PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR

FACULTAD DE JURISPRUDENCIA

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

LA NO PATENTABILIDAD DE INVENCIONES RELACIONADAS CON EL PATRIMONIO BIOGENÉTICO DEL ECUADOR

Ciro Andrés Saguay Fiallo

DIRECTOR: Dr. Manuel Fernández de Córdoba Viteri

Quito, D.M., 2023

Agradecimiento

A Dios, por todas las bendiciones derramadas en mi camino a construirme como profesional y, ante todo, como ser humano.

A mis familia, Ciro, Samanta y Paula, los motores de mi vida, por creer en mi y apoyar a cumplir el sueño de mi niño interior.

A mi tutor, Dr. Manuel Fernández de Córdoba, por el tiempo invertido en este trabajo, así como por el apoyo desde el primer día, hasta el ultimo de mi carrera universitaria.

Resumen

El patrimonio biológico, incluido los recursos genéticos, que posee el Ecuador, lo vuelve uno de los Estados con mayor diversidad del planeta, por lo tanto, el ordenamiento jurídico busca regular y garantizar la protección, así como el mejor aprovechamiento de estos recursos para el país. Parte del beneficiarse de ellos se relaciona con el poder acceder, investigar y crear procesos o productos beneficiosos para la sociedad ecuatoriana y el mundo, por lo que las patentes de invención relacionadas con el patrimonio genético nacional son un tema de interés y relevancia de estudio. En este sentido, el tema de investigación se esboza en tres acápites, el primero es el análisis de las patentes mencionados a partir de los criterios que maneja la dogmática de la propiedad intelectual, de manera posterior, se analiza que regulaciones posee al respecto el estado ecuatoriano y los problemas derivados de aquello, y, finalmente, se analiza la normativa internacional suscrita por la nación, con respecto a los recursos genéticos y las patentes. Todo esto con el objetivo de evidenciar a todas las personas interesadas, sean sujetos de derecho público o privado, acerca de las falencias de la regulación ecuatoriana y mostrar una perspectiva que se adecue a una mayor apertura para poder patentar productos o proceso (inventos) relacionados con los recursos genéticos.

Palabras Clave: Invento, patente, patrimonio, recurso genético, biodiversidad

Abstract

The biological heritage, including genetic resources, that Ecuador possesses, makes it one of the States with the greatest Diversity on the Planet, therefore, the legal system seeks to regulate and guarantee the protection, as well as the best use of these resources for the country. Part of the benefit of these resources is related to the access, research and creation of processes or products beneficial for the Ecuadorian society and the world, therefore, the invention patents related to the national genetic patrimony are a topic of interest and relevance of study. In this sense, the research topic is outlined in three chapters, the first one is the analysis of the mentioned patents from the criteria that the dogmatic of intellectual property handles, subsequently, the regulations that the Ecuadorian State has in this respect and the problems derived from it are analyzed, and, finally, the international regulations subscribed by the nation are analyzed, with respect to genetic resources and patents. All this with the objective of showing all interested persons, whether they are subjects of public or private law, about the shortcomings of the Ecuadorian regulation and to show a perspective that is suitable for a greater opening to patent products or processes (inventions) related to genetic resources.

Key words: Invention, patent, heritage, genetic resource, biodiversit

TABLA DE CONTENIDO

CAPITULO I: DE LAS PATENTES Y EL PATRIMONIO BIOGENÉTICO 6

1.1. De las Patentes 6

1.2. Del Patrimonio Biogenético 8

1.3. Patente de Invención relacionada con el patrimonio genético 9

CAPITULO 2: LIMITACIONES DE PATENTAR INVECIÓNES RELACIONADAS AL PATRIMONIO BIOGENÉTICO ECUATORIANO. 12

2.1 Del Acceso 12

2.2. Desarrollo de la investigación 14

2.3. Obtención de patentes 15

2.4. Del Biocomercio 16

CAPITULO 3: PERSPECTIVAS INTERNACIONALES DE LAS PATENTES DE INVENCIÓN RELACIONADAS CON EL PATRIMONIO BIOGENÉTICO 19

3.1. Convenio sobre la diversidad biológica. 19

3.1.1. Conservación de biodiversidad: 19

3.1.2. Utilización sostenible de los componentes de la diversidad biológica. 20

3.1.3. Participación justa y equitativa de los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos 22

3.2 Protocolo de Nagoya. 23

3.2.1 Condiciones mas predecibles para el acceso a lo recursos genéticos: 23

3.2.2 Garantía a la participación en los beneficios de los recursos genéticos 24

3.3. Acuerdo Sobre Los Aspectos De Los Derechos De Propiedad Intelectual Relacionados con El Comercio 25

CONCLUSIONES 28

RECOMENDACIONES 30

BIBLIOGRAFÍA: 31

ANEXOS 34

INTRODUCCIÓN

El presente trabajo tiene como objeto de estudio el veto consagrado en el articulo 322 de la Constitución de la República, el cual determina que: “Se prohíbe […] la apropiación sobre los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agro-biodiversidad.”(2008), así como las normas del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos y el Código Orgánico del Ambiente, que dificultan y a la ves encarecen el proceso de patentabilidad de inventos relacionados con el patrimonio biogenético ecuatoriano.

La pregunta que fundamenta este trabajo investigativo y sobre la que se pretende que giren todas las ideas y respuestas es: ¿La normativa legal que existe para poder patentar invenciones relacionadas al patrimonio biogenético ecuatoriano son opuestas a la lógica que maneja la academia y los acuerdos internacionales que ciñen al derecho de propiedad intelectual y el patrimonio biológico y biogenético?

