objetivo propuesto en el presente capítulo, puesto que se ha analizado las generalidades de la bioprospección y sus ejes centrales, la biotecnología y la distribución justa y equitativa de beneficios, esto con el fin de proponer a la bioprospección como una alternativa potencial para detener y/o eliminar el delito de biopiratería en el Ecuador, objetivo que será delimitado en el último capítulo.

### **CAPÍTULO III. - ADAPTACIÓN DE LA BIOPROSPECCIÓN EN DIVERSOS ÁMBITOS PARA ELIMINAR LA BIOPIRATERÍA**

Con base en el estudio de los anteriores capítulos, en referencia a la biopiratería y bioprospección, dominados bajo una teoría conservacionista - utilitarista, se ha estudiado la normativa internacional, regional y andina, sobre los recursos biológicos y genéticos, además de los conocimientos tradicionales, por lo tanto, es menester determinar la posible aplicación de la bioprospección, como una medida alternativa para disminuir, o incluso, eliminar la biopiratería, puesto que como se vio con anterioridad, la bioprospección es una rama que estudia la naturaleza de forma exploratoria, más no destructiva (Setzer et al, 2003, citado por Cotes, 2012).

Es así que, este capítulo estudiará la aplicación de la bioprospección en tres diferentes ámbitos, el legal, de manera específica, con una propuesta de tipificación del delito de biopiratería, y con propuestas de reglamentación de la bioprospección en el marco jurídico ecuatoriano; el ámbito comercial, en donde se examinará las nociones básicas de los contratos marco de acceso y de transferencia material y tecnológica; y el ámbito conservacionista, profundizando en las investigaciones de bioprospección en animales, haciendo hincapié al proyecto denominado “Conservación de la Biodiversidad de Anfibios Ecuatorianos y Uso Sostenible de sus Recursos Genéticos”, realizado por el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (2018).

#### **3.1 Ámbito legal**

Siempre que el ser humano evolucione, conforme a sus reglas sociales y morales, el derecho también será objeto de cambio, puesto que siempre estará en constante adaptación de una sociedad. Sin embargo, a pesar de una premisa tan optimista, los recursos genéticos han sido objeto de protección a partir de la publicación del Convenio

de Diversidad Biológica, desde el año 1993, cuya aplicación en la actualidad, ha sido casi nula, como lo menciona Mediavilla (2012), esto debido a la falta de instrumentos legales en cada país.

Por lo tanto, es imprescindible que como sociedad se evite el cometimiento de nuevos casos de biopiratería, ya que como se vio en el primer capítulo, la biopiratería no solo conlleva acceder ilegalmente a especies, sino también, la afectación a un Estado y a su soberanía sobre su territorio, en donde, fruto de la biopiratería se crean productos que son comercializables, sin ser el Estado generador del espécimen participe de los mismos réditos generados.

### **3.1.1 Tipificación del delito de biopiratería en el Código Orgánico Integral Penal**

La tipificación del delito de biopiratería conllevaría un gran avance en la protección de recursos biológicos del país, puesto que como se mencionó con anterioridad, estos recursos no se encontraban protegidos por nuestra legislación, hasta la publicación del vigente Código Orgánico Integral Penal, el 10 de febrero del 2014, en donde tipificaron los delitos contra el patrimonio genético, entre ellos el **acceso no autorizado** (COIP, 2014, art. 268 numeral 1).

Sin embargo, el acceso no autorizado al patrimonio genético del país, en palabras del Dr. Manuel Fernández de Córdova, profesor catedrático de la materia de propiedad inmaterial y ex sub decano de la Facultad de Jurisprudencia de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, en una entrevista realizada manifestó que el acceso no autorizado tan solo es una fase del delito de biopiratería, es decir es parte del *iter criminis*, (Fernández de Córdova, 2021), que en palabras de Cabanellas (2011) se entiende como “el camino del crimen. Comprende todo el proceso psicológico de incubación del propósito delictivo hasta la perpetración del delito, con la consideración jurídica y social, en cada etapa de la

punibilidad y peligrosidad de la actitud del sujeto” (Cabanellas, 2011, p. 207). Todo esto en relación a lo que se vio en el primer capítulo, en donde se analizó las fases de la biopiratería.

El Dr. Manuel Fernández de Córdova, piensa fehacientemente que el delito de acceso no autorizado, no es lo mismo que la biopiratería y que la tipificación de la biopiratería es “necesario, siempre que haya certeza y seguridad, siempre tendrá que ser favorable a la biotecnología, a la distribución justa y equitativa” (Fernández de Córdova, 2021, s.p).

### **3.1.1.1 Análisis de la estructura jurídica de la Biopiratería**

El análisis jurídico de la biopiratería, parte no solo de un interés legislativo, en busca de una reforma al Código Orgánico Integral Penal, sino también del análisis de la constitución de la biopiratería para que sea considerada un delito. En palabras del jurista Ernesto Albán Gómez, en su libro “Manual de derecho penal ecuatoriano”

No basta decir solamente que hay delito cuando la ley lo declara, sino que hace falta señalar expresamente qué caracteres debe tener una conducta para que el sistema jurídico pueda calificarla como delito y para considerar al que ejecutó como sujeto de una sanción penal (Albán, 2011, p. 114).

En ese sentido, los elementos del delito de la biopiratería se dividen de la siguiente manera:

#### **1. Sujetos del delito**

Para el cometimiento del delito de la biopiratería y delitos en general, es necesaria la concurrencia de dos sujetos, el **activo** y el **pasivo**.

El **sujeto activo**, es “el agente que ejecuta el acto delictivo, y que debe en consecuencia, sufrir la pena correspondiente” (Albán, 2011, p. 119). En el caso de la biopiratería, es la o la persona que ejecuten el acto.

Y, el **sujeto pasivo**, es “el titular del bien jurídico lesionado por la comisión del delito. (...) En lenguaje criminológico, suele llamársele víctima, este concepto en algunos casos puede no coincidir con el sujeto pasivo” (Albán, 2011, p. 119). En la biopiratería, el sujeto pasivo es el Estado, esto entendiendo que el Estado, es “el conjunto de todos los ciudadanos que lo conforman” (Fernández de Córdova, 2021, s.p).

## 2. **Objetos del delito**

Según el Dr. Albán Gómez, los objetos del delito son dos: el **objeto jurídico** y el **objeto material**. El primero, definido como, “aquel que resulta lesionado por el acto delictivo y sobre el cual recae el efecto jurídico del delito” (Albán, 2011, p. 126); y el segundo, “es la persona o cosa, sobre el cual se ejecuta o recae la acción material del delito (...) hay delitos en donde no existe objeto material” (Albán, 2011. P. 126).

El Dr. Manuel Fernández de Córdova, alega que el delito de la biopiratería tiene varios bienes jurídicos, que son: patrimonio genético del Estado, la seguridad pública y la libre competencia. El primero, en razón de que la biopiratería accede, se apropia ilegalmente y uso los recursos biológicos de un Estado, en donde el territorio del mismo es vulnerado, en ese sentido, tanto el objeto jurídico y el material recaen sobre el patrimonio genético; el segundo bien, que es la seguridad pública, se define como:

Una función del Estado a cargo de la Federación, las entidades federativas y los Municipios, cuyos fines son salvaguardar la vida, las libertades, la integridad y el patrimonio de las personas, así como contribuir a la generación y preservación del orden público y la paz social, de conformidad con lo previsto en esta Constitución y las leyes en la materia (Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 2020, p. 25).

En este bien, tan solo recae el delito sobre el bien jurídico; y el último, que es la libre competencia, que en palabras del profesor Carlos Concha, en una conferencia realizada por la Pontificia Universidad Católica de Chile, en relación al bien jurídico de la libre competencia, manifestó que existen algunos bienes jurídicos a proteger de la libre competencia, como: “la eficiencia de los mercados, la libertad de trabajo, el resguardo de

los competidores y la libertad económica” (Concha, 2016, s.p). En el caso de la biopiratería, el Dr. Fernández de Córdova, dice que la libre competencia se ve afectada, puesto que el Estado como dueño de los recursos biológicos, y generador de los mismos, al ser sujeto pasivo de la biopiratería, estaría perdiendo bastantes réditos en lo que se refiere a la comercialización de productos y sus resultados.

### 3. Verbo rector

El verbo rector es “la conducta *per sé* del delito que la persona debe ejecutar para cometer el delito” (Rodríguez, 2019, s.p). En el delito de biopiratería, tiene tres verbos rectores: acceder, usar o apropiarse ilegalmente.

### 4. Elemento subjetivo

Los elementos subjetivos de un delito son el dolo y la culpa, que son las formas en cómo se manifiesta la culpabilidad; el **dolo**, definido en el Código Orgánico Integral Penal como: “Dolo. - Actúa con dolo la persona que tiene el designio de causar daño”. (COIP, 2014, art. 26); y, la **culpa**, definida en el mismo cuerpo legal como: “Culpa. - Actúa con culpa la persona que infringe el deber objetivo de cuidado, que personalmente le corresponde, produciendo un resultado dañoso. Esta conducta es punible cuando se encuentra tipificada como infracción en este código” (COIP, 2014, art. 27).

En ese sentido, el delito de biopiratería podría ser configurado por estos elementos subjetivos, ya sea que el sujeto activo tenga toda la intención de vulnerar un bien jurídico protegido, que fue el caso de la rana *anthony tricolor* o *epibatidine*; o por infringir el deber objetivo de cuidado, por ejemplo, si una especie animal, estuviese bajo estricto cuidado de una institución debido a su potencialidad o peligrosidad, y un tercero se apropia ilegalmente de la misma.

Una vez analizada la estructura del tipo penal de la biopiratería, se debe hablar sobre otros elementos necesarios para su constitución como delito, es decir, que sea un

**acto, típico, antijurídico y culpable**, todo esto para que el acto pueda considerarse **punible**, es decir que puede ser sancionado por la ley (Albán, 2011). Ahora, para entender porqué la biopiratería es un delito, se explicará cada uno de estos elementos.

1. “El delito es un **acto**, ya que el primer elemento, el sustento material del delito es la conducta humana” (Albán, 2011, p. 115). En el caso de la biopiratería, la simple acción del ser humano con respecto al acceso, uso y apropiación ilegal de especímenes de un territorio, ya constituye el acto *per sé*.
2. “Es acto **antijurídico**, porque esa conducta es contraria a derecho, lesiona un bien jurídico penalmente protegido” (Albán, 2011, p. 115), que como se mencionó con anterioridad, el objeto u objetos materiales de la biopiratería, son el patrimonio genético del estado, la seguridad pública del estado e inclusive la libre competencia.
3. “Y es un acto **culpable**, porque, desde el punto de vista subjetivo, ese acto le puede ser imputado y reprochado a su autor” (Albán, 2011, p. 115), que objetivamente sería el sujeto activo del delito.

En ese sentido, si todos estos elementos se unen, la biopiratería sería considerada un delito punible ante la sociedad.

### **3.1.1.2 Propuesta de tipificación del delito de biopiratería**

Con base en todos los elementos expuestos, y en función del análisis de la legislación ecuatoriana, se presenta la siguiente propuesta de tipificación del delito de biopiratería:

Artículo.... – la o las personas que accedan, usen o se apropien ilegalmente de los recursos biológicos del patrimonio nacional, serán sancionadas con una pena privativa de libertad de 1 a 3 años.

La pena será de 3 a 5 años si se demuestra que el acceso, uso o apropiación de los recursos, fueron cometidos con conciencia de la existencia de conocimientos tradicionales intrínsecos en los recursos.

Se impondrá el máximo de la pena si la infracción ha tenido finalidad comercial.

### **3.1.2 Regulación de la bioprospección en el Código del Ambiente y el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos**

Como se explicó en el segundo capítulo, la bioprospección se presenta como una alternativa para disminuir o eliminar el delito de biopiratería, esto debido a su naturaleza exploratoria y con el apoyo de una biotecnología sostenible.

En ese sentido, se realizó un minucioso análisis legislativo, nacional e internacional, de lo que conlleva la bioprospección, en donde se observó que, si bien existen normas que regulen un acceso autorizado a especies (animales y vegetales), a la biotecnología sustentable, a la conservación y protección de animales y a la distribución justa y equitativa de beneficios derivados de su uso; todos estos elementos se encuentran regulados de manera dispersa en diferentes cuerpos legales, nacionales e internacionales, como el Código Orgánico del Ambiente (2017), el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos (2016), la Constitución de la República del Ecuador (2018), el Convenio de Diversidad Biológica (1993), el Protocolo de Nagoya (2011) y la Decisión 391 de la Comunidad Andina de Naciones (1996).

Por lo tanto, en palabras del Dr. Fernández de Córdova “es necesaria la implementación de un reglamento específico que norme todo lo relacionado con la bioprospección” (2021, s.p). La sola conceptualización de la bioprospección en el Código Orgánico del Ambiente, no supe a un reglamento que reúna de manera objetiva todos los procedimientos y sanciones relacionadas con la bioprospección y la biotecnología.

En ese sentido, se debe instar al órgano rector, es decir, al Ministerio del Ambiente, para que en función de sus atribuciones, realice un proyecto de reglamentación sobre la bioprospección, esto en relación a los principios de certeza y seguridad jurídica, en donde disponga los procedimientos de una bioprospección conservacionista y proteccionista, además de normarla de manera conjunta a la biotecnología, que es eje central de la bioprospección, esto con el fin de evitar confusiones a terceros que deseen acceder de manera legal a recursos biológicos, ya sea con fines investigativos, exploratorios e inclusive comerciales, esto tomando en cuenta que los contratos de acceso y demás, serán analizados en el siguiente apartado.

### **3.2 Ámbito comercial**

Uno de los aspectos más importantes de la bioprospección y de la biopiratería, es poder hacer uso comercial de los resultados obtenidos de la manipulación de especies animales, sin embargo, se debe aclarar que mientras que la biopiratería busca un lucro sin reconocer ningún beneficio económico o investigativo al Estado generado de especies, la bioprospección busca que aquel lucro sea distribuido de manera equitativa, según las normas de acceso y distribución justa y equitativa.

Por lo tanto, el presente acápite buscará determinar la realidad práctica de los contratos de acceso de recursos genéticos, en el marco de la bioprospección.

En el capítulo segundo se trató sobre el acceso a los recursos genéticos y la distribución justa y equitativa de beneficios derivados de su uso, en donde se observó la legislación nacional e internacional con respecto a la misma, en donde, fue analizado uno de los cuerpos legales más importantes, que es la Decisión 391 de la CAN, ya que este regula los contratos de acceso a los recursos genéticos e inclusive los acuerdos de transferencia material; tomando en cuenta que esta normativa es de carácter regional, por lo cual, para efectos de la presente investigación, en el presente apartado se estudiará el

Decreto No. 905 de la República del Ecuador, que consta en el Registro Oficial del 12 de octubre del 2011, que se refiere al Reglamento Nacional del Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos, cuyos objetivos son los siguientes:

Artículo 1.- OBJETO: Este Reglamento tiene como objeto el establecimiento de las normas complementarias para la aplicación de la Decisión 391 de la Comunidad Andina, relativa al Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos en todo el territorio nacional, así como también:

Promover la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica y de los recursos biológicos, garantizando la estabilidad de ecosistemas y los derechos de la naturaleza para el buen vivir; Determinar las autoridades encargadas de la inscripción de solicitudes, el registro público de las mismas y el control de los expedientes respecto a los Contratos Marco y Contratos de Acceso a Recursos Genéticos;

Prever y asegurar condiciones para una participación justa y equitativa en los beneficios derivados del acceso a los recursos genéticos;

Asegurar el acceso y transferencia de tecnologías apropiadas para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica o que utilicen recursos genéticos y no causen daños al medio ambiente;

Promover la consolidación y desarrollo de capacidades científicas, tecnológicas y técnicas a nivel local y nacional, a partir de los recursos genéticos que contribuyan a la realización del Buen Vivir, la satisfacción de las necesidades básicas, la conservación del patrimonio natural y cultural e impulse la diversificación productiva del país;

Garantizar el principio del consentimiento fundamentado previo del Estado para otorgar la autorización del acceso a los recursos genéticos; y,

Garantizar el principio de consentimiento fundamentado previo de las comunidades locales, respecto de sus conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos (Decreto 905, 2011, art. 1).

Con base en esos objetivos, este reglamento será de importante vitalidad, con el fin de conocer si los contratos de acceso a los recursos genéticos se encuentran regulados en su totalidad por la autoridad competente.

Como se vio con anterioridad en el Protocolo de Nagoya, la Decisión 391 de la CAN, el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos y el Código del Ambiente, este reglamento mantiene la misma línea de aplicación y de protección de los recursos genéticos, siendo la mayor similitud, la limitación:

Artículo 4.- LIMITACIÓN: El Estado ecuatoriano no reconocerá ningún derecho, incluidos los de propiedad intelectual sobre productos derivados o sintetizados obtenidos a partir del conocimiento colectivo asociado a la biodiversidad nacional. 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 (Decreto 905, 2011, art. 4).

Lo cual hace este reglamento atractivo a una bioprospección regulada, en donde se promueve una conservación y manejo sostenible de recursos genéticos, con sus debidas limitaciones a los componentes intangibles intrínsecos de los mismos, y con una debida aplicación de una distribución justa y equitativa de beneficios.

Ahora, lo que diferencia este reglamento de los demás cuerpos legales es su exhaustiva reglamentación de los contratos, no solo de los contratos de acceso, sino de contratos marco, contratos anexos, contratos accesorios, contratos de depósitos e inclusive acuerdos de transferencia material, para lo cual, es necesario definir cada uno de estos instrumentos.

El contrato de acceso es un “Acuerdo entre la Autoridad Ambiental Nacional Competente en representación del Estado y una persona, el cual establece los términos y condiciones para el acceso a recursos genéticos, sus productos derivados y, de ser el caso, el componente intangible asociado” (Decreto 905, 2011, art. 6).