Para dar respuesta a la interrogante planteada, será necesario recurrir a elementos doctrinarios, históricos y jurídicos emitidos por la academia, a fin de determinar los conceptos mas intrínsecos del derecho de propiedad, de propiedad intelectual, patentes, biorecursos; así como apelar a normativas internacionales para poder comprender las perspectivas jurídicas que existen sobre el patrimonio biogenético y las invenciones relacionadas a los mismos.

El objetivo es evidenciar a todas las personas interesadas, sean sujetos de derecho público o privado, acerca de las falencias de la regulación ecuatoriana y mostrar una perspectiva que se adecue a una mayor apertura para poder patentar productos o proceso (inventos) relacionados con los recursos genéticos, así como cumplir objetivos económicos constitucionales que darían un gran apoyo a la reactivación e innovación económica del Ecuador.

CAPITULO I: DE LAS PATENTES Y EL PATRIMONIO BIOGENÉTICO

1.1. De las Patentes

Cuando se habla de Propiedad Intelectual (PI), "se refiere a las creaciones del intelecto: desde las obras de arte hasta las invenciones, los programas informáticos, las marcas y otros signos utilizados en el comercio." (Organización Mundial de la Propiedad Intelectual [OMPI], 2021, Pág. 1).

Estas creaciones del intelecto, en el mundo jurídico, tienen que ver de manera directa con los "derechos de PI como los derechos de autor, las patentes y las marcas"(Organización Mundial de la Propiedad Intelectual [OMPI], 2021, Pág. 2),

En este sentido, se debe tener una consideración que los derechos de propiedad intelectual deben acogerse al lineamiento que se detalla a continuación:

> **Pueden considerarse (a los derechos de PI) como cualquier otro derecho de propiedad**, en la medida en que permiten que los creadores o propietarios de la PI se beneficien de su trabajo o de su inversión en una creación al darles el control sobre la forma en que se utiliza su propiedad. (Énfasis de mi Autoría) (Organización Mundial de la Propiedad Intelectual [OMPI], 2021, Pág. 2)

Ahora bien, a partir de lo expuesto, se puede inferir que la patente en primer lugar es un derecho de protección a las creaciones del intelecto humano, siendo más específicos, "un derecho exclusivo que se concede sobre una invención."(Organización Mundial la Propiedad Intelectual [OMPI], s. f.).

Por consiguiente, existen facultades que revisten a la patente y son las siguientes: En primer lugar, este derecho "faculta a su titular a decidir si la invención puede ser utilizada por terceros y, en ese caso, de qué forma" (Organización Mundial la Propiedad Intelectual [OMPI], s. f.) ; En segundo lugar, prohíbe que la "invención patentada sea explotada comercialmente por terceros"(Organización Mundial la Propiedad Intelectual, s. f.).

Entendiendo a estos criterios como los elementos de reconocimiento y exclusividad que envisten al titular del derecho de patente.

De igual forma, la academia resalta dos puntos claves con respecto a la protección que otorga el derecho de patentes, el resguardo en el tiempo y en el espacio; respecto al primero, se entiende que el derecho de patente "tienen validez en el país o la región en los que se ha presentado la solicitud y se ha concedido la patente, de conformidad con la normativa de ese país o esa región"(Organización Mundial la Propiedad Intelectual [OMPI], s. f.) y en el ámbito temporal "la protección se concede por un período limitado, que suele ser de 20 años a partir de la fecha de presentación de la solicitud."(Organización Mundial la Propiedad Intelectual [OMPI], s. f.)

En el Ecuador la validez temporal de la que goza este derecho es similar a la referida y la protección territorial abarca la geografía ecuatoriana.

Ahora bien, conforme se menciona en párrafo *ut supra*, la patente tiene como objeto de protección los inventos, por lo cual es elemental conocer acerca de estos. En tal virtud la academia reconoce como concepto de un invento el siguiente:

El concepto de invención, a efectos de ser objeto de una concesión de patentes, alcanza a todos aquellos nuevos productos o procedimientos que, como resultado de la actividad creativa del hombre, signifique un progreso tecnológico (y por tanto no resulten de modo evidente del 'estado de la técnica') y, también, sean susceptibles de ser producidos o utilizados en cualquier tipo de industria. (Manrique, 2015, p. 15)

En este sentido, se entiende a los inventos como "productos o procedimientos en todos los campos de la tecnología, que posean novedad, nivel inventivo, y sean susceptibles de aplicación industrial"(Organización de Estados Americanos [OEA], 1994)

A partir de esta ultima definición, es necesario analizar los elementos que componen a un invento patentable. Por lo que cuando el texto se refiere a: 1) novedad, esto "implica que el

objeto de invención a patentar no debe estar dentro del conjunto de conocimientos técnicos ya conocidos por el hombre en el país o en el extranjero antes de la fecha de presentación de la solicitud"(Manrique, 2015, p. 14); 2) nivel inventivo, se debe comprender que el mismo existe "cuando la nueva propuesta técnica no sea obvia […] Se entiende por obvio lo que excede el progreso ordinario de la tecnología, que se concluye de forma simple y lógica a partir del estado de la técnica"(Manrique, 2015, p. 16); 3) aplicación industria, se conceptualiza a la misma como "un resultado o un producto industrial, es decir, todo aquello susceptible de ser fabricado o aplicado en serie o a escala industrial. Además, debe ser útil, ventajoso, necesario para las personas y puede recaer en todos los ámbitos"(Manrique, 2015, p. 18)

En virtud de lo expuesto, se puede definir a la patente como un derecho de protección de la propiedad intelectual que faculta a su titular para poder decidir como puede ser utilizada su invención dentro del ámbito comercial frente a terceros. Sin dejar de lado que el invento es un producto o proceso originario del intelecto humano que es novedoso, con altura inventiva y tiene una aplicación industrial.

1.2. Del Patrimonio Biogenético

Conforme se ha definido a la patente, es momento de conceptualizar y analizar al patrimonio biogenético ecuatoriano.