El contrato marco, “es aquel que se suscribe con fines de investigación de acceso a recursos genéticos. Los resultados de las investigaciones amparadas en un Contrato Marco, no podrán ser utilizados para fines comerciales” (Decreto 905, 2011, art. 6), a consideración personal, este contrato es uno de los más importantes dentro de este reglamento, y el cual se diferencia de la Decisión 391 de la CAN, ya que en el último cuerpo legal, si bien regula los contratos de investigación de recursos genéticos, no establece un procedimiento reglamentario para este, pues lo considera igual que un contrato de acceso normal. Cabe recalcar que, en el año 2015, el Ministerio del Ambiente, emitió el Acuerdo Ministerial No. 34, publicado en el registro oficial No. 449 del 02 de

marzo del 2015, en donde dispuso el ámbito de aplicación y procedimiento, únicamente, de los contratos marco.

Los contratos accesorios, “son aquellos contratos que se suscriben, para regular las actividades relacionadas con el acceso a los recursos genéticos o sus productos derivados entre el solicitante y un tercero custodio del recurso genético” (Decreto 905, 2011, art. 6), este contrato ya ha sido regulado por la Decisión 391 de la CAN, pues como lo dice en su definición son contratos sujetos al contrato de acceso a recursos genéticos principal, incluso el procedimiento es el ya establecido por la Decisión 391 de la CAN, y todas las cláusulas serán dependientes de los términos del contrato principal (Decreto 905, 2011, art. 37).

El contrato anexo, “para efectos de este Reglamento se entiende por contrato Anexo el documento que suscriben entre el interesado en el componente intangible asociados a los recursos genéticos y la comunidad local respectiva” (Decreto 905, 2011, art. 6), este tipo de contrato también resulta novedoso a opinión personal, puesto que norma el acceso a los componentes intangibles, que si bien son una limitación en este reglamento, este contrato da la oportunidad para que el representante legal de una comunidad local proveedora del componente intangible, autorice su uso o aplicación al solicitante del proyecto, y en caso de incumplimiento será causal de disolución y nulidad del contrato de acceso (Decreto, 2011, art. 34).

Los contratos de depósitos, son contratos con fines exclusivos de custodia de recursos genéticos, sus derivados o productos biológicos que los contengan (Decreto 905, 2011, art. 43).

Los acuerdos de transferencia material, como tal no son un contrato, sino una cláusula que debe ser incluida dentro del contrato de acceso, como lo menciona el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (2018):

Un modelo de contrato se encuentra en desarrollo con 34 cláusulas mínimas, que abarcan temas del ADB como la propiedad intelectual, la distribución de beneficios, los componentes intangibles asociados, la transferencia de tecnología, las cláusulas de negociación (monetarios y no monetarios), entre otros (p. 24).

Por otro lado, otro de los aspectos más importantes de este reglamento es el detalle minucioso que han puesto con respecto a los beneficios, los cuales deben estar dispuestos de manera obligatoria en los contratos de acceso, tomando en cuenta que los beneficios pueden ser monetarios o no, y dependerá el tipo de contrato que se utilice, es decir, si se realiza un contrato de acceso a recursos genéticos con fines comerciales, deberán disponerse los beneficios económicos que serán dados al Estado generador de la especie, a través de la autoridad competente, incluso a través de un procedimiento de negociación previo a la firma de contrato de acceso (Decreto 905, 2011, art. 26); sin embargo, si se realiza un contrato marco, es decir, con fines investigativos, los beneficios van a ser académicos, materiales o incluso tecnológicos, en donde los acuerdos de transferencia van a jugar un rol importante en este tipo de contratos, por lo tanto, es imprescindible que los beneficios estén en el contrato, así lo establece el reglamento:

Los mecanismos de implementación de estas condiciones se establecerán en la cláusula de distribución de beneficios de los contratos de acceso. En todo caso, se propenderá a la participación justa y equitativa del Estado ecuatoriano en cualquier beneficio económico, científico, tecnológico u otro de cualquier naturaleza que depare el acceso a los recursos genéticos. De igual manera, cuando se involucren comunidades locales como proveedores del componente intangible asociado al recurso genético al que se quiera acceder, se acordará la participación de estos sectores en los beneficios derivados del acceso al recurso genético en sus respectivos territorios (Decreto 905, 2011, art. 26).

Incluso, el artículo 30 de este reglamento, establece en teoría las cláusulas que debe tener un contrato de acceso, siendo los siguientes:

Artículo 30.- CLÁUSULAS: El contrato de acceso a recursos genéticos obligatoriamente contendrá:

Identificación de las partes contratantes;

Antecedentes; Motivo o justificación;

Documentos habilitantes y anexos;

Objeto del contrato;

Distribución de Beneficios con determinación de mecanismos específicos;

Acuerdo sobre el componente intangible, en caso de existir;

Carácter de la Investigación;

Condiciones para la recolección del material genético;

Identificación del material;

Cooperación de terceros;

Limitaciones al uso de la Tierra;

Acceso a la Información;

Derechos soberanos sobre los Recursos Genéticos;

Derechos de Propiedad Intelectual;

Confidencialidad;

Vigilancia y Control; Responsabilidad;

Modificación de cláusulas;

Fuerza Mayor; Derechos y Obligaciones de las Partes;

Seguimiento del contrato;

Garantías y mecanismos de aseguramiento;

Terminación;

Marco Legal;

Controversias;

Aceptación; y,

Estipulación de vigencia y prórroga.

Las partes contratantes podrán estipular otras cláusulas que fueren necesarias de acuerdo con la naturaleza de los recursos solicitados o de las condiciones de su

utilización u otras que acordaren mutuamente (Decreto 905, 2011, art. 30).

Otra cuestión importante que establece este reglamento es la garantía que “asegura el resarcimiento en caso de incumplimiento de las estipulaciones del contrato por parte del solicitante” (Decreto 905, 2011, art. 31). Lo cual, a consideración personal se debe realizar investigaciones y análisis más profundos con respecto al uso de esta garantía, por ejemplo, en el caso de un contrato de acceso de recursos genéticos en donde quienes acceden son personas con posibilidades monetarias altas, a diferencia de aquellos investigadores que celebran un contrato marco, recordando que tan solo es de fines investigativos, es claro que debe estudiarse la garantía por el tipo de contrato, por los beneficios, por el Estado proveedor y por el solicitante.

Por último, es necesario mencionar que el Dr. Fernández de Córdova, piensa que, en la práctica, la ejecución de este reglamento, en realidad está burocratizado (2021), es decir, la autoridad rectora, destina bastante tiempo, por no decir, que no despacha con prontitud las solicitudes de acceso, incluso el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo en el proyecto de bioprospección manifiesta que:

La novedad de este tipo de contratos en Ecuador ha puesto de relieve una serie de déficits/debilidades institucionales relativas a la elaboración, revisión y proceso de aprobación. Por ejemplo, varias instituciones tienen la potestad de evaluar las propuestas de investigación y comercialización, pero no hay un protocolo establecido para guiar el proceso, definir los tiempos y criterios para garantizar una evaluación eficaz y eficiente (PNUD, 2018, p. 25).

Además, hace hincapié en el personal que está destinado al análisis de las solicitudes, manifestándose en las siguientes palabras: “la unidad de recursos genéticos del MAE tiene personal limitado (solo tres) que se ocupan de todos los procesos de ADB” (PNDU, 2018, p. 24), por lo tanto, se evidencia que los procedimientos son lentos, y que al no tener un seguimiento oportuno, los solicitantes se desaniman, lo cual perjudica al Estado ecuatoriano, pues al ser un territorio rico en recursos naturales y perder oportunidades de estudio y beneficios por simples hechos de logística, no tiene los

mecanismos necesarios para la implementación de personal, tecnología y con eso pierde recursos económicos que bien se pueden convertir en el nuevo potencial sector estratégico del país, tal y como lo establece el Plan Nacional del Buen Vivir (2017-2021).

En ese sentido, el Programa de las Naciones Unidas, en el proyecto de Conservación de la Biodiversidad de Anfibios Ecuatorianos Y Uso Sostenible de sus Recursos Genéticos, en razón de sus investigaciones ha llegado a determinar los vacíos que deben ser revisados y/o actualizados para dar fiel cumplimiento a lo dispuesto en el Decreto No. 905, e incluso sugiere unas posibles áreas de mejora:

- Revisar, actualizar y/o ajustar los procedimientos y requisitos para los acuerdos de acceso con fines comerciales.
- Integrar los elementos clave establecidos en los convenios internacionales. En función de la normativa vigente en el ámbito de la Convención de las Naciones Unidas sobre el Derecho del Mar, el Protocolo de Nagoya y el Tratado Internacional, es necesario integrar el esquema institucional previsto, identificar y clarificar las responsabilidades, los procedimientos y la gestión coordinada de la información asociada a los recursos genéticos.
- Alineación con los elementos clave de la reglamentación nacional; es decir, el Plan Nacional para el Buen Vivir. Como se mencionó en el producto 1.1, el proyecto podría coordinar con la Subsecretaría de Calidad Ambiental del MAE para considerar la inclusión de requisitos adicionales para la conservación de especies en condiciones ex situ cuando se emiten licencias ambientales para actividades de extracción. Además, el proyecto podría hacer un acercamiento al Ministerio de Recursos Naturales No Renovables en cuanto a la inclusión de mecanismos de salvaguardia adicionales en los planes de gestión ambiental de las empresas concesionarias para garantizar la conservación de las especies de anfibios y, de ese modo, reforzar la Estrategia Minera Sostenible del Ministerio. El Texto Unificado de la Legislación Ambiental (TULAS) y las Evaluaciones de Impacto Ambiental (EIA) pueden demandar protocolos para la protección y conservación de los anfibios como un prerequisite para emitir una licencia ambiental. En particular, el proyecto va a sugerir ajustes a las directrices EIA para que consideren la pérdida de valor económico asociado a los recursos genéticos; es decir, que los presupuestos del plan de gestión incluyan estos costos como compensación a los costos de implementación de las estrategias de conservación para ser juzgados y probados en el resultado 1. El estudio de valoración económica en el uso de los anfibios puede proporcionar datos importantes que orienten estas recomendaciones (PNUD, 2018, p.49).

Esto, también lo menciona el Dr. Christian Castañeda, profesor de la Universidad de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, en una entrevista realizada, él manifiesta que a partir del cambio de atribuciones, con respecto al patrimonio genético,

del Ministerio del Ambiente a la Secretaría Nacional de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación, los procesos para admitir las solicitudes de acceso están llevando mucho más tiempo del que se destinaba con anterioridad (Castañeda, 2021), incluso en la actualidad dichas solicitudes se han visto afectadas, no solo por la falta de personal, la falta de capacitación a los servidores públicos, la falta de recursos monetarios destinados a este sector en específico, sino también, por la pandemia de la COVID – 19.

Por otra parte, el Dr. Christian Castañeda, con respecto a los contratos de acceso, alude a un principio mundial que ha estado tomando relevancia en la actualidad, el principio de sobre regularización, principio que está ayudando a fomentar la biopiratería, puesto que bioprospectores en general, al momento de acceder a los recursos genéticos, ya sea con fines comerciales o no, se topan con una pared burocratizada de reglamentos, requisitos y procedimientos, que los hace dudar y buscar otras maneras de acceder a los recursos genéticos (Castañeda, 2021).

En ese sentido, tanto el Programa de las Naciones Unidas, como el Dr. Christian Castañeda, aluden a la necesidad de unir los elementos clave, tanto de legislación nacional como de la internacional, en un reglamento central, con el fin de evitar más reglamentos desperdigados en el Registro Oficial, y que no sean puestos en uso.

### **3.3 Ámbito conservacionista, aplicado en el proyecto de “Conservación de la Biodiversidad de Anfibios Ecuatorianos y Uso Sostenible de sus Recursos Genéticos” realizado por el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo**

El proyecto de “Conservación de la Biodiversidad de Anfibios Ecuatorianos y Uso Sostenible de sus Recursos Genéticos”, (de aquí en adelante PARG), es un proyecto llevado a cabo por el Ministerio del Ambiente del Ecuador, el Programa de las Naciones Unidas y el Fondo para el Medio Ambiente, con apoyo de instituciones ecuatorianas, el

cual está destinado a “salvaguardar la biodiversidad de importancia mundial del Ecuador a través de la creación de capacidad en el acceso a los recursos genéticos y distribución de beneficios” (PNUD, 2018, p.1), y que tuvo su inicio en el año 2015 y fue finalizado, recientemente, en mayo 2020, a pesar de las circunstancias que el mundo vive en la actualidad.

Este proyecto, además de constituir un pilar fundamental para el estudio de la presente disertación, representa un icónico “aporte a la conservación y aprovechamiento de los recursos de la biodiversidad” (PNUD, 2020, s.p). Esto debido, a que el proyecto PARG, estableció sus lineamientos con base en el objetivo de que el “Ecuador pueda implementar acciones integrales de emergencia para conservar la diversidad de anfibios del Ecuador y usar sus recursos genéticos de una manera sostenible” (PNUD, 2018, p.1), el cual sería capaz de generar tres resultados que no solo beneficiarían al proyecto y a la comunidad científica bioprospectora, sino también, al Ecuador, reforzando el sector estratégico del bioconocimiento y los recursos económicos del Estado, mismos que han sido contemplados en el Plan Nacional del Buen Vivir (2017 – 2021), los resultados esperados en el proyecto eran:

1. Acciones de emergencia para garantizar la supervivencia de las especies de anfibios del Ecuador que se encuentran en peligro de extinción, para fines de conservación y de bioprospección;
2. El descubrimiento de compuestos activos derivados de la secreción de la piel de los anfibios del Ecuador que posean potenciales aplicaciones en biomedicina; y,
3. El fortalecimiento institucional para la implementación de medidas de conservación de la biodiversidad y uso sostenible de sus recursos genéticos en Ecuador, utilizando anfibios como caso de estudio piloto (PNUD, 2018, p.1)

Este proyecto, toma especial relevancia en la disertación debido a su tesis proteccionista, conservacionista y sostenible, con respecto a la diversidad biológica, además de la realización de bioprospección en anfibios, pues como ya se ha mencionado, estos animales, en su piel y secreciones tienen bastante cantidad de moléculas que pueden

ser usadas en el ser humano, en su mayoría con fines medicinales, esto tomando en cuenta, el principal antecedente de biopiratería en el país, la rana *epipedobates anthony tricolor*, la cual segrega una sustancia de su piel llamada *epibatidine*, que es usada como analgésico, ya que tiene un efecto similar al de la morfina, aunque es 200 veces más potente (PNUD, 2018).

En ese sentido, el proyecto PARG, inicia con un análisis sobre el contexto espacial y económico del Ecuador, haciendo hincapié en la riqueza que representa el Ecuador en el mundo de la biodiversidad, y que por lo mismo, alude que en el país “existen condiciones favorables para el desarrollo de la bioprospección” (PNUD, 2018, p.7), esto con base en tres circunstancias, el apoyo del Estado para crear instituciones académicas que se dediquen a investigaciones de bioprospección, como es el caso de la Universidad Regional de Ikiam; el apoyo y financiamiento de becas para estudiantes, que deseen continuar con estudios similares de esta gama, incluida la bioprospección; y el interés del Ministerio del Ambiente del Ecuador en investigaciones de bioprospección, dando a conocer el apoyo que tiene con respecto a proyectos como el que se está analizando, además de otros, como el del hongo endófito, “capaz de degradar el poliuretano del poliéster , con el apoyo de la Universidad de Yale y la Pontificia Universidad Católica del Ecuador (PUCE), para lo que se firmará un contrato que permite tener acceso a los recursos genéticos con la regla del ADB” (PNUD, 2018, p.7).

Con base en lo expuesto, es necesario explicar las nociones generales del proyecto y como ha influido en el estudio de la presente investigación. El proyecto PARG fue llevado a cabo bajo los siguientes criterios:

1. Ser aplicable en “áreas donde las especies están en peligro inminente de extinción por la destrucción de su hábitat” (PNUD, 2018, p.29). Que ha sido de especial

importancia en la presente investigación, pues uno de los objetivos de la disertación, es poder usar la bioprospección con fines proteccionistas y conservacionistas, pues como se ha dicho con anterioridad, la biopiratería, hace uso de todo recurso biológico indiscriminadamente, afectado completamente a la biodiversidad.

2. Potencial mejoramiento en organizaciones como las reservas de los Gobiernos Autónomos Descentralizados (GAD's) y parques nacionales, quienes con su experiencia debían implementar sistemas de vigilancia en los ecosistemas (PNUD, 2018), lo cual ayudaría al resultado 3 del proyecto, pues siendo el Ministerio del Ambiente, la autoridad rectora de temas relacionados con la naturaleza, está en su obligación de guiar, apoyar y financiar a los diferentes GAD's para proteger la diversidad biológica.
3. Establecer estrategias de conservación:
  - a) Los **criterios ex situ** hacen hincapié en el grave peligro de extinción de las especies y el potencial para salvaguardarlos y cumplir dos objetivos a largo plazo: 1. Conservar las especies en peligro de extinción que forman parte de la riqueza biodiversa del Ecuador; 2. Mantener a las poblaciones criadas en cautividad, estables y genéticamente viables, para que, con el tiempo, sean objeto de bioprospección sin perjudicar a las poblaciones nativas (PNUD, 2018, p. 29).

En ese sentido, este tipo de conservación, avalada por el Convenio de Diversidad Biológica (1993) y el Código Orgánico del Ambiente (2016), es definida como “la conservación de componentes de la diversidad biológica fuera de sus hábitats naturales” (CDB, 1993, art. 2), por ejemplo, cuidar un cóndor en cautiverio. Este tipo de conservación formaría parte fundamental del proyecto PARG, y de la disertación, pues con base en la protección y conservación de los recursos biológicos de un país, se puede hacer un uso sostenible de los mismos y que la bioprospección pueda realizarse sin dañar al medio ambiente, así el Código Orgánico del Ambiente dispone:

La conservación *ex situ* procurará la protección, conservación, aprovechamiento sostenible y supervivencia de las especies de la vida silvestre, a fin de potenciar las oportunidades para la educación ambiental, la investigación y desarrollo científico, desarrollo biotecnología) y comercial de los componentes de la biodiversidad y sus productos sintetizados.

La conservación *ex situ* constituye un soporte complementario para la conservación *in situ*. Además, deberán servir como mecanismos de promoción del conocimiento de la importancia de las especies de vida silvestre. La Autoridad Ambiental Nacional evaluará la sostenibilidad de dichas actividades periódicamente (COA, 2016, art. 64).