Por consiguiente, es elemental referirse a los productos genéticos, los cuales son definidos como "material genético de valor real o potencia"(Real Academia Española, 2023)

Así mismo, la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, permite profundizar en esta conceptualización y define a los recursos o productos genéticos como "todo material genético de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades

funcionales de la herencia con un valor real o potencial"(2016), definición que se ejemplifica en las plantas medicinales, los cultivos agrícolas y las razas animales.

Además, hay que tomar en consideración que "Los recursos genéticos son una dimensión de la Biodiversidad".(Casas Ortiz, s. f.)

Ahora bien, en este sentido, es preciso resaltar que los recursos genéticos, "tal como se encuentran en la naturaleza, no constituyen propiedad intelectual (P.I.) por sí solos [ya que] No son creaciones de la mente humana y, por ello, no pueden protegerse directamente mediante derechos de P.I." (Organización Mundial de la Propiedad Intelectual [OMPI], 2016)

A partir de estas consideraciones, se infiere que los recursos genéticos tienen su vínculo de manera intrínseca con la naturaleza ya que de la diversidad biológica se desprenden aquellos.

En lo que respecta al campo patrimonial, el Código Civil nacional prescribe que "Son bienes del Estado todas las tierras que, estando situadas dentro de los limites territoriales, carecen de otro dueño". (2005, art. 605)

Así mismo, la norma menciona, profundizando en los tipos de bienes estatales, mencionando que:

> "Las plataformas o zócalos submarinos, continental e insular, adyacentes a las costas ecuatorianas, y las riquezas que se encuentran en aquellos, pertenecen al Estado, el que tendrá el aprovechamiento de ellas y ejercerá la vigilancia necesaria para la conservación de dicho patrimonio…"(Código Civil, 2005, art. 606)

Por lo anteriormente se concluye que, todos los materiales genéticos vegetal, animal, microbiano o de otro tipo - recursos genéticos- que se encuentren sobre la masa territorial del estado ecuatoriano - bienes nacionales- son el patrimonio biogenético nacional.

1.3. Patente de Invención relacionada con el patrimonio genético

Avanzando en la temática, se ha definido al derecho de patente y al patrimonio biogenético por lo cual se vuelve preciso entender el presupuesto de hecho sobre el cual se instauraría una patente vinculada al patrimonio genético ecuatoriano.

En primer lugar, el patrimonio bionetigenético al ser todos los materiales, genéticos vegetales, animal, microbiano o de otro tipo que se encuentren sobre la masa territorial, deben encontrase en estado natural, es decir que no han sido modificados de ninguna manera.

En segundo lugar, el ser humano a partir de la creación de su intelecto, debería sacar del estado natural a ese recurso, lo cual edifica una apropiación legítima, conforme lo sostiene John Locke, en su segundo tratado sobre gobierno civil, quien establece que el derecho de propiedad, tiene su origen en el trabajo del hombre:

> **Aunque la tierra y todas las criaturas inferiores pertenecen en común a todos los hombres**, cada hombre tiene, sin embargo, una propiedad que pertenece a su propia persona; y a esa propiedad nadie tiene derecho, excepto él mismo. **El trabajo de su cuerpo y la labor producida por sus manos, podemos decir que son suyos. Cualquier cosa que él saca del estado en que la naturaleza la produjo y la dejó, y la modifica con su labor y añade a ella algo que es de sí mismo, es, por consiguiente, propiedad suya** (Énfasis de mi Autoría) (1689, p. 10)

Así mismo, Locke, en su tratado, no se desapega de la aplicabilidad industrial del invento, conforme se evidencia a continuación:

> **De todo lo cual resulta evidente que, aunque las cosas de la naturaleza son dadas en común, el hombre, al ser dueño de sí mismo y propietario de su persona y de las acciones y trabajos de ésta, tiene en sí mismo el gran fundamento de la propiedad.** Y todo aquello que vino a constituir la parte mayor de lo que él empleó para procurarse apoyo o comodidad cuando los inventos y las artes mejoraron las cualidades de vida, fue completamente suyo y no perteneció comunitariamente a los demás. (Énfasis de mi Autoría) (1689, p. 15)

Por tanto, se comprende que cuando una persona cambia el estado natural de las cosas, en este caso el patrimonio biogenético, a partir del trabajo, sea físico o mental, está generando propiedad sobre aquella nueva cosa que surge de aquel trabajo.

Ahora bien, Cuando se saca una cosa u objeto de su estado natural y se obtiene un nuevo producto o procedimiento, dicho resultado correspondería a lo que conocemos por invención, ya que, valga la redundancia, es “un producto o proceso que ofrece una nueva

forma de hacer algo, o una nueva solución técnica a un problema" (Organización Mundial de la Propiedad Intelectual [OMPI], 2007, p.5). para mejor comprensión, se emite el siguiente ejemplo: un árbol es un elemento en estado natural, a partir de este árbol se creo una puerta, esto es una invención, esta misma relación posee la figura 1, que muestra un ejemplo de invento relacionado con el patrimonio biogenético:

Premisa 1:	Si el patrimonio genético, es una cosa en su estado natural.
Premisa 2:	El ser humano, a través de mi trabajo mental y físico, saco del estado natural al patrimonio biogenético e inventó una medicina.
Premisa 3:	La protección a una invención es el derecho de patente.
Resultado:	**La medicina es susceptible a patentarse**

Figura 1: Ejemplo de invento biogenético

Por tanto, se concluye, conforme los argumentos de párrafos *ut supra*, que en caso de estar ante un invento relacionado con el patrimonio biogenético ecuatoriano, le corresponde a la propiedad intelectual, resguardarlo a través de un derecho de patente considerando todas las implicaciones del caso.

CAPITULO 2: LIMITACIONES DE PATENTAR INVECIÓNES RELACIONADAS AL PATRIMONIO BIOGENÉTICO ECUATORIANO.

En razón de los temas desarrollados en el capitulo 1, se comprende que los inventos relacionados al patrimonio genético puedan ser patentables conforme la dogmática de la propiedad intelectual.

Ahora es menester analizar la legislación nacional para comprender si la misma se acopla a la visión académica de los derechos de propiedad intelectual referidos.

Por tanto, cuando se hable "del proceso de obtención de patentes de biotecnología, […]se divide en tres etapas: 1.-El acceso al recurso, 2.-El desarrollo de la Innovación, 3.-El proceso para la obtención de la patente"(Villagómez Espinoza, 2018, p. 25)

Previo al desarrollo, hay que tomar en consideración que la Constitución de la República, cúspide del ordenamiento jurídico, consagra lo siguiente:

> Reconoce la propiedad intelectual de acuerdo con las condiciones que señale la ley. Se prohíbe toda forma de apropiación de conocimientos colectivos, en el ámbito de las ciencias, tecnologías y saberes ancestrales. Se prohíbe también la apropiación sobre los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agro-biodiversidad.(CRE, 2008, art. 322)

De esta norma se comprende que el estado si reconoce la patente, ya que es un derecho de propiedad intelectual, pero, a la par, regula la prohibición de apropiación sobre los recursos genéticos, siendo esta la tendencia que manejan las leyes ecuatorianas.

2.1 Del Acceso

El Art. 73 del Código Orgánico del Ambiente, determina que "El Estado administrará y controlará el acceso a los recursos genéticos, sus componentes, derivados y sintetizados."(Código Orgánico del Ambiente, 2017).

En este sentido, el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, establece que:

> El instituto público de investigación científico 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 genéticos y sus productos derivados.(COESCCI, 2016, art. 69)

El Ecuador no posee este instituto con el nombre referido, en realidad se le conoce como el Instituto Nacional de Biodiversidad – INABIO, el cual tiene como misión "Planificar, promover, coordinar, ejecutar y transferir procesos de investigación, ciencia, tecnología e innovación de la biodiversidad y sus componentes, para lograr el desarrollo del conocimiento y el fortalecimiento de la conservación, uso y aprovechamiento racional de este recurso estratégico." (Secretaría de Educación Superior, 2018)

Sin embargo, la institución no brinda el servicio que determina el código ingenios, es decir el otorgamiento de acceso a los recursos genéticos del país, esto se manifiesta ya que las actividades que provee son:

> 1.- Acceso y uso de las colecciones biológicas del INABIO. […] 2.- Ingreso de especímenes muestras a las colecciones del INABIO. […] 3.- Préstamo y/o intercambio de especímenes biológicos. […]4.- Atención de solicitudes de acceso a la información pública en poder del INABIO. […] 5.- Acceso a exposiciones agendadas (más información) […] 6.- Acceso a exposiciones itinerantes […] 7.- Acceso a las exposiciones permanentes y visitas guiada. (Instituto Nacional de Biodiversidad, s. f.)

Así mismo es tan carente el tema de acceso a los recursos, por parte del instituto, que la única información que se otorga es que "la Ciudad del Conocimiento Yachay [será] el Centro de Investigación y Conservación de los Recursos Genéticos que albergará la biodiversidad del Ecuador; y la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de su utilización" (Instituto Nacional de biodiversidad, n.d.)

> Por otra parte, el Código Orgánico del Ambiente reconoce que existen limitaciones para acceder al patrimonio genético nacional cuando:
>
> 1. Cuando exista endemismo, rareza, amenaza de extinción de las especies, subespecies, variedades o razas;

2. Cuando existan condiciones de vulnerabilidad o fragilidad en la estructura o función de los ecosistemas que pudieran agravarse por actividades de acceso;

3. Cuando el acceso a dichos recursos cause efectos adversos sobre la salud humana o sobre elementos esenciales de la identidad cultural de las comunas, comunidades, pueblos y nacionalidades;

4. Cuando existan impactos ambientales difícilmente controlables de las actividades de acceso sobre las especies y los ecosistemas;

5. Cuando exista peligro de erosión genética ocasionado por actividades de acceso;

6. Cuando existan regulaciones sobre bioseguridad y biotecnología que así lo determinen;

7. Cuando existan recursos genéticos, sus productos derivados y sintetizados, que haya sido priorizada; y,

8. Otras limitaciones a criterio de la Autoridad Ambiental

Nacional."(Código Orgánico del Ambiente, 2017, art. 74)

Pero si la institución competente carece de información respecto al patrimonio biogenético, conforme líneas ut supra, es imposible llegar a determina que recursos han sido declarados prioritarios, siendo esto una dificultad para llegar a desarrollar inventos patentables.

Conforme lo expuesto, el Ecuador reconoce la posibilidad de acceso a los recursos genéticos, pero carece de normativa respecto a que información se debe consagrar en la solicitud de acceso, así como información respeto a la condición en la que se encuentran los recursos genéticos, además al Instituto Nacional de Biodiversidad le hace falta determinar el mecanismo para poder presentar las mismas.

2.2. Desarrollo de la investigación

Por otra parte, la Ley Orgánica del Ambiente prescribe los siguientes objetivos para las áreas protegidas:

> 1. Conservar y usar de forma sostenible la biodiversidad a nivel de ecosistemas, especies y recursos genéticos y sus derivados, así como las funciones ecológicas y los servicios ambientales;[…]
>
> 9. Promover el bioconocimiento y la valoración de los servicios ecosistémicos articulados con el talento humano, la investigación, la tecnología y la innovación, para los cual se estimulará la participación del sector académico público, privado, mixto y comunitario;(Código Orgánico del Ambiente, 2017, art. 38)

El Ecuador, al respecto, si posee un sistema nacional de áreas protegidas, el cual "comprende 26.192,821.21 hectáreas total que corresponden 19.41% del territorio nacional de Ecuador"(Sistema Nacional de Indicadores Ambientales y Sostenibilidad - SINIAS, 2022) en donde se debería promover el desarrollo de invetigación, tecnología e inonvación sobre los recursos genéticos.