Así, la conservación *ex situ*, no solo reduciría los daños al medio ambiente, sino también cuidaría y protegería las comunidades de especie que serían objeto de investigaciones, pues al tomar especies en peligro de extinción, ponerlas en cautiverio y aumentar su población, ayudaría a eliminar aquella amenaza; y, tomando en cuenta que es un paso intermedio para la aplicación de la bioprospección que coadyuvaría a la erradicación de la biopiratería.

Cabe recalcar que en el proyecto PARG, la aplicación de este tipo de conservación fue llevada a cabo en la Cordillera del Cóndor (Ecuador), la cual fue seleccionada debido a “las amenazas inminentes de destrucción y fragmentación del hábitat de la especie objetivo, y la contaminación causada por las actividades agrícolas, ganaderas, forestales y mineras en la zona. Por otra parte, las investigaciones preliminares en la zona sugieren un alto nivel de endemismo y biodiversidad, con alta probabilidad de nuevas especies” (Guayasamín *et al*, 2011, citado por PNUD, 2018, p. 30). (Anexo 6).

- b) Los **criterios *in situ*** enfatizan en las especies que: 1. Están en peligro de extinción y, sin embargo, tienen también un potencial alto para conservar las poblaciones *in situ*; 2. Pueden dar importantes lecciones sobre cómo hacer la restauración del hábitat; 3. Han rescatado previamente individuos “fundadores” en el CJ y/o el Centro de Rescate Anfibio Amaru, cuya experiencia en 30 rescate y cautiverio puede aportar lecciones aprendidas, y 4. Pueden ser una fuente de individuos para la bioprospección en un futuro lejano, momento en el que todos los detalles y los procesos de negociación de recursos estarían en su lugar y cuando el ADB ofrezca recursos para la gestión de AP (PNUD, 2018, pp. 29 – 30).

Este tipo de conservación, se entiende como “la conservación de los ecosistemas y los hábitats naturales y el mantenimiento y recuperación de poblaciones viables de especies en sus entornos naturales” (CDB, 1993, art. 2), por ejemplo, una especie que

debido a sus características necesita quedarse en su ambiente natural, y que a partir de una investigación monitoreada se pueda proteger al animal, ese es el caso de “la biodiversidad terrestre, insular, marina y dulceacuícola” (COA, 2016, art. 33).

De igual manera, el Código Orgánico del Ambiente dispone que “se procurará el uso sostenible de sus componentes de forma tal que no se ocasione su disminución a largo plazo, para mantener su potencial de satisfacer las necesidades de las generaciones presentes y futuras” (COA, 2016, art. 33), que es el caso de la pesca.

Este tipo de conservación, permite al ser humano disponer de los recursos de la naturaleza, sin embargo, ésta se ha visto perjudicada por las actividades dañinas a la misma, como pesca indiscriminada, como ocurrió en el año 2017 (agosto, 13), en donde una embarcación china fue detenida en la Reserva Marina de Galápagos, que es considerada área protegida y Patrimonio de la Humanidad, en donde se encontró “Cerca de 300 toneladas de pesca de aletas de tiburón y tiburones jóvenes y bebés de la especie martillo” (El Comercio, 2017, s.p), en donde estaban diversidad de especies, entre ellas “el tiburón silky y tiburón martillo (especie en peligro de extinción, incluida en Lista Roja de la Unión Internacional para la Conservación de la Naturaleza)” (El Comercio, 2017, s.p). Lo que hace inevitable preguntarse, si estas especies, a pesar de encontrarse en áreas protegidas, porqué el ser humano, sigue haciendo uso indiscriminado de las mismas, perjudicando a la soberanía de un Estado y los derechos de la naturaleza.

Este tipo de conservación fue aplicado en el proyecto PARG, mediante

La creación de dos nuevas reservas provinciales GAD (Carchi y Guayas) y el fortalecimiento de la eficacia de la gestión a través de medidas de conservación de anfibios en el Parque Nacional El Cajas (PANE-Azuay)

En Carchi, el proyecto apoyará el establecimiento de una reserva provincial GAD a lo largo del río Chico Chinambí en la parroquia Jijón y Caamaño, del cantón Mira; en Guayas, la creación de una reserva provincial GAD en el cantón Naranjal, en la frontera con Azuay. Estos GAD provinciales fueron elegidos por su compromiso con la conservación y su interés por conservar el hábitat crítico de las especies de anfibios en peligro de extinción priorizadas por el proyecto. (PNUD, 2018, p. 31).

- c) Por último, el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo, establece a la bioprospección como una estrategia de conservación:

Bioprospección: 1. Las especies que ya tienen un alto potencial de productos potencialmente comerciales ofrecen una oportunidad dentro del proyecto para un progreso tangible hacia la optimización de la transferencia tecnológica y el desarrollo de ejemplos potenciales para permisos, acuerdos para el retorno de los beneficios, etc.; 2. Las especies que están siendo criadas para el biocomercio y que no implican riesgo de reducción in situ de sus poblaciones nativas (PNUD, 2018, p.30).

La bioprospección, a opinión personal, no considero sea una estrategia de conservación per sé, como lo son las conservaciones *in situ* y *ex situ*, sin embargo, es inevitable compartir la idea del proyecto PARG, pues al hacer un uso sostenible, una búsqueda exploratoria de recursos genéticos, que no perjudique a la diversidad biológica, y que con la aplicación de biotecnología, se puedan generar productos comerciales que den beneficios tanto para el solicitante, al Estado proveedor, o incluso a las comunidades locales si existiera aportación de conocimientos tradicionales, y con ello frenar el avance de la biopiratería, en ese sentido, sería una forma de protección derivada de las anteriores.

En ese sentido, el proyecto PARG realizará sus investigaciones en los siguientes anfibios:

**Tabla No. 2**

**Especies objetivo del proyecto PARG, origen e intervenciones seleccionadas**

Especie	Origen / Sitio de Intervención	In situ	Ex situ	Bioprospección
<i>Atelopus nanay</i>	Parque Nacional El Cajas	X	X*	X
<i>Dendrobates (Excidobates) condor</i>	Cantón Paquisha (Zamora Chinchipe)		X	
<i>Atelopus</i> sp. nov. ( <i>aff. Palmatus</i> )	Cantón Nangaritza (Zamora Chinchipe)		X	
<i>Atelopus coynei</i>	Carchi AP	X*		
<i>Atelopus</i> sp. ( <i>aff. longirostris</i> )	Carchi AP	X*		
<i>Atelopus balios</i>	Guayas AP	X*		
<i>Agalychnis spurrelli</i>	Noroeste del Ecuador/criados en cautiverio para el biocomercio **			X
<i>Cruziohyla calcarifer</i>	Noroeste del Ecuador/criados en cautiverio para el biocomercio **			X
<i>Hypsiboas picturatus</i>	Noroeste del Ecuador/criados en cautiverio para el biocomercio **			X

\* Especies rescatadas con anterioridad "establecidas" en el CJ y/o en el Centro de Rescate Anfibio Amaru.

\*\* Especies criadas actualmente en cautiverio para el biocomercio, con ejemplares originales recogidos en el noroeste del Ecuador (provincia de Esmeraldas).

**Fuente:** Proyecto de Conservación de la Biodiversidad de Anfibios Ecuatorianos Y Uso Sostenible de sus Recursos Genéticos – Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (2018).

Para efectos de la presente disertación, se hará mención a las especies de anfibios que fueron destinadas para la bioprospección.

La *atelopus nanay* (rana arlequín triste), es de suma importancia para el proyecto PARG, pues además de encontrarse en un hábitat degradado, ya sea por la minería o la contaminación, este anfibio presenta “péptidos de interés biomédico en su piel” (PNUD, 2018, p. 33), entendiéndose al péptido como “una serie de aminoácidos unidos entre sí. Los aminoácidos son la unidad básica que forman las proteínas, y una serie corta de ellos” (Candotti, s,f, s.p), útil para iniciar trabajos de bioprospección en este animal y con posibles beneficios para el ser humano. Además, se debe tener en cuenta que esta rana es la única especie que ha sido destinada para los tres diferentes tipos de conservación en este proyecto, sin embargo, la “*Atelopus nanay* aún no ha sido criado con éxito en etapa adulta en cautiverio” (PNUD, 2018, pp. 43-44), y a pesar de aquella circunstancia que no se repite en las otras especies de anfibio, no interfiere con los objetivos de conservación *in situ* y *ex situ* (PNUD, 2018).

La *agalychnis spurrelli*, gracias al trabajo de unos jóvenes biólogos ecuatorianos, se ha llegado a determinar que este anfibio en sus secreciones tiene “efectos antimicrobianos, antifúngicos y actividades contra el cáncer” (PNUD, 2018, p.20). Además, que junto a la *cruziophyla calcarifer*, “pertenecen a las subfamilias Phyllomedusinae, que es una fuente conocida de péptidos antimicrobianos” (PNUD, 2018, p. 43). Es menester aclarar que estas dos especies, no han sido estudiadas con

profundidad y que en la actualidad solo un biólogo ecuatoriano se encuentra realizando su doctorado

Sobre las propiedades bioactivas de los productos químicos extraídos de la piel de los anfibios a través de una beca de la SENESCYT, en uno de los centros de investigación más importantes del mundo para la bioprospección sobre secreciones de la piel de los anfibios (Universidad de Queens en Belfast, Irlanda) (PNUD, 2018, p. 20)

Asimismo, estudios de la *cruziophyla calcarifer*, se han estado llevando a cabo en la Universidad de Queens de Belfast, en donde

Han hecho avances en el estudio molecular de las secreciones de la piel de esta especie, incluyendo el descubrimiento de inhibidores de proteinasa, tryptophyllins y péptidos antimicrobianos, además de otros péptidos ya caracterizados en las especies relacionadas: medusin, phyllokinin y el péptido insulino-trópico, y cuatro nuevos péptidos con actividad desconocida (PNUD, 2018, p. 44).

Por último, la *hypsiboas picturatus*, al igual que las otras especies de anfibios, tiene una “actividad antimicrobiana y la aparición de péptidos y proteínas” (PNUD, 2018, p. 44), además de que, su crianza en cautiverio ha sido completamente un éxito, “reduciendo así la interferencia con las poblaciones silvestres” (PNUD, 2018, p.44).

En ese sentido, el Programa de las Naciones Unidas, presenta una tabla, con los objetivos de bioprospección para estas cuatro especies de anfibios:

### **Tabla No. 3**

#### **“Objetivos de la bioprospección del Proyecto PARG”**

Línea de base	Objetivo
<i>Agalychnis spurelli</i> : 1 compuesto activo aislado y caracterizado por espectrometría de masas (*insulina trópico péptido). 0 nuevos péptidos molecularmente caracterizados.	<i>Agalychnis spurelli</i> : 25 compuestos activos aislados y caracterizados por espectrometría de masas. 4 nuevos péptidos molecularmente caracterizados (secuencia de aminoácidos) por clonación molecular y la secuenciación por espectrometría de masas.
<i>Cruziophyla calcarifer</i> : 1 compuesto activo aislado y caracterizado por espectrometría de masas (*insulina trópico péptido). 0 nuevos péptidos molecularmente caracterizados.	<i>Cruziophyla calcarifer</i> : 25 compuestos activos aislados y caracterizados por espectrometría de masas. 4 nuevos péptidos molecularmente caracterizados (secuencia de aminoácidos) por clonación molecular y la secuenciación por espectrometría de masas.
<i>Atelopus nanay</i> : 0 compuestos activos aislados y caracterizados por espectrometría de masas (*insulina trópico péptido). 0 nuevos péptidos molecularmente caracterizados.	<i>Atelopus nanay</i> : 1 compuesto activo aislado y caracterizado por espectrometría de masas. 1 nuevo péptido molecularmente caracterizados (secuencia de aminoácidos) por clonación molecular y la secuenciación por espectrometría de masas.
<i>Hypsiboas picturatus</i> : 0 compuestos activos aislados y caracterizados por espectrometría de masas (*insulina trópico péptido). 0 nuevos péptidos molecularmente caracterizados.	<i>Hypsiboas picturatus</i> : 25 compuestos activos aislados y caracterizados por espectrometría de masas. 1 nuevo péptido molecularmente caracterizado (secuencia de aminoácidos) por clonación molecular y la secuenciación por espectrometría de masas.

**Fuente:** Proyecto de Conservación de la Biodiversidad de Anfibios Ecuatorianos Y Uso Sostenible de sus Recursos Genéticos – Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (2018).

Esta tabla, se traduce en actividades biológicas que incluyen:

a) actividad antimicrobiana (*Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*); b) la actividad hemolítica (células de sangre de caballo); c) actividad contra el cáncer (líneas celulares de mamíferos, nueve líneas celulares disponibles), y d) prueba de músculo liso para determinar la actividad vasoactiva (PNUD, 2018, p. 44).

Por otro lado, uno de los elementos que hace énfasis el Programa de las Naciones Unidas en el proyecto PARG, es que, debido al reciente descubrimiento y estudio del potencial de estas cuatro especies de anfibios, “no hay conocimientos tradicionales asociados a la investigación de péptido derivado de estas cuatro especies de anfibios del Ecuador” (PNUD, 2018, p.44). Lo cual, representaría menos recursos monetarios para su investigación, tomando en cuenta que, si en un futuro llegase a existir un producto derivado de estas especies, el Ecuador, como Estado, tendría un gran avance en investigaciones biomédicas y también en sus recursos financieros.

La aplicación de este proyecto generaría diferentes tipos de beneficios, a nivel global, nacional y local, mismos que serán compartidos en la presente investigación:

**Tabla No. 3**

**Beneficios mundiales, nacionales y locales, esperados a partir de la implementación del proyecto PARG**

Beneficios mundiales	Beneficios nacionales	Beneficios locales
<ul style="list-style-type: none"> <li>- El proyecto PARG contribuirá significativamente a la conservación y gestión sostenible de los anfibios ecuatorianos que abarcan el 8% de las especies del mundo, protegiendo así, los recursos biológicos y genéticos del Ecuador que tienen un enorme potencial en la biomedicina.</li> <li>- Generará importantes beneficios en el campo de la investigación científica de los compuestos químicos de secreciones de la piel de anfibios, mediante la difusión de resultados en publicaciones.</li> <li>- Con la implementación de este proyecto se aspira más beneficios mundiales una vez que se alinee el marco legal y se implementen las acciones operativas y tecnológicas necesarias.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Impulsar la investigación científica en los proyectos de bioprospección apoyados por el MAE al establecer procedimientos idóneos para la tramitación y firma de los contratos de acceso. El Gobierno ecuatoriano se beneficiará de la investigación futura, la revalorización esperada de la biodiversidad y de los recursos genéticos dentro de la matriz productiva. A su vez, esto generará interés y recursos para la conservación de la biodiversidad, en general, y de los anfibios, en particular.</li> <li>- Se espera un beneficio adicional en la calidad de la educación universitaria, con el uso de transferencia de conocimientos y tecnologías en universidades y centros de investigación de todo el país. Esto aumentará la capacidad de replicar y ampliar la investigación en el área de bioprospección.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mejorará el apoyo local para la conservación y el Acceso y Distribución de Beneficios. El fortalecimiento de las relaciones con los GAD, agencias gubernamentales provinciales y nacionales facilitará el flujo de otros beneficios sociales y económicos a las áreas previamente marginadas.</li> <li>- Al establecer el marco jurídico y normativo de ADB, para permitir el acceso y la bioprospección de los recursos genéticos, el proyecto establecerá un mecanismo para el retorno de los beneficios generados a partir de esos recursos genéticos de las comunidades que las conservan, proporcionando así incentivos financieros para apoyar las operaciones de conservación, beneficiando a ellas y a los propietarios privados de tierra, directamente; los beneficiarios indirectos (MAE, INB, Cuerpos Evaluadores ADB, ONG y otros organismos y asociados gubernamentales) se beneficiarán de la creación de capacidades.</li> </ul>

**Fuente:** Proyecto de Conservación de la Biodiversidad de Anfibios Ecuatorianos

Y Uso Sostenible de sus Recursos Genéticos – Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (2018, pp. 55 – 56).

Como se mencionó en un inicio el proyecto PARG tenía su fecha de finalización en mayo 2020, para lo cual, en diciembre del mismo, el Programa de las Naciones Unidas emitió un boletín en su página web refiriéndose a los resultados obtenidos en este proyecto:

El proyecto PARG logró varias metas entre las que se destaca la crianza en laboratorio de anfibios (en peligro de extinción y redescubiertas), con técnicas innovadoras, con el propósito de su reintroducción a su hábitat natural; y la investigación de las secreciones de las pieles de anfibios, en las que se analizaron 100 moléculas, encontrando al menos dos, con alto potencial biomédico por su contenido antifúngico y antimicrobiano (PNUD, 2020, s.p).

En conclusión, tanto la tipificación de la biopiratería en el Código Orgánico Integral Penal, y la bioprospección en el Código Orgánico del Ambiente y el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimiento, significan un arduo estudio y análisis legislativo, que no solo se debe enfocar en una mera tipificación o regulación, sino también en un amplio análisis de causales, procedimiento y sanciones, respectivamente.

En ese sentido, si bien se ha logrado hacer una tipificación de la biopiratería en la legislación ecuatoriana, todavía es importante continuar el análisis del tipo penal, no solo en un ámbito académico, sino legislativo, en donde la Asamblea General del Ecuador, presente un proyecto de reforma para el Código Orgánico Integral Penal con este delito, que no afecte a bioprospectores que, como menciona el Dr. Christian Castañeda, ya han pasado por muchos requisitos y procedimientos administrativos para obtener un contrato de acceso a recursos genéticos (comercial o investigativo) y que “por exceder la toma de un mosquito, de los establecidos en el contrato, a pesar de no contravenir en la diversidad biológica, ni en la integridad física del animal, deba ir preso” (Castañeda, 2021, s.p), lo cual no solo significa que los bioprospectores se desanimen, sino también que busquen otros Estados proveedores de estos recursos.