Sin embargo el Ecuador, en lo que respecta a centros de invetigación, esta "creando y equipando más de siete biocentros en todo el país con entidades educativas y centros de investigación que conformarán la Red de Gestión y Manejo de Recursos Genéticos; también se desarrollará un programa de entrenamiento y construcción de capacidades para investigadores, técnicos y personal relacionado" (Ministerio del Ambiente, 2022)

Comprendiendo lo mencionado se comienza a dar pasos para tener lugares de investigación para productos o procesos de los recursos genéticos, pero que en la actualidad son pocos, motivo que dificulta obtener inventos patentables.

Además, la regulación nacional es carente respecto al acceso al patrimonio genético y la investigación lo cual es, "inadecuado; ya que limita, en un país con un alto contenido biodiverso, a la posibilidad de su plena explotación y desarrollo de la innovación"(Villagómez Espinoza, 2018, p. 53)

2.3. Obtención de patentes

En lo que respecta a la patentabilidad de invenciones relacionadas con el patrimonio biogenético ecuatoriano, el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, ley

adjetiva de la Propiedad Intelectual en el país, en su Art. 273 prescribe que no serán patentables “productos de los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agro-biodiversidad que no hayan sido investigados en el Ecuador” (COESCCI, 2016)

Aquí convergen las dos problemáticas anteriores, ya que no se puede realizar la investigación de los recursos genéticos en el Ecuador, si el país carece de centros de investigación y mecanismo de información respecto al acceso a los recursos genéticos, dificultando el cumplimiento del supuesto de hecho del articulo ut supra.

Así mismo, “dadas las características y particularidades de los recursos genéticos […] se evidencia que el alcance del sistema de propiedad industrial es insuficiente para ofrecerles una protección completa.” (Ignacio et al., s. f.)

2.4. Del Biocomercio

A pesar de las limitaciones que existen para llegar a patentabilidad las invenciones relacionados a los recursos genéticos ecuatorianas, el estado reconoce el Biocomercio, ya que el Art. 80 del Código Ambiental, dispone que:

> La Autoridad Ambiental Nacional regulará el biocomercio, para lo cual deberá considerar los objetivos de la conservación de la biodiversidad, la sostenibilidad social, económica y ambiental, así como la distribución justa de los beneficios, de conformidad con las disposiciones de este Código, la Constitución y los instrumentos internacionales ratificados por el Estado.(Código Orgánico del Ambiente, 2017)

Por consiguiente, es elemental comprender que el comercio es el “conjunto de actividades de recolección, producción, procesamiento y comercialización de bienes y servicios derivados de la biodiversidad nativa, bajo los criterios de sostenibilidad ambiental, social y económica”(Código Orgánico del Ambiente, 2017).

Definición que también maneja la Comunidad Andina, dentro de la cual profundiza que los “bienes y servicios derivados de la biodiversidad nativa [incluyen] (especies, recursos genéticos y ecosistemas)” (2005)

Ahora bien, de este reconocimiento del biocomercio, se deriva que la autoridad ambiental nacional y la entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales, deben "fomentar el uso y aprovechamiento sostenible de la biodiversidad nativa y sus componentes en el marco de biocomercio"(Código Orgánico del Ambiente, 2017, art. 38)

Por lo tanto, el Estado debería dar énfasis a suplir las carencias de normativas del Instituto respecto al acceso e investigación del patrimonio genético, y, de igual forma, profundizar en lo que respecta a las patentes objeto de estudio del presente trabajo.

Además, los productos o inventos derivados del patrimonio biogenético, generan grandes beneficios económicos para los sujetos que interactúan en estas relaciones comerciales, tanto es así que para inicios de siglo se preveía que el "biocomercio global anual ascendería a US$ 915 mil millones de dólares aproximadamente", (Comunidad Andina, 2005, p. 13) conforme se detalla en la figura 2, acerca del biocomercio global anual:

Productos	Monto (en miles de dólares)
Cosméticos y uso personal	3,000
Productos Farmacéuticos	150,000
Plantas Medicinales	40,000
Productos agrícolas	450,000
Productos para protección agrícola	3,000
Productos ornamentales y otros	19,000
Ecoturismo et al.*	250,000
TOTAL	915,000

Figura 2: Biocomercio Global Anual (Comunidad Andina, 2005)

Además, el Estado ecuatoriano sienta su soberanía económica en dos pilares, el sistema y las políticas económicas.

El primero, refiriéndonos al sistema económico, “tiene por objetivo garantizar la producción y reproducción de las condiciones materiales e inmateriales que posibiliten el buen vivir”(CRE , 2008, art. 283)

El segundo, hablando de las políticas económicas, tiene por objetivo “incentivar la producción nacional, la productividad y competitividad sistémicas, la acumulación del conocimiento científico y tecnológico, la inserción estratégica en la economía mundial y las actividades productivas complementarias en la integración regional.”(CRE, 2008, art. 284)

Con lo cual, si se concedieran las patentes relacionadas al patrimonio genético, se estaría dando paso al cumplimiento de dicha soberanía y apoyando a reactivar financieramente a nuestro Estado, el cual debido a la pandemia producida por el COVID-19, tuvo efectos negativos financieramente, conforme detalló el Banco Central del País:

> En este sentido, y frente a un escenario base en el que no existía COVID-19 (año 2019), las pérdidas totales (públicas y privadas) bajo metodología PDNA sumaron un total de USD 16.381,7 millones durante el período marzo-diciembre de 2020, de las cuales al sector privado le corresponden USD 12.790,51 millones, que representan el 78,1% Las pérdidas totales representan el 16,6% del PIB 2020 en valores corrientes.(Banco Central del Ecuador, s. f.)

CAPITULO 3: PERSPECTIVAS INTERNACIONALES DE LAS PATENTES DE INVENCIÓN RELACIONADAS CON EL PATRIMONIO BIOGENÉTICO

El capitulo anterior ha mostrado los factores que dificultan el poder patentar invenciones relacionado al patrimonio biogenético en el estado ecuatoriano; sin embargo, como dichos inventos forman parte del biocomercio, es sustancial el conocer los acuerdos internacionales que tienen nexo con ellos y que se desarrollan a continuación:

3.1. Convenio sobre la diversidad biológica.

El Convenio sobre Diversidad Biológica, conocido como CDB o también como Convenio de Río, es un instrumento internacional firmado y ratificado por el Ecuador, con fecha 29 de diciembre de 1993; el mismo tiene "tres objetivos principales:1) La conservación de la diversidad biológica. 2) La utilización sostenible de los componentes de la diversidad biológica y 3) La participación justa y equitativa de los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos" (Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica, 2012).

3.1.1. Conservación de biodiversidad:

El primer objetivo referente a la conservación de la biodiversidad biológica se ve consagrado en los artículos 8 y 9 del convenio, los cuales establecen que para la conservación de lo recursos biogenéticos los estados miembros deberán aplicar como medidas de conservación "el establecimiento de un sistema de áreas protegidas o áreas donde haya que tomar medidas especiales para conservar la diversidad biológica"(CDB, 1992,art 8) así como implementar una "Reglamentación o administrar los recursos biológicos importantes para la conservación de la diversidad biológica, ya sea dentro o fuera de las áreas protegidas, para garantizar su conservación y utilización sostenible"(CDB, 1992, art. 9).

Respecto a estos acuerdos, el Ecuador, conforme se mencionó con anterioridad, si posee áreas biológicas de protección para la biodiversidad, comprendiendo que los recursos genéticos forman parte también de esta variedad biológica.

Bajo esta premisa de cuidado a los recursos genéticos, se desarrolla que los estados miembros deben “establecer las condiciones necesarias para armonizar las utilizaciones actuales con la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de sus componentes” (CDB, 1992, art. 8) y así mismo determina que se debe hacer parte, al ser humano, de esta conservación; debido a que el instrumento consagra que se “respetará, preservará y mantendrá los conocimientos, las innovaciones y las prácticas de las comunidades indígenas y locales que entrañen estilos tradicionales de vida pertinentes para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica” (CDB, 1992, art. 8)

Por lo expuesto, se infiere que la conservación de los recursos genéticos no limita el poder utilizarlos, siempre y cuando se realice de manera sostenible y, es mas, esclarece que el ser humano debe respetar cualquier mecanismo ya existente respecto a la preservación, hecho que el Ecuador si reconoce, pero que centra la prevención en un gran porcentaje al aparato gubernamental ya que es el titular de ellos.

3.1.2. Utilización sostenible de los componentes de la diversidad biológica.

Conforme la sección anterior, la conservación no limita la utilización del patrimonio genético, lo cual desencadena en el segundo objetivo del convenio de Rio, es decir la utilización sostenible de la diversidad biológica.

Por tanto, la norma internacional menciona que, para poder manejar estos recursos, se deberá “Proteger y alentar la utilización consuetudinaria de los [mismos], de conformidad con las prácticas culturales tradicionales que sean compatibles con las exigencias de la conservación o de la utilización sostenible”(CDB, 1992, art 10). Siendo este, el lineamiento general para poder recurrir al patrimonio biológico.

Al respecto, se puede decir que el Ecuador si tiene “una protección positiva, que en teoría permitirá el acceso a los recursos y un reparto de sus beneficios”(Villagómez Espinoza, 2018)

Sin embargo, el acuerdo también establece, que los estados deberán alentar el uso consuetudinario de los recursos, pero el Ecuador carece de este aliento al uso de los recursos debido a los distintos problemas desarrollados en el capitulo anterior.

El convenio de Río también hace referencia a los sujetos que podrían acceder al patrimonio genético, ya que de forma expresa determina que los suscriptores del convenio "Fomentará la cooperación entre sus autoridades gubernamentales y su sector privado en la elaboración de métodos para la utilización sostenible de los recursos biológicos."; (CDB, 1992, art.10) mostrándonos así que el sector privado también puede recurrir a estos bienes, en conjunto con el apoyo del estado, siempre y cuando la utilización del patrimonio biogenético se apega a la utilización consuetudinaria que posean los mismos o, de ser el caso, dicho uso se adhiera a métodos que permitan hacerlo sostenible.

En este punto, conforme la legislación nacional ecuatoriana, si existe el reconocimiento a que el sector privado sea participe en las investigaciones de los recursos, pero no se puede dejar de lado el carácter monopolístico estatal ya que "El Estado administrará y controlará el **acceso a los recursos genéticos, sus componentes, derivados y sintetizados."**(Énfasis de mi Autoría) (Código Orgánico del Ambiente, 2017, art. 73)

Además, con la misma relevancia, el código internacional consagra que los estados parte deberán regular "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."(CDB, 1992, art.19)

En este punto, el Ecuador , según lineas *ut supra*, es bastante carente de información legislativa respecto a procedimientos para desarrollar las investigaciones.

3.1.3. Participación justa y equitativa de los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos

Finalmente, el tercer objetivo que persigue el protocolo, es la participación justa de los beneficios que se derivado de la utilización de los recursos.