Con respecto a la regularización de la bioprospección, se ha hecho especial énfasis que, si bien no es imposible regularizar de mejor manera en un marco normativo, es imprescindible que la bioprospección se encuentre normada en un reglamento central, en donde incluso el Dr. Christian Castañeda, alude al principio de sobrerregularización, pues es cierto, que con el afán de proteger los recursos genéticos, que no está mal, el Estado ecuatoriano, ha creado variedad de leyes, y reglamentos de las mismas, en donde un investigador o el solicitante comercial, se enfrente a bastante normativa que debe tomar en cuenta antes de acceder a un recurso genético.

Por último, con respecto al proyecto PARG, se ha logrado analizar el objetivo central de esta investigación, que a su vez, concuerda con los objetivos de la presente disertación, pues, con base a la realización de una bioprospección en cuatro especies de anfibios, se ha determinado que la bioprospección, es una estrategia de conservación y protección de los animales, en donde su uso sostenible puede lograr no solo el aumento de la población de especies endémicas de un país, sino también la posibilidad de generar estudios, recursos financieros (al comercializar productos derivados de los recursos biológicos), y seguir dando interés a la rama científica del bioconocimiento, que inclusive, Ecuador en uno de sus objetivos, pretende que ese sector sea el nuevo sector estratégico de la economía. Por lo tanto, el empleo del proyecto PARG en Ecuador ha representado una innovación en el estudio de los recursos biológicos y su potencial en aplicaciones biotecnológicas y comerciales, esto con base en una línea proteccionista y conservacionista, cumpliendo así el último objetivo de la disertación.

## CONCLUSIONES

El presente trabajo de disertación estudio en su primer capítulo a la biopiratería como un delito y como una grave afectación a la diversidad biológica, en especial, países que ostentan la mayor fauna y flora, como es el caso del Ecuador. El segundo capítulo, estudio las nociones básicas de la bioprospección, estableciendo un precedente para una posible aplicación para eliminar o frenar a la biopiratería, que sería el objetivo del tercer capítulo, en distintos ámbitos, como lo es legal, comercial y conservacionista.

En ese sentido, la finalidad de la disertación es aplicar la bioprospección como un método de erradicación de la biopiratería, con un respectivo análisis de una reforma al Código Orgánico Integral Penal para tipificar a la biopiratería.

Con base en los antecedentes expuestos, se han obtenido las siguientes conclusiones:

- La biopiratería no solo se trata de acceso ilegal a recursos biológicos, se trata de un conjunto de fases que consisten en acceder y extraer ilegalmente a la especie animal, la intervención o transformación en el laboratorio, la obtención de una patente, y/o la comercialización de los productos derivados de los recursos biológicos.
- Debido a la excesiva regulación normativa para proteger el acceso a los animales, terceras personas, se han visto en la idea de utilizar a biopiratas, quienes, por una suma de dinero, trafican a los animales, para venderlos a farmacéuticas, multinacionales o corporaciones, con el fin de obtener productos derivados de los mismos, que a su vez generaría más réditos a quienes accedieron ilegalmente a los recursos biológicos.

- La biopiratería conlleva el cometimiento de otros delitos, como la experimentación animal y/o el tráfico animal, que debido a su naturaleza jurídica pueden ser entendidos como un aparte de la biopiratería. Por lo mismo, es necesario el análisis que debe realizar el legislador al momento de tipificar a la biopiratería como un delito.
- Si bien el tráfico animal, no se considera como una etapa de la biopiratería, representa un rol importante dentro de la misma, puesto que el tráfico animal puede ser el inicio de la biopiratería y/o también el final, esto debido a que, personas que trafican con animales pueden hacer convenios con terceros con el fin de venderlos, y se deslindan a partir de la venta; en cambio en las últimas fases del delito, terceros pueden vender a aquellos animales, ingresando nuevamente en un círculo vicioso.
- No se puede confundir el acceso no autorizado de recursos genéticos con la biopiratería, pues el acceso no autorizado, ilegal, tan solo es una etapa de la biopiratería, por lo cual, es menester la tipificación del último en el Código Orgánico Integral Penal.
- La búsqueda de tipificación de la biopiratería en el catálogo de delitos del Ecuador, es un análisis legislativo que representa un arduo estudio y reformatorio al Código Orgánico Integral Penal, puesto que no solo se trata de realizar una mera reforma, sino de garantizar los derechos de la naturaleza y al mismo tiempo, de no desincentivar a futuros bioprospectores, y proteger conocimientos tradicionales pertenecientes a las comunidades indígenas de nuestro país.
- La bioprospección ha sido confundida como una fase más de la biopiratería, pues se tiene una idea errónea que, la búsqueda exploratoria que hace la bioprospección, beneficia a la biopiratería, sin embargo, la bioprospección no

debe ser vista como una etapa, dado que los fines últimos de ésta es la conservación y el uso sostenible de los recursos naturales de un Estado.

- La bioprospección representa no solo una opción viable para combatir la biopiratería, sino también, abrir un nuevo campo a las transferencias, ya sea de tecnología, de productos e inclusive de bioconocimientos.
- Con una debida regularización centrada de la bioprospección no solo se llegaría a la protección y uso de los animales, fines últimos de la disertación, sino que posicionaría al gobierno ecuatoriano como uno de los Estados que aprovecha sus recursos biológicos y que a su vez garantiza los derechos de la naturaleza.
- El trámite administrativo del acceso autorizado en el Ecuador, es un proceso que puede llevar de uno a tres años, o incluso más, que, si bien busca garantizar la debida protección de los recursos genéticos, también obliga a que los bioprospectores busquen otras fuentes de materia prima verde (recursos biológicos), pues el alto nivel burocrático, la falta de recursos personales y financieros ha desencadenado una ola de falencias en el sistema institucionalizado del país.
- El proyecto PARG representa un gran hito en investigaciones de bioprospección en el Ecuador, ya que independientemente de sus valiosas aportaciones al campo científico del bioconocimiento, representa un llamado a bioprospectores.
- El marco jurídico del Ecuador, goza de distintos niveles de aplicación, ya sea de manera internacional, regional y/o nacional, esto, gracias al bloque de constitucionalidad establecido en la Constitución de la República del Ecuador (2008). Sin embargo, a pesar de tener toda esta legislación a la mano, siempre que haya sido ratificada por el mismo Estado, no existe una correcta aplicación de la misma en beneficio de la naturaleza, pues es claro, que con el afán de proteger los

recursos biológicos y la soberanía de un Estado han sobrerregulado de manera nacional el marco normativo, lo cual ha dificultado su correcta aplicación. Lo mismo sucede en el campo internacional y regional, pues a pesar de la existencia normativa para la conservación, protección y uso sostenible de recursos biológicos, no ha sido fácil utilizarlos, ya sea por la posición de cada país, la incorrecta socialización de las normas en los Estados o la excesiva regularización. Todo esto ha generado un ambiente propicio para que terceros se aprovechen de vacíos legales en su beneficio, y que la víctima de estos delitos no solo sea un gobierno sino también la naturaleza.

## RECOMENDACIONES

Con base en las conclusiones detalladas en el anterior acápite, que fueron obtenidas a partir de una ardua investigación con respecto a la biopiratería y bioprospección, es necesario recalcar que la diversidad biológica, si bien se encuentra “sobre regulada”, no cuenta con los planes de aplicación idóneos para la protección de la misma.

En ese sentido, se presentan las siguientes propuestas, con base en los datos obtenidos tanto del estudio de la biopiratería, la bioprospección y la aplicación de la última en pro de un mejor cuidado, conservación y utilidad de la diversidad biológica.

Las recomendaciones son las siguientes:

- La tipificación de la biopiratería como se ha mencionado en las conclusiones, es un trabajo arduo y extenso, en donde se debe realizar un profundo análisis del delito para poder normarlo, por lo cual, se recomienda que la Asamblea General del Ecuador forme un equipo de biotecnólogos, biólogos, bioprospectores, y abogados especializados en la materia, con el fin de buscar una correcta regularización de la biopiratería.
- Con el fin de abarcar más solicitudes de estudio bioprospector en el Ecuador, es recomendable que las instituciones encargadas de los trámites administrativos (Ministerio del Ambiente y SENESCYT), agilicen estos procesos y que capaciten a las instituciones no solo de recursos humanos, sino financieros.
- El Gobierno Ecuatoriano, ha mencionado que la rama del bioconocimiento y del uso sostenible de recursos biológicos en general, son modalidades clave para convertirse en un nuevo sector estratégico del país. Por lo cual, es importante que el Estado con el fin de posicionar al Gobierno como beneficiario de la naturaleza,

realice una proforma financiera, en donde se destine los recursos económicos necesarios a esta rama.

- Con respecto a la normativa de la bioprospección, es útil y necesario que todos aquellos reglamentos, leyes y normativa en general, se centralice en un solo cuerpo normativo, que regule de manera debida y clara a la bioprospección, puesto que esta materia, con el afán de conservar y proteger a la naturaleza, ha sido regulada en distintos reglamentos que si no se realiza un análisis profundo de la misma no se sabría cuántos cuerpos normativos la regulan.
- De igual manera, se recomienda que con el fin de atraer el interés de más bioprospectores, se realice un trabajo en conjunto con las instituciones públicas y privadas, en este caso, universidades, incentivando a los estudiantes con nuevas becas estudiantiles con el fin de reforzar aquellas investigaciones en otros países con mayor capacidad tecnológica.
- Con el objetivo de adquirir mayor conocimiento, es imprescindible que el Ecuador, asuma su capacidad soberana en cuanto a firma de acuerdos de transferencia material, tecnológica o educativa con otros países, pues la única forma de vencer a la biopiratería es con base en una cooperación nacional e internacional. Y esto se lo puede hacer a través de universidades, instituciones privadas de investigación como el Centro Jambatú o el propio Ministerio del Ambiente.
- Es indispensable también, que el gobierno ecuatoriano, realice capacitaciones de socialización de aquellos derechos y deberes que gozan las comunidades, pueblos y nacionalidades indígenas con respecto a los recursos biológicos y sus conocimientos tradicionales, pues ya ha pasado que por ignorancia o desconocimiento las comunidades han proporcionado información valiosa con

respecto a los beneficios de plantas y animales, y que luego éstas han sido comercializadas y el Ecuador sin recibir rédito alguno.

- Se recomienda que, a través de un marco de fortalecimiento institucional nacional, en donde diferentes instituciones como el Ministerio del Ambiente, el SENADI, el SENESCYT y los GAD's, establezcan directrices enfocadas a la preservación, conservación y uso sostenible de los recursos biológicos con base en la aplicación de la bioprospección, esto en relación a la recomendación de una normativa centralizada de la misma.
- Es evidente que la diversidad biológica está jugando en la actualidad un rol importante en la economía mundial, por lo cual, el Ecuador al ser uno de los países con más diversidad biológica, con base a la implementación del uso de políticas ambientales puede convertirse en uno de los países exportadores de mayor bioconocimiento, proveedor de recursos biológicos y proveedor de servicios de ecoturismo. Esto se lo puede lograr a través de las debidas reformas a la legislación nacional, como ya se ha mencionado, la implementación de laboratorios y centros de investigación equipados con la tecnología necesaria, en donde bioprospectores puedan realizar sus estudios en el país.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Acosta, A., Martínez, E. (Comps.). (2015). *Biopiratería*. Quito, Ecuador. Ediciones Abya – Yala
- Alatorre, G. (1995). *Bioprospección, ¿una herramienta para el manejo sostenible de los recursos naturales?* Recuperado de <http://base.d-ph.info/es/fiches/premierdph/fiche-premierdph-1858.html>
- Albán, E. (2011). *Manual de Derecho Penal Ecuatoriano (Tomo I)*. Ediciones Legales S.A. Quito – Ecuador.
- Aller, MA., Rodríguez, G., Rodríguez, J. (2000). Normas éticas para el cuidado y utilización de los animales de experimentación. *Revista Elsevier*, vol. 67 (1), (pp. 10 – 13). Recuperado de <https://www.elsevier.es/es-revista-cirugia-espanola-36-articulo-normas-eticas-el-cuidado-utilizacion-8848>
- Barassi, N., Benavides, F y Ceccarelli. A. (1996). Ética en el uso de animales de experimentación. *Revista de Medicina*, vol. 56, (pp. 531-532). Recuperado de <https://books.google.com.ec/books?id=msHnHVYmPZ4C&pg=PA531&dq=experimentaci%C3%B3n+animal&hl=es-419&sa=X&ved=0ahUKEwj-ivejybvlAhXGwFkKHfaPDUoQ6AEINTAC#v=onepage&q=barassi&f=false>
- Barreda, A. (2001). Biopiratería y resistencia en México. *Revista El Cotidiano*, vol. 18 (110), (pp. 21 – 39). Recuperado de <https://www.redalyc.org/pdf/325/32511003.pdf>
- Batlle, M. (2020). *Estos son los países más biodiversos del mundo*. Recuperado de [https://viajes.nationalgeographic.com.es/a/paises-mas-biodiversidad-mundo\\_15317](https://viajes.nationalgeographic.com.es/a/paises-mas-biodiversidad-mundo_15317)

- Boada, M., Colom, A., Castelló, N. (2011). *La experimentación animal*. Recuperado de [https://ddd.uab.cat/pub/trerecpro/2011/80084/la\\_experimentacion\\_animal.pdf](https://ddd.uab.cat/pub/trerecpro/2011/80084/la_experimentacion_animal.pdf)
- Bravo, E. (1997). La bioprospección en el Ecuador. Varea, A. (Comp.) *Biodiversidad, bioprospección y bioseguridad*. Quito, Ecuador. Editorial Abya – Yala. (pp. 131 – 141)
- Burgos, J. (2005). Sobre el concepto de naturaleza en el personalismo. *Revista Espiritu*. LIV. (pp. 295 – 312). Recuperado de <http://www.revistaespiritu.org/wp-content/uploads/2018/01/132-295a312-sobre.pdf>
- Cabanellas de las Cuevas, G. (2011). *Diccionario Jurídico Elemental*. Santafé de Bogotá, Colombia. Ediciones Heliasta.
- Candotti, M. (s.f.). Talking Glossary of Genetic Terms. Recuperado de <https://www.genome.gov/es/genetics-glossary/Peptido>
- Capacete, F. (2018). La Declaración universal de los derechos del animal. *Da derecho Animal*. Vol 9/3. (pp. 143 – 146). DOI: <https://doi.org/10.5565/rev/da.339>
- Capó, M. (2005). *Aplicación de la bioética al bienestar y al derecho de los animales*. España. Editorial Complutense.
- Castañeda, C. (2021). Entrevista personal realizada sobre la biopiratería y la bioprospección. Quito – Ecuador.
- Centro de Biotecnología Marina. (2011). *La bioprospección con fines biotecnológicos: recorriendo el camino desde el océano al mercado*. Recuperado de [https://accedacris.ulpgc.es/bitstream/10553/5237/3/PPT\\_BRUNO\\_TAFIRA\\_AB\\_RIL\\_2011%20.pdf](https://accedacris.ulpgc.es/bitstream/10553/5237/3/PPT_BRUNO_TAFIRA_AB_RIL_2011%20.pdf)

Collectif pour une alternative á la biopiraterie. (2008). *La biopiratería, entender, resistir y actuar. Guía de información y de movilización frente a la apropiación ilegítima de los recursos biológicos y de los conocimientos tradicionales.*

Recuperado de [https://www.france-libertes.org/wp-content/uploads/save/pdf/la\\_biopirateria\\_-\\_entender\\_resistir\\_actuar.pdf](https://www.france-libertes.org/wp-content/uploads/save/pdf/la_biopirateria_-_entender_resistir_actuar.pdf)

Coloma, L. A., Guayasamin, J. M. & Menéndez-Guerrero, P. (eds). 2011–2015. Lista Roja de Anfibios de Ecuador. AnfibiosWebEcuador. Base de datos electrónica disponible en <http://localhost/awe/awe.php?aw,10>. Fundación Otonga. Centro Jambatu. Quito, Ecuador.

Coloma, L. A., Verkade, J. & Verkade, J. (2016). *Epipedobates tricolor*. En: Centro Jambatu. 2011–2020. Anfibios de Ecuador. Recuperado de <http://www.anfibiosecuador.ec/index.php?ss,Epipedobates&tricolor>

Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad. [CONABIO]. (2020). *Diversidad genética*. Recuperado de <https://www.biodiversidad.gob.mx/genes/divgenetica>

Concha, C. (2016). Conferencia “Cuál es el bien jurídico en la libre competencia”. Pontificia Universidad Católica de Chile. Recuperado de <http://derecho.uc.cl/en/noticias/11785-icual-es-el-bien-juridico-protégido-en-libre-competencia#:~:text=Algunos%20bienes%20jur%C3%ADdicos%20a%20proteger,competidores%20y%20la%20libertad%20econ%C3%B3mica>.

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. (2020). Estados Unidos Mexicanos. Recuperado de [http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/1\\_241220.pdf](http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/1_241220.pdf)
- Corral, A. (2009). La Propiedad Intelectual y su Tratamiento en la Nueva Constitución Particular Referencia a las Negociaciones Comerciales Internacionales. *Revista Jurídica de Propiedad Intelectual*. Guayaquil. Universidad Católica de Santiago de Guayaquil. (pp. 159 – 189). Recuperado de [https://www.revistajuridicaonline.com/wp-content/uploads/2010/01/159a190\\_la\\_propiedad\\_.pdf](https://www.revistajuridicaonline.com/wp-content/uploads/2010/01/159a190_la_propiedad_.pdf)
- Cotes et al. (2012). *Bioprospección para el desarrollo del sector agropecuario de Colombia*. Recuperado de [https://www.researchgate.net/publication/287215006\\_BIOPROSPECCION\\_PARA\\_EL\\_DESARROLLO\\_DEL\\_SECTOR\\_AGROPECUARIO\\_DE\\_COLOMBIA](https://www.researchgate.net/publication/287215006_BIOPROSPECCION_PARA_EL_DESARROLLO_DEL_SECTOR_AGROPECUARIO_DE_COLOMBIA)
- Dalberg Asesores. (2012). *La lucha contra el tráfico ilícito de vida silvestre*. Recuperado de [http://awsassets.wwf.es/downloads/wwffightingillicitwildlifetrafficking\\_spanish\\_lr.pdf](http://awsassets.wwf.es/downloads/wwffightingillicitwildlifetrafficking_spanish_lr.pdf)
- De Costa, J., Madrid, J.A y Zamora. S. (Ed.). (1993) *Manual de clases prácticas de fisiología*. Murcia, España. Universidad de Murcia.
- Dominguez, L. [New Atlantis Full Documentaries]. (2014, 04, 28). *Amazonía: Precio a la vida*. [Archivo de video]. Recuperado de <https://www.youtube.com/watch?v=JxyZ0brl23s>

- Duarte, O., Velho, L. (2009). La bioprospección como un mecanismo de cooperación internacional para fortalecimiento de capacidades en ciencia y tecnología en Colombia. *Revista Scielo*. Vol. 38. No. 3. (pp.96-110). Recuperado de <http://www.scielo.br/pdf/ci/v38n3/v38n3a07.pdf>
- El Comercio. (2017). 300 toneladas de aletas y tiburones jóvenes y bebés cargaba barco chino en Galápagos; 20 tripulantes detenidos Recuperado de: <https://www.elcomercio.com/tendencias/tiburones-barcochino-galapagos-pesca-investigacion.html>.
- Estrella, J., Manosalvas, R., Mariaca, J., y Ribadeneira, M. (2005) *Biodiversidad y recursos genéticos: Una guía para su uso y acceso en el Ecuador*. Quito, Ecuador. Ediciones Abya – Yala
- Fernández de Córdova, M. (2021). Entrevista personal realizada sobre la biopiratería y la bioprospección. Quito – Ecuador.
- Fondo Mundial para la Naturaleza. [WWF]. (s.f). *Tráfico de animales*. Recuperado de [https://www.wwf.es/nuestro\\_trabajo\\_/especies\\_y\\_habitats/trafico\\_de\\_especies/](https://www.wwf.es/nuestro_trabajo_/especies_y_habitats/trafico_de_especies/)
- Fuentes, E., Arguimbau, Ll. (2008). I+D+I: Una perspectiva documental. *Revista Anales de documentación*. Vol. 11. (pp.43-56). Recuperado de <https://revistas.um.es/analesdoc/article/view/24801/24121>
- Grupo SACSA. (2016) *¿Qué es la biotecnología?* Recuperado de <http://www.gruposacsa.com.mx/que-es-la-biotecnologia/>
- Herrera, A. (1990). Utilitarismo y ecología. México. *Revista Estudios*. Volumen 22. (pp. 95 – 104). Recuperado de

<http://estudios.itam.mx/sites/default/files/estudiositammx/files/022/000170690.pdf>

Instituto de biotecnología de la Facultad de Ciencias Biológicas. [IB/FCB-UANL]. (s.f).

*Bioprospección*. Recuperado de

<http://biotecnologia.uanl.mx/investigacion/lineas-de-generacion/bioprospeccion/>

Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual. [IEPI ECUADOR]. (2014, 10, 15).

*Biopiratería*. [Archivo de video]. Recuperado de

<https://www.youtube.com/watch?v=nfhsb8EysqY>

Instituto Nacional de Estadísticas y Censo. [INEC]. (2014). *Cifras de biodiversidad en*

*el Ecuador*. Recuperado de

<https://www.ecuadorencifras.gob.ec/documentos/web-inec/Sitios/pagina%20ambientales/>

Marzocca, A. (1985). *Nociones básicas de taxonomía vegetal*. San José, Costa Rica. Ed.

IICA

Mediavilla, A. (2012). *Propuesta de tipificación del delito de biopiratería en la*

*legislación penal ecuatoriana*. (Tesis de Grado, Universidad de las Américas).

Recuperado de <http://dspace.udla.edu.ec/bitstream/33000/189/1/UDLA-EC-TAB-2012-66.pdf>

Muller, M. (2013). *¿Cómo prevenir y enfrentar la biopiratería? Una aproximación*

*desde América Latina y el Caribe*. Recuperado de

[https://www.portalces.org/sites/default/files/migrated/docs/Documento\\_sobre\\_biopirater%C3%Ada.pdf](https://www.portalces.org/sites/default/files/migrated/docs/Documento_sobre_biopirater%C3%Ada.pdf)

- Observatorio Jurídico de Derechos de la Naturaleza. (2018). *Casos de Derechos de la Naturaleza en el Mundo*. Recuperado de <https://www.derechosdelanaturaleza.org.ec/casos-de-derechos-de-la-naturaleza-en-el-mundo/>
- Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el delito. [UNODC]. (2020). *Informe mundial sobre los delitos contra la vida silvestre y los bosques 2020 de la UNODC: la pandemia de COVID-19 ha demostrado que estos delitos no sólo amenazan el ambiente y la biodiversidad, sino también la salud humana*. Recuperado de [https://www.unodc.org/mexicoandcentralamerica/es/webstories/2020/07\\_10\\_WLFC\\_UNODC.html](https://www.unodc.org/mexicoandcentralamerica/es/webstories/2020/07_10_WLFC_UNODC.html)
- Pastor, S., Sigüeña, M. (2008). *Bioprospección en el Perú*. Recuperado de <https://www.portalces.org/sites/default/files/migrated/docs/bioprospeccionperu.pdf>
- Pentinat, S. (2019). *Bioprospección*. Recuperado de <https://enciclopedia-bioderecho.com/voces/47>
- Petit-Breuilh, M. (2006). *Naturaleza y desastres en Hispanoamérica. La visión de los indígenas*. Madrid – España. Editorial Silex.
- Pontificia Universidad Católica del Ecuador. (2017). *Dominios académicos y líneas de investigación*. Recuperado de <https://www.puce.edu.ec/intranet/documentos/Reglamentos/PUCE-SG-Dominios-Academicos-y-Lineas-de-Investigacion.pdf>

Pontificia Universidad Católica del Ecuador. (s.f.). *Carrera de Biología*. Recuperado de

<https://www.puce.edu.ec/biologia/>

Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo. (2015). *Objetivos de Desarrollo*

*Sostenible*. Recuperado de

<https://www1.undp.org/content/undp/es/home/sustainable-development-goals.html>

Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo. (2018). *Conservación de la*

*Biodiversidad de Anfibios Ecuatorianos y Uso Sostenible de sus Recursos*

*Genéticos*. Recuperado de

[https://www.undp.org/content/dam/ecuador/docs/documentos%20proyectos%20ambiente/pnud\\_ec%20PIMS%205314%20Ecuador%20Conservaci%3%b3n%20de%20la%20Biodiversidad%20de%20Anfibios%20Version%20Español.pdf](https://www.undp.org/content/dam/ecuador/docs/documentos%20proyectos%20ambiente/pnud_ec%20PIMS%205314%20Ecuador%20Conservaci%3%b3n%20de%20la%20Biodiversidad%20de%20Anfibios%20Version%20Español.pdf)

Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente. [PNUMA]. (s.f). *Apéndices*

*I, II y III de la CITES*. Recuperado de <https://www.cites.org/esp/app/index.php>

Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente. [PNUMA]. (2013). *Lista de*

*especies CITES*. Recuperado de <https://checklist.cites.org/#/es>

PUCE INVESTIGA. (s.f). *Proyectos*. Recuperado de

<https://www.puce.edu.ec/investigacion/public/proyectosC>

Real Academia Española. [RAE]. (2020). *Definición: acceder*. Recuperado de

<https://del.rae.es/acceder>

Real Academia Española. [RAE]. (2020). *Definición: sacar*. Recuperado de

<https://del.rae.es/sacar?m=form>

Rodríguez, F. (2019). *Apuntes de Delitos en Particular*. Pontificia Universidad Católica del Ecuador. Quito – Ecuador.

Sánchez, C. (2017). *Conocimiento tradicional y biopiratería*. Recuperado de [http://sedici.unlp.edu.ar/bitstream/handle/10915/76031/Documento\\_completo.pdf-PDFA.pdf?sequence=1&isAllowed=y](http://sedici.unlp.edu.ar/bitstream/handle/10915/76031/Documento_completo.pdf-PDFA.pdf?sequence=1&isAllowed=y)

Sánchez, D; Solórzano, N; Lucena, I. (Eds). (2014). *Nuevos Colonialismos de la Capital. Propiedad intelectual, biodiversidad y derechos de los pueblos*. Barcelona – España. Editorial Icaria.

Secretaría del Convenio sobre Diversidad Biológica. (2011). *Uso de los recursos genéticos*. Recuperado de <https://www.cbd.int/abs/infokit/revised/web/factsheet-uses-es.pdf>

Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica. (s.f). *Strategic Plan for Biodiversity 2011–2020 and the Aichi Targets*. Recuperado de <https://www.cbd.int/doc/strategic-plan/2011-2020/Aichi-Targets-EN.pdf>

Secretaría Nacional de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación. [SENESCYT]. (2018). *Proyecto I+D+i. Estructura general para la presentación de programas y proyectos de inversión*. Recuperado de [https://www.educacionsuperior.gob.ec/wp-content/uploads/2019/08/Proyecto-IDI\\_Senplades.pdf](https://www.educacionsuperior.gob.ec/wp-content/uploads/2019/08/Proyecto-IDI_Senplades.pdf)

Secretaría Nacional de Planificación y Desarrollo. [SENPLANDES]. (2017). *Plan Nacional del Desarrollo (2017 – 2021)*. Recuperado de <https://www.planificacion.gob.ec/wp->

[content/uploads/downloads/2017/10/PNBV-26-OCT-FINAL\\_0K.compressed1.pdf](content/uploads/downloads/2017/10/PNBV-26-OCT-FINAL_0K.compressed1.pdf)

Sociedad Peruana de Derecho Ambiental. [ONG SPDA]. (2009, 01, 29). *Biopiratería: Una amenaza para nuestros recursos*. [Archivo de video]. Recuperado de [https://www.youtube.com/watch?v=LV8tq\\_uhqhU](https://www.youtube.com/watch?v=LV8tq_uhqhU)

Todos somos animales. [Chigüiro Estudio]. (2015, 10, 18). *Tráfico de fauna Silvestre*. [Archivo de video]. Recuperado de <https://www.youtube.com/watch?v=Kfq1yNBorcs>

Todos somos animales. [Chigüiro Estudio]. (2015, 12, 14). *Experimentación con animales*. [Archivo de video]. Recuperado de <https://www.youtube.com/watch?v=77J5Ti775Xq>

Unión Internacional para la Conservación de la Naturaleza. [UICN]. (2011). *Publicaciones de Listas y Libros Rojos de América del Sur*. Recuperado de <https://www.iucn.org/es/regiones/am%C3%A9rica-del-sur/nuestro-trabajo/pol%C3%ADticas-de-biodiversidad/lista-roja-de-uicn>

Unión Internacional para la Conservación de la Naturaleza. [UICN]. (2019). *The IUCN Red List Threatened Species*. Recuperado de <https://www.iucnredlist.org/>

Unión Internacional para la Conservación de la Naturaleza. [UICN]. (2020). *Acerca de la UICN*. Recuperado de <https://www.iucn.org/es/acerca-de-la-uicn>

Varea, A. (Comp.). (1997). *Biodiversidad, bioprospección y bioseguridad*. Quito, Ecuador. Editorial Abya – Yala

Villalba, M. (2015). *La biopiratería como desventaja de la biotecnología*. (Tesis, Benemérita, Universidad Autónoma de Puebla). Recuperada de <http://fiadi.org/wp-content/uploads/2015/08/Maria-de-Jesus-Villalba.pdf>

## **Bibliografía**

Bass, S., Ruiz, M. (2001). *Protegiendo la biodiversidad. Leyes nacionales que regulan el acceso a recursos genéticos en el continente americano*. Montevideo, Uruguay. Ediciones Piriguazú

Cardozo de Martínez, C., Constanza, A., Rodríguez, E. (2007). *El animal como sujeto experimental. Aspectos técnicos y éticos*. Chile. Centro Interdisciplinarios de estudios en Bioética

Flores, D. (2017). *La Biopiratería como grave afectación a los Derechos de la Naturaleza en la Legislación Ecuatoriana*. (Tesis de Grado, Universidad Central del Ecuador) Recuperado de <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/8940/1/T-UCE-0013-Ab-20.pdf>

Iáñez, E. (2005). *Biotecnología global, Bioseguridad y biodiversidad*. Recuperado de <https://www.ugr.es/~eianez/Biotecnologia/biodiversidad.htm>

Ríos, M. y Mora, A. (Eds.). 2014. *Acceso a recursos genéticos en América Latina y el Caribe: investigación, comercialización y cosmovisión indígena*. Quito, Ecuador. UICN-PNUMA/ GEF-ABS-LAC.

Vogel, J. (Ed). (2000). *El cártel de la biodiversidad: transformación de los conocimientos tradicionales en secretos comerciales*. Quito, Ecuador. CARE, Proyecto SUBIR.

## **Legislación**

Asamblea Nacional del Ecuador. Código Orgánico de la Economía Social de Conocimientos. [Ley 0]. (09 de diciembre de 2016). Registro Oficial. No. 899 de 09 de diciembre del 2016.

Asamblea Nacional del Ecuador. Código Orgánico del Ambiente. [Ley 0]. (12 de abril del 2017). Registro Oficial Suplemento No. 983 del 12 de abril del 2017.

Asamblea Nacional del Ecuador. Código Orgánico Integral Penal. [Ley 0]. (10 de febrero del 2014). Registro Oficial. No. 180 de 10 de febrero de 2014.

Asamblea Nacional del Ecuador. Reglamento al Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos. (11 de octubre del 2011). Registro Oficial del 11 de octubre del 2011.

Comunidad Andina de Naciones. Régimen común sobre acceso a los recursos genéticos. [Decisión del Acuerdo de Cartagena 391]. (16 de agosto de 1996). Registro Oficial Suplemento No. 5 de 16 de agosto de 1996.

Constitución de la República del Ecuador. [Const]. (2008). 2da ED. CEP.

Corte Constitucional. Dictamen, Protocolo de Nagoya sobre acceso a recursos genéticos. [Convenio Dictamen de la Corte Constitucional 11]. (17 de mayo del 2013). Registro Oficial No. 956 de 17 de mayo del 2013.

Ministerio del Ambiente. Normas para regular la suscripción de contratos de acceso a recursos genéticos. [Acuerdo Ministerial No. 034]. (04 de abril del 2016). Registro Oficial No. 449 del 02 de marzo del 2015.

Naciones Unidas. Convenio de Diversidad Biológica. [Resolución Legislativa No. 000 – Convenio No. 0]. (16 de marzo de 1993). Registro Oficial No. 647 de 06 de marzo de 1995.

Organización Mundial del Comercio. Acuerdo sobre los aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio [ADPIC]. Suplemento del Registro Oficial No. 977 de 28 de junio de 1996.

Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica. Protocolo de Nagoya Sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se deriven de su utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica. (18 de agosto del 2011). Registro Oficial No. 533 del 13 de septiembre 2011.

Unión Mundial para la Naturaleza. Convención sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestres. [Convenio 0]. (01 de julio de 1995). Registro Oficial No. 746 de 20 de febrero de 1975.

## LISTA DE ANEXOS

### ANEXO 1

#### Publicaciones de listas y libros rojos en Ecuador evaluadas por la Unión

#### Internacional Para La Conservación De La Naturaleza

##### Ecuador

**Lista Roja de los Reptiles del Ecuador** - 2005  
Proyecto Especies Ecuatorianas en Peligro de Extinción. Novum Millenium

**Libro Rojo de las Aves del Ecuador** – 2002  
([http://www.sur.iucn.org/publicaciones/detalles\\_pormiembro.cfm?passcodpub=172&passcodautor=69](http://www.sur.iucn.org/publicaciones/detalles_pormiembro.cfm?passcodpub=172&passcodautor=69))  
Granizo, T. Pacheco, C. Rivadeneira, M. B. Guerrero, M. Suárez, L. SIMBIOE. Conservación Internacional. Ecociencia. Ministerio del Ambiente. UICN-Sur

**Libro Rojo de los Mamíferos del Ecuador** – 2000  
([http://www.sur.iucn.org/publicaciones/detalles\\_pormiembro.cfm?passcodpub=110&passcodautor=69](http://www.sur.iucn.org/publicaciones/detalles_pormiembro.cfm?passcodpub=110&passcodautor=69))  
Tirira, Diego SIMBIOE. Ecociencia. Ministerio del Ambiente

**Libro Rojo de las Plantas Endémicas de Ecuador** – 2000  
Valencia, R., N., Pitman, S. Leon-Yanez y P.M. Jorgensen (Eds.) 2000. Herbario QCA, Pontificia Universidad Católica del Ecuador, Quito. Ecuador.