Por tal motivo, el convenio sobre diversidad biológica prescribe que los estados suscriptores tienen por obligación:

> Adoptarán 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(CDB, 1992, art.19)

En este sentido, el protocolo también desarrolla que los suscriptores del convenio, "adoptará medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda, para asegurar 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"(CDB, 1992, art.19)

Es decir, que los estados participes del convenio deben adoptar medidas legislativas, administrativas y políticas que permitan a quienes intervengan con los recursos genéticos tener una participación justa.

Sin embargo, el Ecuador, al respecto solamente desarrolla que la "Autoridad Ambiental Nacional regulará […] la distribución justa de los beneficios, de conformidad"(Código Orgánico del Ambiente, 2017, art. 80). Siendo esta regulación bastante escueta para la importancia con la que se deberían desarrollar acerca de los beneficios.

En resumen. Se puede evidenciar que para poseer una participación justa y equitativa de los beneficios o resultados derivados de los biorecursos, los estados miembro deben en primer lugar, garantizar el poder acceder a los biorecursos de manera justa y equitativa; en

segundo lugar, se deben crear canales que permitan hacer participes de las investigaciones que se realicen con los recursos biogenéticos, tanto a los sujetos investigadores (sujetos privado) como al estado, sin dejar de lado que el uso de los recursos genéticos debe ser sostenible y normados; en tercer lugar, se debe establecer de manera clara como se distribuirá los resultados y beneficios que se derive del uso de los recursos.

3.2 Protocolo de Nagoya.

Del convenio de Río se desprende el Protocolo de Nagoya, un acuerdo complementario del Convenio de Diversidad Biológica (CDB), que trata "sobre el acceso a recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios provenientes de su utilización".(Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica, 2015)

En este sentido, es valido manifestar, que el protocolo fue suscrito y ratificado por el estado ecuatoriano, quien es miembro del instrumento desde el 29 de diciembre de 2017.

Ahora bien, a partir de aquello, se realizará un análisis de este texto ya que el mismo provee una "mayor seguridad jurídica y transparencia tanto para los proveedores como para los usuarios de recursos genéticos al: 1) establecer condiciones más predecibles para el acceso a los recursos genéticos y 2) ayudar a garantizar la participación en los beneficios [derivados] de los recursos genéticos…" (Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica, 2015)

3.2.1 Condiciones mas predecibles para el acceso a lo recursos genéticos:

En lo que respecta al acceso a los recursos genéticos, el protocolo de Nagoya, alega un elemento fundamental para poder recurrir a estos recursos y es la "sujeción al consentimiento fundamentado previo de la Parte que aporta dichos recursos"(2011, art. 6)

Entendiendo así que para poder recurrir al patrimonio biogenético debemos obtener la aprobación del titular, en este caso, el estado, el cual debe fundamentar su decisión "por

escrito, de manera clara y transparente […] de manera eficiente en relación con los costos y dentro de un plazo razonable"(Protocolo de Nagoya, 2011, art. 6)

3.2.2 Garantía a la participación en los beneficios de los recursos genéticos

Conforme se ha desarrollado el criterio consagrado en el protocolo de Nagoya para el acceso al patrimonio biogenético, es consecuente explicar acerca de los beneficios producidos por los recursos genéticos.

Para lo mismo, apegados a lo consagrado en el instrumento, debemos tener claros que las utilidades derivadas de los recursos genéticos, pueden ser monetarios y no monetarios, como se muestran en el Anexo 1:

En lo que respecta a los beneficios monetario, hay que comprender al beneficio económico j) el cual consagra la "Propiedad conjunta de los derechos de propiedad intelectual pertinentes." (Protocolo de Nagoya, 2011)

Este beneficio es relevante ya que declara, en primer lugar, a que el estado puedo ser participes de las ganancias económicas que estos derechos de propiedad intelectual provean y, en segundo lugar, se puede entender que existe la apertura para poder patentar inventos relacionas con el patrimonio biogenético.

Por otra parte, en lo que respecta a los beneficios no económicos, también corresponde analizar lo siguientes:

> (c) Participación en desarrollo de productos […] (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. […] (q) Propiedad conjunta de los derechos de propiedad intelectual pertinentes.(Protocolo de Nagoya, 2011)

Es valido entender que el benéfico no monetario de participar en el desarrollo de productos abre la puerta a generar inventos a partir del patrimonio biogenético, siendo este un elemento relevante para nuestra postura.

En lo que respecta a las investigaciones dirigidas a cubrir necesidades alimenticias y de salud, es otra muestra mas que el patrimonio biogenético debe estar abierta para el cumplimiento de estas necesidades, siendo un mecanismo de garantía de estos inventos que se deriven del suplir estas necesidades, las patentes

Finalmente, en lo que refiere a la propiedad conjunta de derechos de propiedad intelectual, se puede inferir que se encamina al reconocimiento social que trae implícitos los derechos propiedad intelectual.

Ahora bien, es justamente el instrumento el que consagra que todos estos beneficios deben ser garantizados por los estados, que forman parte del convenio, a través de "medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda."(Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica, 2011)

3.3. Acuerdo Sobre Los Aspectos De Los Derechos De Propiedad Intelectual Relacionados con El Comercio

El Acuerdo sobre los ADPIC, "es el instrumento internacional […] en materia de propiedad intelectual […], administrado por la Organización Mundial de Comercio" (Ignacio et al., s. f.), de la cual el estado ecuatoriano forma parte desde 1996.