**Lista de aves amenazadas de extinción en el Ecuador** – 1997  
UICN-Sur. CECIA. INEFAN. ECOCIENCIA. Birdlife International

**Fuente:** Unión Internacional para la Conservación de la Naturaleza [UICN]. (2011).

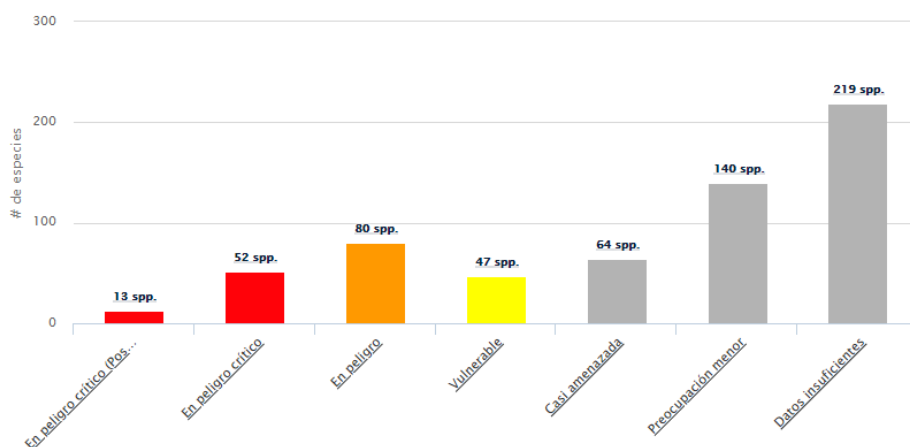
### ANEXO 2

#### Lista roja de anfibios en el Ecuador evaluada por el Centro Jambatu



Arca Sapos SapoPedia

#### Lista Roja Anfibios Ecuador



**Fuente:** Centro Jambatú de Investigación y Conservación de Anfibios (2015).

## ANEXO 3

Fases del desarrollo de un fármaco, analizado por el Centro de Biotecnología Marina de España y Banco Español de Algas



**Fuente:** Centro de Biotecnología Marina de España y Banco Español de Algas (2011)

## ANEXO 4

### Anexo: Beneficios monetarios y no monetarios establecidos en el Protocolo de Nagoya Sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se deriven de su utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica

Anexo

#### BENEFICIOS MONETARIOS Y NO MONETARIOS


1. Entre los beneficios monetarios pueden incluirse, sin limitaciones:
  - (a) Tasas de acceso o tasa por muestra recolectada o adquirida de otro modo;
  - (b) Pagos por adelantado;
  - (c) Pagos hito;
  - (d) Pago de regalías;
  - (e) Tasas de licencia en caso de comercialización;
  - (f) Tasas especiales por pagar a fondos fiduciarios que apoyen la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica;
  - (g) Salarios y condiciones preferenciales si fueron mutuamente convenidos;
  - (h) Financiación de la investigación;
  - (i) Empresas conjuntas;
  - (j) Propiedad conjunta de los derechos de propiedad intelectual pertinentes.
2. Entre los beneficios no monetarios pueden incluirse, sin limitaciones:
  - (a) Intercambio de resultados de investigación y desarrollo;
  - (b) Colaboración, cooperación y contribución en programas de investigación y desarrollo científicos, particularmente actividades de investigación biotecnológica, de ser posible en la Parte que aporta los recursos genéticos;
  - (c) Participación en desarrollo de productos;
  - (d) Colaboración, cooperación y contribución a la formación y capacitación;
  - (e) Admisión a las instalaciones ex situ de recursos genéticos y a bases de datos;
  - (f) Transferencia, al proveedor de los recursos genéticos de conocimientos y de tecnología en términos justos y más favorables, incluidos los términos sobre condiciones favorables y preferenciales, de ser convenidos, en particular, conocimientos y tecnología en los que se haga uso de los recursos genéticos, incluida la biotecnología, o que son pertinentes a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica;
  - (g) Fortalecimiento de las capacidades para transferencia de tecnología;
  - (h) Creación de capacidad institucional;
  - (i) Recursos humanos y materiales para fortalecer las capacidades para la administración y aplicación de la reglamentación en materia de acceso;
  - (j) Capacitación relacionada con los recursos genéticos con la plena intervención de los países que aportan recursos genéticos y, de ser posible, en tales países;
  - (k) Acceso a la información científica pertinente a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, incluidos inventarios biológicos y estudios taxonómicos;
  - (l) Aportes a la economía local;
  - (m) Investigación dirigida a necesidades prioritarias tales como la seguridad de la salud humana y de los alimentos, teniendo en cuenta los usos nacionales de los recursos genéticos en la Parte que aporta los recursos genéticos;
  - (n) Relación institucional y profesional que puede dimanar de un acuerdo de acceso y participación en los beneficios y de las actividades subsiguientes de colaboración;
  - (o) Beneficios de seguridad alimentaria y de los medios de vida;
  - (p) Reconocimiento social;
  - (q) Propiedad conjunta de los derechos de propiedad intelectual pertinentes.

**Fuente:** Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica. (2011).

## ANEXO 5

**Resolución No. 1335 (05 de septiembre del 2019) – Contrato de acceso a recursos genéticos: Evaluación y análisis de la biodiversidad colombiana para usos en bioprospección y biotecnología. Fuente: Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible de Colombia (2019).**

REPÚBLICA DE COLOMBIA

  
Libertad y Dignidad

**MINISTERIO DE AMBIENTE Y DESARROLLO SOSTENIBLE**

RESOLUCIÓN No. **1335**  
( 05 SEP 2019 )

"Por la cual se acepta una solicitud de contrato marco de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados presentada por **LA UNIVERSIDAD EL BOSQUE** para el proyecto denominado: *Evaluación y análisis de la biodiversidad colombiana para usos en bioprospección y biotecnología*"

**EL DIRECTOR DE BOSQUES, BIODIVERSIDAD Y SERVICIOS ECOSISTÉMICOS**

En ejercicio de la función establecida en el Numeral 14 del Artículo 16 del Decreto Ley 3570 de 2011 y la Resolución 0016 de 09 de enero de 2019 y

**CONSIDERANDO**

Que **LA UNIVERSIDAD EL BOSQUE**, identificada con el NIT: 860066789-6, mediante oficio radicado en este Ministerio con el No. 14128 del 05 de julio de 2019, presentó solicitud de contrato marco de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados, para el proyecto denominado: *"Evaluación y análisis de la biodiversidad colombiana para usos en bioprospección y biotecnología"*.

Que realizada la revisión de los documentos presentados por **LA UNIVERSIDAD EL BOSQUE**, la Dirección de Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos, mediante radicado No. 8201-2-14128 del 15 de julio de 2019, aclaró a la Universidad que el documento proferido por la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales – ANLA, sobre permiso de colecta, no era un requisito necesario para la solicitud del contrato marco de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados, puesto que para realizar colecta con fines de bioprospección, comerciales o industriales, se deberá contar con el respectivo contrato, otorgado por la Autoridad Nacional Competente, es decir, el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible.

Que verificada la información, **LA UNIVERSIDAD EL BOSQUE** cumple con la documentación necesaria para dar inicio al trámite de solicitud de contrato marco de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados para el proyecto denominado: *"Evaluación y análisis de la biodiversidad colombiana para usos en bioprospección y biotecnología"*.

Que Carolina Vizcaino Sarmiento Pérez, identificada con cédula de ciudadanía No. 53.123.192 de Bogotá, es la responsable técnica del proyecto.

Que mediante Auto No. 304 del 31 de julio de 2019, la Dirección de Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos admitió la solicitud de contrato de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados para el proyecto denominado: *"Evaluación y análisis de la biodiversidad colombiana para usos en bioprospección y biotecnología"*.

Resolución No. **1335** del **05** de **SEP** del **2019** Hoja No. 2

"Por la cual se acepta una solicitud de contrato marco de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados presentada por **LA UNIVERSIDAD EL BOSQUE** para el proyecto denominado: *Evaluación y análisis de la biodiversidad colombiana para usos en bioprospección y biotecnología*"

Que **LA UNIVERSIDAD EL BOSQUE**, mediante radicado No. 16767 del 9 de agosto de 2019 envió copia del aviso de prensa publicado en el diario Publitrato, en virtud de lo dispuesto en el artículo 5 del Auto No. 304 del 31 de julio de 2019.

Que la Dirección de Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos emitió Dictamen Técnico Legal No 227 del 23 de agosto de 2019, a través del cual recomendó su aceptación y el paso a la etapa de concertación de los términos del contrato y negociación de los beneficios no monetarios y a la eventual firma del contrato de acceso a recursos genéticos con la solicitante, teniendo en cuenta el siguiente análisis:

(...)

**1. ANÁLISIS DE LOS ASPECTOS TÉCNICOS DE LA SOLICITUD DE ACCESO**

A continuación, se reproducen textualmente algunos de los apartes del proyecto:

La Universidad El Bosque se categoriza actualmente como una universidad docente que realiza investigación tanto en pregrado como en posgrado. Anualmente nuestra producción científica en revistas indexadas en Scopus es superior a 100 artículos y actualmente somos reconocidos como la segunda universidad con mejor impacto en sus publicaciones según SCImago Journal Ranking. Adicionalmente, varios de los productos de generación de nuevo conocimiento han sido protegidos y transferidos en línea con la normativa legal vigente.

Por otra parte, las actividades de investigación y las diferentes tipologías de producción se enmarcan particularmente en las áreas del conocimiento de las ciencias médicas y la salud, ciencias naturales e ingeniería y tecnología; razón por la cual requerimos acceder a recursos de la biodiversidad colombiana para generar resultados pertinentes a nuestra sociedad que sean potencialmente transferibles.

Nuestro foco estratégico es la salud y calidad de vida, que impacta en todas las áreas del conocimiento y que propende por realizar procesos de apropiación social del conocimiento derivado de nuestras investigaciones y aplicado directamente en la comunidad.

**1.1. Alcance del Programa**

Se realizarán actividades de bioprospección y biotecnología.

**1.2. Objetivo general**

Desarrollar proyectos en Ciencia Tecnología e Innovación asociados a la biodiversidad colombiana, que permitan fortalecer la investigación básica y aplicada,

**1.3. Objetivos específicos**

- Fortalecer las capacidades científicas de los investigadores y estudiantes de la Universidad El Bosque, a través de la identificación y análisis de la biodiversidad colombiana
- Generar nuevo conocimiento a partir del levantamiento de la información relacionada con los recursos genéticos y sus productos derivados, en el territorio colombiano

"Por la cual se acepta una solicitud de contrato marco de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados presentada por **LA UNIVERSIDAD EL BOSQUE** para el proyecto denominado: *Evaluación y análisis de la biodiversidad colombiana para usos en bioprospección y biotecnología*"

- Realizar las actividades de transferencia y desarrollo tecnológico a que haya lugar como estrategia de validación y medición de potencial.

#### 1.4. Área de Aplicación

Gestión del recurso biológico  
Salud y ambiente  
Economía circular  
Biotecnología

Dentro de las anteriores áreas o líneas de investigación generales, se incluyen áreas del conocimiento de ciencias exactas y naturales, ciencias médicas y de la salud, ciencias sociales y también ingeniería y tecnología

#### 1.5. Lista de Referencia de Recursos Genéticos

La lista de referencia del recurso genético, productos derivados y componente intangible a la que se pretenda acceder, se especificará en cada proyecto que se presente asociado a este Contrato Marco de Acceso a Recursos Genéticos y sus Productos Derivados.

#### 1.6. Responsable técnico

Carolina Vizcaino Sarmiento.

#### 1.7. Proveedor del Recurso Genético y/o Productos Derivados

El proveedor del Recurso Genético y/o Producto derivado se especificará en cada proyecto que se presente asociado este Contrato Marco de Acceso a Recursos Genéticos y sus Productos Derivados.

#### 1.8. Área Geográfica

La localización de las áreas geográficas se especificará en cada uno de los proyectos que se adicionen a este Contrato Marco de Acceso a Recursos Genéticos y sus Productos Derivados.

#### 1.9. Análisis de Especies Vedadas o Amenazadas

N/A.

#### 1.10. Tipo de Muestra

El tipo de muestra se especificará en cada uno de los proyectos que se adicionen al Contrato Marco de Acceso a Recursos Genéticos y sus Productos Derivados que se suscriba.

#### 1.11. Lugar de procesamiento

El lugar de procesamiento se especificará en cada uno de los proyectos que se adicionen al Contrato Marco de Acceso a Recursos Genéticos y sus Productos Derivados que se suscriba.

"Por la cual se acepta una solicitud de contrato marco de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados presentada por **LA UNIVERSIDAD EL BOSQUE** para el proyecto denominado: *Evaluación y análisis de la biodiversidad colombiana para usos en bioprospección y biotecnología*"

#### 1.12. Tipo de Actividad y uso que dará al recurso

El tipo de actividad y uso que se dará al recurso se especificará en cada uno de los proyectos que se adicionen al Contrato Marco de Acceso a Recursos Genéticos y sus Productos Derivados que se suscriba.

#### 1.13. Metodología

La metodología se especificará en cada uno de los proyectos que se adicionen al Contrato Marco de Acceso a Recursos Genéticos y sus Productos Derivados que se suscriba.

#### 1.14. Disposición final de la muestra

Se especificará en cada uno de los proyectos que se adicionen al Contrato Marco de Acceso a Recursos Genéticos y sus Productos Derivados que se suscriba.

#### Duración del programa

Quince (15) años.

#### 1.15. Resultados esperados.

Los productos que se generarán a partir del desarrollo del presente proyecto serán de impacto a nivel investigativo, por tanto, los mismos estarán enfocados a la generación de nuevo conocimiento, apropiación social de conocimiento a partir de los resultados obtenidos y desarrollo tecnológico e innovación.

Los eventuales resultados esperados son:

- Artículos científicos
- Libros resultados de investigación
- Ponencias
- Metodologías
- Procedimientos científicos
- Protocolos en la toma de muestras
- Dirección de trabajos de grado

#### 1.16. ANÁLISIS Y CONCLUSIÓN CONCEPTO TÉCNICO

El solicitante del Contrato Marco de Acceso a Recursos Genéticos y sus Productos Derivados, es la Universidad El Bosque, representada legalmente por María Clara Rangel Galvis, dentro de las múltiples actividades y funciones que realiza como centro educativo y como generador de conocimiento para el país, desarrolla un fuerte componente investigativo en diferentes áreas del saber estratégicamente enfocadas en el área de la salud y calidad de vida, en este sentido la Universidad El Bosque plantea con la suscripción de este contrato marco acceder a recursos de la biodiversidad nacional colombiana que permiten impactar en todas las áreas del conocimiento, llevando a cabo resultados de valor que pueden ser transferibles a la comunidad e impactar significativamente en la generación de nuevo conocimiento, productos de desarrollo tecnológico y formación de recurso humano, traducidos en progreso continuo para toda la sociedad, la empresa y el estado en general, lo cual contribuye con el cumplimiento de las

"Por la cual se acepta una solicitud de contrato marco de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados presentada por **LA UNIVERSIDAD EL BOSQUE** para el proyecto denominado: *Evaluación y análisis de la biodiversidad colombiana para usos en bioprospección y biotecnología*"

metas que se ha planteado el país en cuanto a conocimiento, conservación y uso sostenible de la biodiversidad.

La Universidad El Bosque cuenta con una estructura científica conformada por líneas y grupos de investigación interdisciplinarios los cuales cuentan con la infraestructura física y los recursos humanos son capaces de llevar a cabo el desarrollo de los proyectos de investigación asociados a este contrato marco.

Teniendo en cuenta lo expresado anteriormente se considera que la Universidad El Bosque tiene la capacidad técnica y científica para desarrollar este programa.

Con la suscripción del Contrato Marco de Acceso a Recursos Genéticos y Productos Derivados se generará capacidad técnica y científica en diferentes áreas del conocimiento, lo cual contribuirá al desarrollo académico y científico del país.

El programa titulado: "*Evaluación y análisis de la biodiversidad colombiana para usos en bioprospección y biotecnología*", es viable desde el punto de vista técnico.

#### 1.17. RECOMENDACIONES

- Ya que el alcance del presente programa de investigación corresponde a actividades de Bioprospección, es importante aclarar que los permisos marco de recolección de especímenes de especies silvestres que entraron en vigencia con el Decreto 1376 del 27 de junio de 2013 (hoy compilado en el Decreto 1076 de 2015), **no amparan actividades de prospección biológica**. De conformidad con lo anterior, el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, será la autoridad encargada de autorizar las actividades de colecta que se pretendan adelantar, de conformidad con lo establecido en el parágrafo 6º del artículo 2º del Decreto 1376 (hoy compilado en el Decreto 1076 de 2015), el cual establece que el Ministerio podrá otorgar en el mismo acto administrativo por el cual se autorice el acceso a recursos genéticos y o productos derivados la autorización de recolección. El solicitante deberá presentar un informe final especificando el cumplimiento de cada una de las obligaciones pactadas en el contrato marco.
- El presente programa institucional no se está suscribiendo como un contrato de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados con fines comerciales y/o industriales, sino como un contrato marco de acceso a recursos genéticos y productos derivados con fines de investigación científica, lo cual restringe cualquier tipo de lucro en esta etapa, la distribución de beneficios será no monetaria, y se pactará de manera individual para cada proyecto.
- La Universidad El Bosque, deberá depositar a la terminación de cada proyecto, el material del recurso biológico y/o genético en una colección biológica debidamente registrada ante el Instituto de Investigación de Recursos Biológicos "Alexander von Humboldt".
- En el caso de encontrar un potencial comercial en los recursos genéticos y sus productos derivados objeto de estudio, el interesado deberá solicitar un contrato de acceso a los recursos genéticos y/o productos derivados con fines comerciales ante el Ministerio.
- Para los análisis que se pretendan realizar fuera del país de todo o parte del recurso biológico, genético y sus productos derivados, la Universidad El Bosque deberá adelantar los respectivos permisos de exportación, importación y reimportación ante la Autoridad Ambiental competente.

"Por la cual se acepta una solicitud de contrato marco de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados presentada por **LA UNIVERSIDAD EL BOSQUE** para el proyecto denominado: *Evaluación y análisis de la biodiversidad colombiana para usos en bioprospección y biotecnología*"

- La Institución Nacional de Apoyo, en este caso La Escuela Colombiana de Ingeniería Julio Garavito, deberá acompañar a Universidad El Bosque, en los términos de la Decisión Andina 391 de 1996, en las actividades de acceso, y colaborar con el Ministerio en las actividades de seguimiento y control del acceso que se pretende realizar en este programa.

## 2. ANÁLISIS DE LOS ASPECTOS JURÍDICOS DE LA SOLICITUD DE ACCESO

### 2.1. Identificación del solicitante y capacidad jurídica para contratar.

#### Persona Jurídica:

Nombre: Universidad El Bosque  
Identificación: NIT No. 860066789-6

Objeto: "El(la) UNIVERSIDAD EL BOSQUE (Código: 1729), con domicilio en BOGOTÁ D.C., es una institución de educación superior PRIVADA, de utilidad común, sin ánimo de lucro y su carácter académico es el de Universidad, con personería jurídica reconocida mediante RESOLUCIÓN número 11153 de 1978-08-04, expedido(a) por MINISTERIO DE EDUCACIÓN NACIONAL".

Duración: Indefinida

Nombre Representante Legal: María Clara Rangel Galvis  
Identificación representante legal: 35.497.790

#### Análisis y conclusión

En cuanto a la capacidad jurídica para contratar, este Ministerio con base en los documentos aportados y en tanto no tiene conocimiento de que la Universidad El Bosque o su representante legal, se encuentren actualmente incurso en las causales de inhabilidad o incompatibilidad previstas en las normas legales vigentes; considera viable desde el punto de vista jurídico la solicitud presentada por la Universidad El Bosque.

Al momento de suscribir el contrato de acceso a recursos genéticos entre este Ministerio y la Universidad El Bosque, en el evento en que la etapa de negociación concluya exitosamente y las partes logren un acuerdo, el Ministerio procederá a verificar que no concurren la Universidad El Bosque y su representante legal en ninguna causal de inhabilidad e incompatibilidad de las establecidas por la normatividad que regula la celebración de contratos con las entidades estatales. No obstante, el representante legal manifestará bajo la gravedad del juramento, que se entenderá prestado con la suscripción del contrato, que ni él ni la Universidad El Bosque se encuentran incurso en causal de inhabilidad o incompatibilidad.

### 2.2. Identificación de la Institución Nacional de Apoyo

Mediante oficio radicado en este Ministerio con No. 11309 del 05 de julio de 2019, la Universidad El Bosque aportó comunicación de la Escuela Colombiana de Ingeniería Julio Garavito, en la cual se identifica esta como Institución Nacional de Apoyo de la Universidad El Bosque para el proyecto denominado "*Evaluación y análisis de la biodiversidad colombiana para usos en bioprospección y biotecnología*".

"Por la cual se acepta una solicitud de contrato marco de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados presentada por **LA UNIVERSIDAD EL BOSQUE** para el proyecto denominado: *Evaluación y análisis de la biodiversidad colombiana para usos en bioprospección y biotecnología*"

#### **Análisis y conclusión**

Teniendo en cuenta que la Decisión Andina 391 de 1996, define como Institución Nacional de Apoyo la "Persona jurídica nacional, dedicada a la investigación biológica de índole científica o técnica, que acompaña al solicitante y participa junto con él en las actividades de acceso", se considera que la Escuela Colombiana de Ingeniería es una institución dedicada a la investigación científica y por lo tanto es idónea para acompañar a la solicitante en su proyecto.

Conforme lo prevé el artículo 43 de la Decisión Andina 391 de 1996: "Sin perjuicio de lo pactado en el contrato accesorio e independientemente de éste, la Institución Nacional de Apoyo estará obligada a colaborar con la Autoridad Nacional Competente en las actividades de seguimiento y control de los recursos genéticos, productos derivados, o sintetizados y componentes intangibles asociados, y a presentar informes sobre las actividades a su cargo o responsabilidad, en la forma o periodicidad que la autoridad determine, según la actividad de acceso".

Por lo anterior, la Escuela Colombiana de Ingeniería, en su condición de Institución Nacional de Apoyo, deberá realizar las actividades de seguimiento y control, así como presentar los informes en la forma y con la periodicidad que le asigne este Ministerio en su calidad de Autoridad Nacional Competente y en aplicación de lo dispuesto en el artículo 43 de la Decisión Andina 391 de 1996.

#### **2.3. Identificación del proveedor de los recursos biológicos y/o del componente intangible asociado al recurso genético o producto derivado**

La identificación del proveedor de los recursos biológicos y/o del componente intangible asociado al recurso genético o a su producto derivado se realizará por proyecto.

#### **Análisis y conclusión**

En cuanto a los recursos biológicos, debe mencionarse el artículo 42 del Decreto Ley 2811 de 1974, que dispone lo siguiente: "Pertenecen a la nación los recursos naturales renovables y los demás elementos ambientales regulados por este Código que se encuentren en el territorio nacional, sin perjuicio de los derechos legítimamente adquiridos por particulares y de las normas especiales sobre baldíos". Debe recordarse que los recursos genéticos y sus productos derivados están contenidos dentro de los recursos biológicos y a su vez estos hacen parte de los recursos naturales, de tal forma, como se verá más adelante, el régimen jurídico de propiedad aplicable a estos recursos es el establecido para los bienes de uso público.

Así mismo, la Ley 165 de 1994, a través de la cual se aprobó el Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB), proporciona por primera vez, un marco jurídico convenido internacionalmente para acciones concertadas de preservación y utilización sostenible de la diversidad biológica.

Los objetivos del convenio son promover la utilización sostenible de los componentes de la diversidad biológica y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos, mediante el uso adecuado de estos, una transferencia apropiada de tecnología y una acertada financiación.

"Por la cual se acepta una solicitud de contrato marco de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados presentada por **LA UNIVERSIDAD EL BOSQUE** para el proyecto denominado: *Evaluación y análisis de la biodiversidad colombiana para usos en bioprospección y biotecnología*"

Los recursos genéticos han sido definidos por el convenio mencionado como: "El material genético de valor real o potencial". Se entiende por material genético "Todo material de origen vegetal, animal o microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia". Por otra parte, esta norma reafirmó en su preámbulo que "Los Estados tienen derecho soberano sobre sus propios recursos biológicos".

En ese orden de ideas, la Decisión Andina 391 de 1996 es el primer marco jurídico regional que regula el acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados, de tal forma que además de establecer el procedimiento que se debe surtir para lograr el acceso a dichos recursos, se destaca que sus postulados respetan lo previsto en el Convenio sobre la Diversidad Biológica; y dentro de ese marco, reconociendo y valorando los derechos y la facultad de decidir de las comunidades sobre sus conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales asociados a los recursos genéticos y sus productos derivados.

Ante la necesidad de tener claridad sobre el régimen jurídico del dominio aplicable a los recursos genéticos, este Ministerio elevó una consulta a la Sala de Consulta y Servicio Civil del Consejo de Estado, la cual fue resuelta mediante el concepto del 7 de agosto de 1997, radicación 977, Consejero Ponente: Cesar Hoyos Salazar, en la cual determinó que los recursos genéticos son bienes de dominio público y pertenecen a la Nación, por formar parte de los recursos o riquezas naturales de la misma.

En consecuencia, "El régimen jurídico de propiedad aplicable a los recursos genéticos, de utilidad real o potencial, es el establecido para los bienes de dominio público, en forma general en la Constitución Política, y de manera particular, en la Decisión 391 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, en el decreto ley 2811 de 1974, la ley 165 de 1994 y en las demás disposiciones legales que en el futuro se expidan sobre la materia".

#### **2.4. Contratos Accesorios.**

La Decisión Andina 391 de 1996 en el Artículo 41, define los contratos accesorios así:

"Artículo 41.- Son contratos accesorios aquellos que se suscriban, a los efectos del desarrollo de actividades relacionadas con el acceso al recurso genético o sus productos derivados, entre el solicitante y:

- a) El propietario, poseedor o administrador del predio donde se encuentre el recurso biológico que contenga el recurso genético;
- b) El centro de conservación ex situ;
- c) El propietario, poseedor o administrador del recurso biológico que contenga el recurso genético; o,
- d) La institución nacional de apoyo, sobre actividades que ésta deba realizar y que no hagan parte del contrato de acceso.

La celebración de un contrato accesorio no autoriza el acceso al recurso genético o su producto derivado, y su contenido se sujeta a lo dispuesto en el contrato de acceso de conformidad con lo establecido en esta Decisión.

La institución nacional de apoyo deberá ser aceptada por la Autoridad Nacional Competente".

"Por la cual se acepta una solicitud de contrato marco de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados presentada por **LA UNIVERSIDAD EL BOSQUE** para el proyecto denominado: *Evaluación y análisis de la biodiversidad colombiana para usos en bioprospección y biotecnología*"

#### **Análisis y conclusión**

Si en desarrollo del contrato la investigadora suscribe acuerdos con terceros cuyas actividades se enmarquen en lo establecido en el artículo 41 de la Decisión Andina 391 de 1996, estos tendrán el carácter de contratos accesorios, y su vigencia, ejecución y desarrollo estará sujeto a las condiciones establecidas en el contrato que suscriba la Pontificia Universidad Javeriana. Copia de estos deberá ser remitida al Ministerio en los informes de avance y en el informe final según corresponda.

#### **2.5. CONCEPTO JURÍDICO**

Verificados los aspectos anteriormente señalados, se concluye que la solicitud de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados es viable jurídicamente. En consecuencia, y de conformidad con lo previsto en el artículo 30 de la Decisión Andina 391 de 1996, en cuanto este Ministerio resuelva aceptar la solicitud de acceso, se procederá a citar a la reunión de concertación de los términos del contrato y la negociación de los beneficios no monetarios y si es del caso, a la suscripción del contrato de acceso en el que se consignará el acuerdo de voluntades entre la Autoridad Nacional Competente, es decir, el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible y el solicitante del acceso, en el presente caso la Universidad El Bosque.

Durante dicha etapa se definirán y acordarán cada una de las cláusulas que deberá contener el contrato de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados, entendiéndose que allí se podrán establecer entre otros, las condiciones del acceso y los compromisos y responsabilidades que le atañen tanto al solicitante como a la Autoridad Nacional Competente en el desarrollo del proyecto y mecanismos de control y seguimiento que se diseñen.

Teniendo en cuenta la reunión de concertación de los términos del contrato y negociación de los beneficios entre el Ministerio y la Universidad El Bosque, si, durante la fase de negociación de los beneficios no se presenta el acuerdo requerido, no hay obligación alguna ni para el Ministerio, ni para la solicitante de suscribir contrato de acceso alguno.

En todo caso, para el análisis de la solicitud de acceso a recursos genéticos se atendieron los preceptos constitucionales en cuanto a los deberes y facultades que tiene el Estado cuando de protección del medio ambiente y de los recursos naturales de Colombia se trata, así como los principios generales contenidos en el Convenio sobre Diversidad Biológica aprobado por la Ley 165 de 1994 y en la Decisión Andina 391 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena.

#### **3. CONCLUSIÓN DICTAMEN TÉCNICO LEGAL.**

Con base en el análisis de los componentes técnico y legal, este Ministerio considera que la solicitud de acceso presentada por La Universidad El Bosque para el programa "Evaluación y análisis de la biodiversidad colombiana para usos en bioprospección y biotecnología", es viable jurídica y técnicamente, en los términos establecidos en la Decisión 391 de 1996 y demás normatividad vigente.

En consecuencia, se recomienda al Director de Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos su aceptación y el paso a la etapa de concertación de los términos del contrato y negociación de los beneficios no monetarios y a la eventual firma del contrato de acceso a recursos genéticos con la solicitante. (...).

"Por la cual se acepta una solicitud de contrato marco de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados presentada por **LA UNIVERSIDAD EL BOSQUE** para el proyecto denominado: *Evaluación y análisis de la biodiversidad colombiana para usos en bioprospección y biotecnología*"

#### **FUNDAMENTOS JURÍDICOS**

Que el inciso segundo del artículo 81 de la Constitución Política, determina que el Estado es el único ente facultado para regular la utilización, el ingreso o salida de los recursos genéticos del país; es decir que la autorización de acceso a recursos genéticos o el contrato mismo no podrán ser transados por particulares.

Que el artículo 42 del Código Nacional de los Recursos Naturales afirma que "Pertenecen a la Nación los recursos naturales renovables y demás elementos ambientales regulados por este Código que se encuentren dentro del territorio nacional, sin perjuicio de los derechos legítimamente adquiridos por particulares y de las normas especiales sobre baldíos", condición que también se aplica a los recursos genéticos y sus productos derivados, los cuales se encuentran contenidos en los recursos biológicos.

Que el 2 de julio de 1996, la Comunidad Andina, por medio de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, aprobó la Decisión 391 - Régimen Común de Acceso a Recursos Genéticos, estableciendo como consideraciones la soberanía de los países en el uso y aprovechamiento de sus recursos, principio que ha sido enunciado por el Convenio sobre la Diversidad Biológica, suscrito en Río de Janeiro en junio de 1992 y refrendado por los cinco Países Miembros.

Que la Decisión Andina 391 de 1996 tiene por objetivo regular el acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados, pertenecientes a los Países Miembros a fin de prever condiciones para una participación justa y equitativa en los beneficios derivados del acceso, sentar las bases para el reconocimiento y valoración de los recursos genéticos y sus productos derivados y de sus componentes intangibles asociados, especialmente cuando se trate de comunidades indígenas, afroamericanas o locales; promover la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de los recursos biológicos que contienen recursos genéticos; promover la consolidación y desarrollo de las capacidades científicas, tecnológicas y técnicas a nivel local, nacional y subregional; fortalecer la capacidad negociadora de los Países Miembros.

Que el Gobierno Nacional, mediante Decreto 730 del 14 de marzo de 1997, determinó que el hoy Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, es la Autoridad Nacional Competente para actuar en los términos y para los efectos contenidos en la Decisión Andina 391 de 1996 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena.

Que se han reunido los presupuestos técnicos y jurídicos para aceptar la solicitud de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados del proyecto denominado: "Uso de aditivos biológicos en el ensilaje de forrajes tropicales", en aplicación de lo establecido en la Decisión Andina 391 de 1996.

#### **COMPETENCIA**

Que de conformidad con el numeral 20 del artículo 5º de la Ley 99 de 1993, corresponde a esta cartera ministerial coordinar, promover y orientar las acciones de investigación sobre el medio ambiente y los recursos naturales renovables, establecer el Sistema de Información Ambiental y organizar el inventario de biodiversidad y de los recursos genéticos nacionales.

Que el numeral 21 del artículo 5º de la norma citada anteriormente, establece que es función de este Ministerio, conforme a la ley, la obtención, uso, manejo, investigación,

"Por la cual se acepta una solicitud de contrato marco de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados presentada por **LA UNIVERSIDAD EL BOSQUE** para el proyecto denominado: *Evaluación y análisis de la biodiversidad colombiana para usos en bioprospección y biotecnología*"

importación y exportación, así como la distribución y el comercio de especies y estirpes genéticas de fauna y flora silvestre.

Que a su vez el numeral 38 del artículo 5º ibídem señala que es responsabilidad de este Ministerio vigilar que el estudio, exploración e investigación realizada por nacionales y extranjeros con respecto a nuestros recursos naturales renovables respete la soberanía nacional y los derechos de la Nación colombiana sobre sus recursos genéticos.

Que mediante Resolución 620 del 7 de julio de 1997, este Ministerio estableció el procedimiento interno para tramitar las solicitudes de acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados.

Que en el Decreto 1076 de 2015, Decreto Único Reglamentario del Sector Ambiente y Desarrollo Sostenible, se reglamenta la investigación científica sobre diversidad biológica y se contempla, entre otras cosas, que aquellas que involucren actividades que configuren acceso a los recursos genéticos, sus productos derivados o el componente intangible, quedarán sujetas a lo previsto en el mismo y demás normas legales vigentes que regulen el acceso a recursos genéticos.

Que el numeral 14 del artículo 16 del Decreto Ley 3570 del 27 de septiembre de 2011 "Por el cual se modifican los objetivos y la estructura del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible y se integra el Sector Administrativo de Ambiente y Desarrollo Sostenible", le asignó a la Dirección de Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos la función de adelantar el trámite relacionado con las solicitudes de acceso a recursos genéticos, aceptar o negar la solicitud, resolver el recurso de reposición que se interponga y suscribir los contratos correspondientes.

Que mediante Resolución No. 0016 del 09 de enero de 2019 y acta de posesión No. 07 del 22 de enero de 2019, se efectuó el nombramiento de carácter ordinario de Director Técnico, Código 100, Grado 22 de la Dirección de Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible a **EDGAR EMILIO RODRÍGUEZ BASTIDAS**, identificado con cédula de ciudadanía No. 80.407.547.

En mérito de lo expuesto;

## RESUELVE

**Artículo 1.** Aceptar la solicitud de contrato marco de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados para el proyecto denominado: *"Evaluación y análisis de la biodiversidad colombiana para usos en bioprospección y biotecnología"*, presentada por **LA UNIVERSIDAD EL BOSQUE**, identificada con NIT No. 860066789-6, de conformidad con las consideraciones expuestas en la parte motiva del presente acto administrativo.

**Artículo 2.** El Contrato Marco de Acceso a Recursos Genéticos y sus Productos Derivados, que eventualmente sea suscrito entre **LA UNIVERSIDAD EL BOSQUE** y el Estado, a través del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, únicamente considerará los especímenes descritos en la solicitud de cada adición de proyecto al Contrato Marco de Acceso a Recursos Genéticos y sus Productos Derivados.

"Por la cual se acepta una solicitud de contrato marco de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados presentada por **LA UNIVERSIDAD EL BOSQUE** para el proyecto denominado: *Evaluación y análisis de la biodiversidad colombiana para usos en bioprospección y biotecnología*"

**Artículo 3.** Declarar abierto el proceso de negociación previsto en el artículo 30 de la Decisión Andina 391 de 1996 a partir de la ejecutoria del presente acto administrativo.

**Artículo 4.** Cualquier modificación de las condiciones del proyecto que impliquen alterar lo establecido en los documentos obrantes dentro del presente trámite de acceso a recursos genéticos y productos derivados, deberá ser informada a este Ministerio para su evaluación y autorización.

**Artículo 5.** El Ministerio de Ambiente y Desarrollo sostenible supervisará y verificará en cualquier momento el cumplimiento de las obligaciones establecidas mediante el presente acto administrativo.

**Artículo 6.** Notificar el contenido del presente acto administrativo a **LA UNIVERSIDAD EL BOSQUE** a través de su representante legal o de su apoderado debidamente constituido.

**Artículo 7.** Dispóngase la publicación del presente Acto Administrativo en la página web del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible.

**Artículo 8.** Contra el presente acto administrativo procede el recurso de reposición, el cual podrá ser interpuesto ante este Despacho, personalmente y por escrito dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación de la presente providencia y con el lleno de los requisitos legales, de conformidad con lo establecido en el artículo 76 de la Ley 1437 del 18 de enero de 2011 – Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE  
Dada en Bogotá, D.C. a los

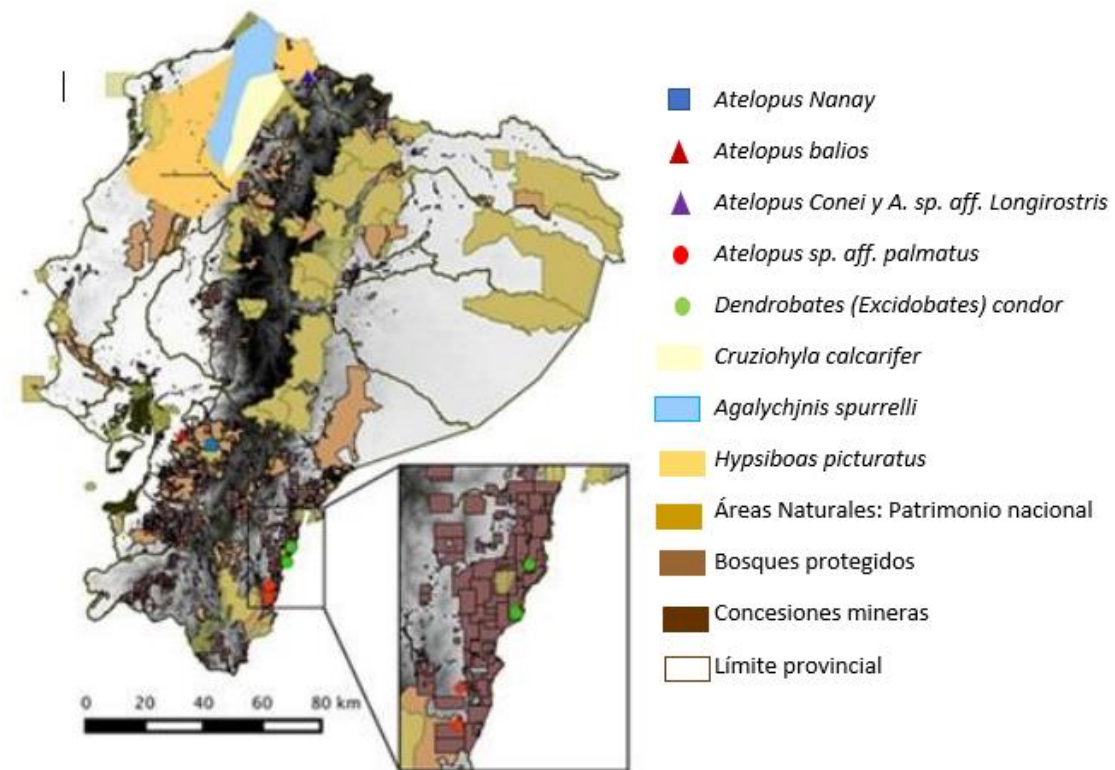
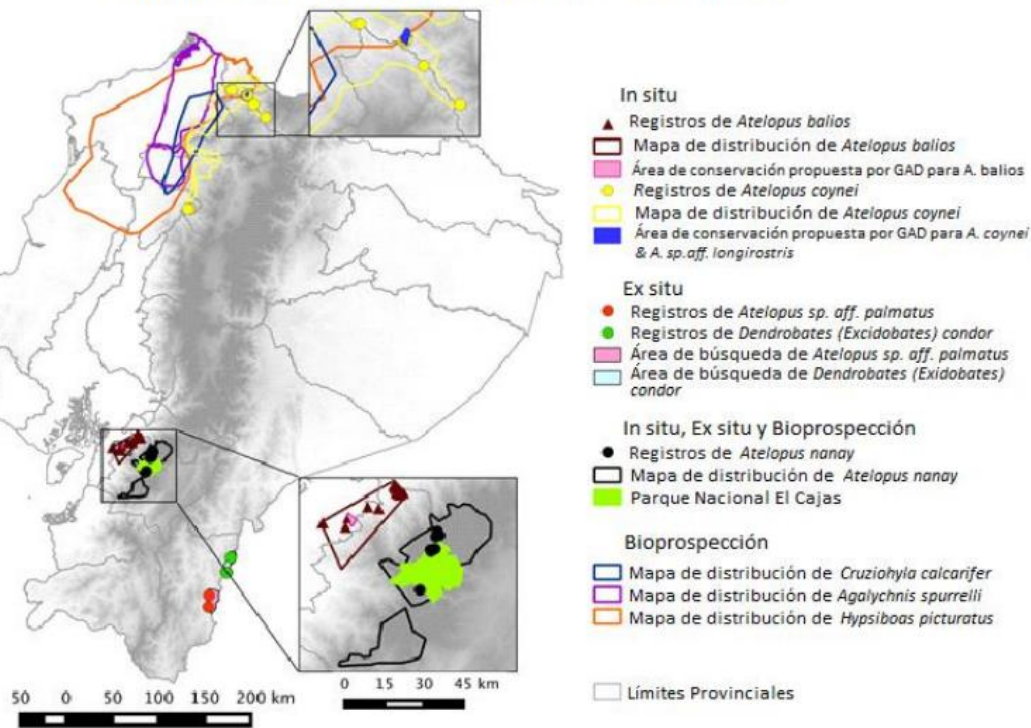
03 SEP 2019

**EDGAR EMILIO RODRÍGUEZ BASTIDAS**  
Director de Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos

## ANEXO 6

Distribución geográfica de las especies objetivo del proyecto de “Conservación de la Biodiversidad de Anfibios Ecuatorianos y Uso Sostenible de sus Recursos Genéticos”

Distribución geográfica de las especies objetivo del proyecto y sus correspondientes sitios de intervención y estrategias de conservación<sup>35</sup>



Fuente: Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo. (2018)

**ANEXO 7**  
**TRANSCRIPCIÓN DE LA ENTREVISTA A DR. MANUEL FERNÁNDEZ DE**  
**CÓRDOVA**

**Fecha de la entrevista:** 10 de febrero del 2021

**Lugar de la entrevista:** Quito

**Persona entrevistada:** Dr. Manuel Fernández de Córdova

**Entrevistador:** Mabell Lagla

**Cargo / función de la persona entrevistada:** Abogado/Profesor-PUCE

**Tipo de entrevista:** abierta

---

**P=** ¿Qué es la biopiratería?

**R=** Es el aprovechamiento indebido de un recurso genético, es decir, ajeno, sin cumplir las normas, pautas y requisitos que deben ser normados para acceder de manera legal. En este caso, los biopiratas explotan el principio activo del recurso biológico (genético), sin reconocer los derechos que pueden verse afectados a terceros.

La biopiratería es ilegal, desconoce, viola, usurpa, derechos de propiedad inmaterial y sobre el patrimonio genético de un Estado, el Convenio de Diversidad Biológica, principal instrumento de la biodiversidad, celebrado en la Cumbre de La Tierra de 1992, establece los objetivos fundamentales, en donde establece, que el Estado es el dueño del patrimonio genético, de su patrimonio. Entendiendo al Estado, como el conjunto de todos los ciudadanos.

**P=** ¿Considera que la biopiratería conlleva el cometimiento de otros delitos?

Efectivamente, el animal es utilizado, y lo eliminan cuando deja de ser útil. En donde, concurren otros delitos como el maltrato animal y/o experimentación animal. Incluso puede haber un concurso real, si la biopiratería estuviera tipificada.

**P=** ¿La biopiratería es lo mismo que el acceso no autorizado?

El acceso no autorizado es un componente micro de la biopiratería, es decir, tan solo es una parte. Debe haber ciertos factores, como el consentimiento autorizado, el delito de biopiratería no se agota en omitir ese requisito, la biopiratería es la violación del derecho que está relacionado con el patrimonio genético y su aprovechamiento.

La biopiratería es un enriquecimiento sin causa, en donde explotan los recursos naturales de un país, con el fin de obtener un provecho económico, del cual, el Estado, y menos las comunidades indígenas son partícipes.

**P=** ¿Cuál es el bien jurídico protegido de la biopiratería?

El bien jurídico de la biopiratería, no se restringe a solo uno, sin embargo, si estamos hablando del principal es el Patrimonio biogenético del Estado, sin embargo, existen otros como, la fe pública (seguridad pública) e incluso la libre competencia, el último, debido a que existen regalías de por medio, por el principio activo del cual el Estado precursor es el dueño, incluso el derecho de patentes aumenta el precio del cual recibe una. Es decir, un tercero obtuvo beneficios de mis productos, y yo como Estado que, si honra los derechos, no obtengo nada, existe una deslealtad competitiva.

**P=** ¿Cree que es importante tipificar a la biopiratería como delito en el Código Orgánico Integral Penal?

Si, siempre que haya certeza y seguridad jurídica, siempre tendrá que ser favorable a la biotecnología, a la distribución justa y equitativa, dejando claro que el acceso no autorizado es parte del *iter criminis*.

**P=** ¿Qué es la bioprospección?

La bioprospección es la búsqueda o exploración de recursos genéticos, es decir, es un rastreo genético, en donde se paga por información y compromete la observancia de ciertos derechos.

**P=** La bioprospección es un término que tiene dos teorías, la que ayuda a la biopiratería; y la que ayuda a eliminarla ¿Con cuál está de acuerdo usted?

Definitivamente con la segunda, pues hay que recordar que la bioprospección no pasa por el azar, la bioprospección hace un análisis del componente, para ver su funcionamiento, sacarle provecho, pero siempre en observancia de su conservación y protección.

Veamos lo que dice la Real Academia Española sobre la prospección, es la exploración de terrenos, exploración de posibilidades futuras basadas en indicios presentes. Y ahora, sobre la bioprospección, igual estamos hablando de una exploración de posibilidades futuras basadas en indicios presentes, es decir, posibilidades futuras de beneficios de recursos genéticos o biológicos que se encuentran presentes en la diversidad biológica de un país.

Un proyecto biotecnológico se basa en una actividad bioprospectiva seria, no es dañosa, ni delictiva. Nos beneficiamos todos, porque los ciudadanos somos los dueños del patrimonio genético. Tenemos que dejar de politizar e idealizar a las comunidades como dueños de los recursos genéticos, pues no lo son, la Constitución es clara al decir que los recursos y todo lo que tiene el territorio de un país es de sus ciudadanos.

**P=** ¿Usted considera que la bioprospección se encuentra regulada en Ecuador?

Es claro que el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimiento ha intentado regular a la bioprospección, sin embargo, hay que ser claros, no está regulada.

Por otro lado, en el Código Orgánico del Ambiente, podemos decir, que igual hizo el intento. Considero que debería haber un reglamento de bioprospección, sin ningún tipo de sesgo ideológico, político y/o etnocéntrico.

Se debe crear una nueva ley, y darle la seguridad jurídica correspondiente, es decir, sin vacíos legales, ni con leyes oscuras que puedan mal interpretarse.

**P=** ¿Sabe si existen contratos marco celebrados en el país?

Desconozco si existen contratos marco de acceso autorizado, pues hay que recordar que todo contrato goza del principio de autonomía de la voluntad de las partes.

De seguro, existen contratos marco en el país, en donde debe existir claramente una participación equilibrada de todos los actores. Obviamente para la existencia de este tipo de contratos debe haber leyes claras para una correcta celebración del mismo.

**P=** ¿Considera que los contratos de acceso autorizado son burocráticos?

En el sentido más negativo, el Ministerio del Ambiente pide bastantes requisitos. Por lo tanto, los bioprospectores se desaniman para acceder a los recursos genéticos. Eso no significa ser un estado soberano.

**P=** ¿Conoce Usted sobre el proyecto de bioprospección llevado a cabo por el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo del Medio Ambiente?

No conozco.

**ANEXO 8****TRANSCRIPCIÓN DE LA ENTREVISTA A DR. CHRISTIAN CASTAÑEDA**

**Fecha de la entrevista:** 23 de febrero del 2021

**Lugar de la entrevista:** Quito

**Persona entrevistada:** Dr. Christian Castañeda

**Entrevistador:** Mabell Lagla

**Cargo / función de la persona entrevistada:** Abogado/Profesor-PUCE

**Tipo de entrevista:** abierta

---

**P=** ¿Cuál es la definición de biopiratería en su opinión?

**R=** El concepto de la biopiratería, es un concepto no tan técnico, ni tan exacto. Primero, habría que definir a la piratería, que, en términos simples, son aquellas transgresiones a derechos de propiedad intelectual, sin embargo, la biopiratería, se la entiende como la piratería de la vida, en donde el bien jurídico del mismo es el derecho genético, el cual está protegido en diversas legislaciones.

**P=** En su opinión ¿la biopiratería debe ser tipificada?

**R=** Si, en algún momento tendrá que llegar, sin embargo, hay que tener en cuenta las regulaciones que existen actualmente, con reglamentos y requisitos, incluso legislación internacional, si le sumamos el campo penal a los bioprospectores e investigadores, es decir, podríamos burocratizar aún más el acceso a recursos genéticos.

**P=** ¿Considera que bioprospección se encuentra regulada en nuestro país?

**R=** No, no se encuentra regulada bajo su nombre (bioprospección), sino que está en otras materias, y ésta a su vez, es insuficiente. Podemos decir que tiene relación con el acceso a recursos genéticos.

En este aspecto, la Dra. Consuelo Velasco y la Dra. Ivette Haboud, consideran que existe una sobrerregulación de la bioprospección; y, dispersión del mismo en diferentes reglamentos, por lo cual, existen muchas zonas grises, y campos en los cuales la legislación no dice nada.

**P=** ¿Considera que existen vacíos legales en la legislación, en lo que respecta a la regulación de los recursos genéticos?

**R=** Primero, hay que hablar de ciertos antecedentes, en la Presidencia de la República, hay un reglamento para la implementación del Protocolo de Nagoya, lo ideal es que éste reemplace a las normas del Ministerio del Ambiente, estando la competencia en la Secretaría Nacional de Educación Superior, Ciencia y Tecnología (SENESCYT). Un reglamento emitido por el presidente nos ayudaría a tener más claridad en el campo,

porque hasta ahora todo lo relacionado con los recursos genéticos, ha sido dispuesto por los ministerios, por lo cual las normas tienden a variar bastante.

Hay que tener claro que, es menester que exista o se emita una **NORMATIVA CENTRALIZADA** con respecto a la bioprospección, esto, ayudaría a contrastar los problemas, que tenemos actualmente en la legislación.

La Cartera de las Naciones Unidas, hizo en Ecuador, Colombia, Bolivia, y la Región Andina, en general, varios proyectos relacionados a la biodiversidad. En ese sentido, Ecuador es una de las regiones con más diversidad biológica del mundo, con una cuenca de china y de india. El 15% de la riqueza del Ecuador es endémica, esto es un limitante, porque si el Ecuador no ofrece mejores oportunidades los bioprospectores salen del país, en busca de algo más fácil.

En conclusión, a pesar de que ya rige el Protocolo de Nagoya en nuestro país, todavía no se han podido trabajar en las normas necesarias para la regulación de los recursos genéticos en el Ecuador.

**P=** ¿Existen problemas con la regulación de los contratos de acceso a recursos genéticos en el Ecuador?

**R=** Antes que nada, deberíamos hablar de un problema procedimental del Decreto No. 905. Pues éste, establece que, en los contratos de acceso a recursos genéticos, debe existir un “Informe Legal Técnico”, lo cual es un vacío legal, en todo su esplendor, porque no sabemos quién o quiénes son los encargados de la admisibilidad de dicho informe para poder tener autorización al acceso de recursos genéticos, claro, si lo admiten, no habría problema, el trámite sigue su curso, pero y ¿qué pasa si lo inadmiten? El hecho de que el Ministerio del Ambiente tenga que emitir una cosa bastante técnica, no es práctica, incluso es contraproducente, dado que son investigaciones muy avanzadas en realidad.

Por ejemplo, si usted pone dentro de su solicitud que quiere cazar 5 osos para su investigación, el Ministerio dice que no, pero porque es algo evidente, sin embargo, en temas más complicados, este informe es un requisito adicional, súmele a esto la falta de personal, y muchos reglamentos. Esto tan solo genera más reglamentos, para generar más tramites, y sin personal.

**P=** ¿Habría alguna solución a los problemas que usted menciona?

**R=** Claro que sí, todo eso se solucionaría con un sistema ágil, transparente, sencillo y expedito. Esto ayudaría y fortalecería la investigación, se necesitaría menos personal, y sería un beneficio total, tanto para quienes acceden, como para la entidad otorgante, todo a través de una normativa centralizada, como ya lo había mencionado anteriormente.

**P=** ¿Cuál es el tiempo que dura el trámite para acceder por medio de un contrato a los recursos genéticos?

**R=** El tiempo del trámite es de más o menos dos meses, sin embargo, esto es de muy difícil cumplimiento, y mucho menos ahora, que hubo una transferencia de competencia desde el Ministerio del Ambiente, hacia la Secretaría Nacional de Educación Superior,

Ciencia y Tecnología (SENESCYT), pues el Ministerio del Ambiente, daba más trabajo al SENESCYT, pero no daba las facilidades, es decir, no daba recursos financieros ni mucho menos humano, para cumplir con más carga laboral.

**P=** ¿Existe algún tipo de control para el acceso no autorizado?

**R=** El acceso no autorizado, es situación complicada, por ejemplo, si piden autorización para tener 10 mosquitos, y por equivocación, tienen uno más de los que los autorizaron, esto representa ya un problema para aquellos terceros y para el Ministerio. Es una situación técnica que todavía necesita estudios para regularla de manera que no perjudique al bioprospector y al Estado.

Existe en el mundo del derecho un principio muy mencionado en este tema, es el **PRINCIPIO SOBRRREGULARIZACIÓN QUE FAVORECE A LA BIOPIRATERIA**. Muchas veces por esta sobrerregularización, las instituciones de investigación se ven forzada a buscar otras maneras de acceder a recursos genéticos.

Por lo tanto, podemos decir que no hay control para ver los contratos de acceso a recursos genéticos.

**P=** ¿La biopiratería debe ser tipificada en el Código Orgánico Integral Penal?

**R=** Este tema es un poco controvertido, pues es claro que se necesita la tipificación de la biopiratería, sin embargo, se debe tener en cuenta muchos aspectos técnicos, como su gravedad y criterios de aplicación. Porque, como ya lo hemos dicho, el acceso a los recursos genéticos está tan sobrecargado de reglamentos y trámites burocratizados, que sumarle un delito que no esté bien hecho, tan solo restringe aún más el acceso a futuros bioprospectores, desanimando a otros, y así solo pierde el Estado.

Por lo tanto, es necesario que existan estudios técnicos, y un correcto balance entre lo que interesa al bioprospector, y lo que perjudica al Estado y los derechos de la naturaleza, para con ese fin, generar un buen proyecto de delito, tomando en cuenta que esto debería ir de la mano con una normativa centralizada de la bioprospección.