Este convenio, en lo que respecta a patentes, establece que estos derechos de la P.I. se concedan "por todas las invenciones, ya sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología sin discriminación, con sujeción a los criterios normales de innovación, invención y aplicación industrial"(Organización Mundial del Comercio, 2017)

Así mismo, busca globalizar los efectos que generan las patentes al esclarecer que debe "gozarse de los derechos de patente sin discriminación por el lugar de la invención o el hecho de que los productos sean importados o de producción nacional (párrafo 1 del artículo 27)." (Organización Mundial del Comercio, 2017)

El instrumento también consagra que la protección que se desprende de la patente “no expirará antes de que haya transcurrido un período de 20 años contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud (artículo 33).” (Organización Mundial del Comercio, 2017)

Sin embargo, existen tres salvedades o excepciones para el otorgamiento del derecho de patentes las cuales son necesarios de analizar:

En primer lugar, no se podrá otorga el derecho de patentes cuando las “invenciones sean contrarias al orden público o la moralidad, incluyendo explícitamente las invenciones peligrosas para la salud o la vida de las personas o de los animales o la preservación de los vegetales, o gravemente perjudiciales para el medio ambiente. “(Organización Mundial del Comercio, 2017)

En según lugar, también se registre las patentes a “métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales (apartado a) del párrafo 3 del artículo 27).”(Organización Mundial del Comercio, 2017)

Finalmente, la tercera excepción corresponde a que los participes del instrumento “pueden excluir las plantas y los animales, excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos”(Organización Mundial del Comercio, 2017) de ser patentados; Sin embargo, los países “deben prever un eficaz sistema de protección sui generis.”(Organización Mundial del Comercio, 2017) Que vele por resguardar el trabajo intelectual anteriormente mencionado.

Conforme lo expuesto, se observa que el acuerdo sobre los ADPIC, no se despega de la tendencia global que se maneja acerca de los derechos de patentes, sin embargo, en lo que se relaciona con el patrimonio biogenético, menciona que, si se puede excluir aquellos inventos que vayan en contra de la preservación vegetal, y queda de forma facultativa la

prohibición a los procesos no biológicos o microbiológicos, siempre que se garantice otro mecanismo de protección.

CONCLUSIONES.

La primera conclusión que se obtiene en el presente trabajo es que los inventos relacionados con el patrimonio genético, son patentables conforme la academia, ya que el ser humano a través de su trabajo, sea físico o mental, saca del estado natural al recurso genético y genera un proceso o producto novedoso, con altura inventiva y aplicación industrial, por lo que es plenamente valido reconocer la propiedad que le corresponde lo cual decae en un respeto a los derechos de propiedad intelectual que a lo largo de los años se ha ido desarrollando.

En según lugar, se puede concluir que el estado ecuatoriano posee una legislación proteccionista de los recursos genéticos y sus derivados, pero que a la larga genera varias dificultades para poder llegar a los recursos genéticos y sus derivados.

Los impedimentos se resumen en que el estado ecuatoriano, como monarca, debe regular y garantizar el acceso, contratos, y mecanismo para patentar los inventos relacionados con el patrimonio biogenético, pero el Instituto Nacional de Biodiversidad – INABIO, que debería representarlo es carente de mecanismo para poder presentar dichas solicitudes, información de como llegar a negociar los contratos, así como datos al respecto del patrimonio genético que permitan fundamentar de hecho las normas jurídicas que se vincula al acceso y a la patentabilidad.

En este mismo sentido, otra deducción que se obtiene, es que el estado ecuatoriano no posee una normativa amplia y comprensible que permita resguardar los derechos de propiedad intelectual del estado ecuatoriano y de terceros interesados en vincularse a aquellos.

Así mismo, no brinda mecanismos para poder realizar las investigaciones sobre los recursos genéticos en el país, ya que, a partir de inicios de año se puede decir que se ha comenzado a dar interés y pocos pasos en este campo.

Finalmente, se puede concluir que el Ecuador, tienen matices, en su legislación nacional, que demuestran su voluntad de cumplir con los acuerdos internacionales suscritos en materia de recursos genéticos y patentes, pero que así mismo no cumple con otros elementos del convenio.

En virtud de lo expuesto, se comprende que el Ecuador posee trabas para poder patentar invenciones relacionadas con el patrimonio biogenético ecuatoriano, que a la larga se puede evolucionar a impedimentos

RECOMENDACIONES

El analizar la ciencia de los derechos de propiedad intelectual, la regulación nacional y los mecanismos legislativos internacionales que relaciona al Ecuador con las patentes de invención de recursos genéticos, ha permitido determinar que el país ha dado pasos para dar un cumplimiento al ordenamiento jurídico nacional e internacional, pero que, así mismo, posee ciertos factores y regulaciones que no permiten su plenitud.

Por lo tanto, se recomienda investigar acerca de las solicitudes de acceso a los recursos genéticos y los contratos de participación.

Así mismo, se recomienda esclarecer con mayor profundidad la competencia de cada una de las autoridades que intervienen en el proceso de acceso, investigación y patentabilidad de los recursos genéticos.

Por otra parte, se recomienda, desarrollar trabajos acerca de los procesos, derechos y obligaciones que cobijan la etapa investigativa de los recursos genéticos.

Finalmente, desde el campo del derecho, se recomienda al poder legislativo crear la Ley Orgánica de los Recursos Genéticos, la cual apegada a la Constitución de la República y los tratados internacionales compile los artículos referidos en este trabajo y se desarrolle a mayor profundidad la temática del acceso, investigación, y patentabilidad de inventos relacionados al patrimonio genético, tomando en consideración los recursos genéticos como bienes de investigación y producción económica. (Anexo 2)

BIBLIOGRAFÍA:

Asamblea Constituyente de Montecristi. (2008). Constitución de la República del Ecuador. En *Registro Oficial* (Vol. 449, Número 20). www.lexis.com.ec

Asamblea Nacional. (2016). *Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos*. www.lexis.com.ec

Asamblea Nacional. (2017). *Código Orgánico del Ambiente*. www.lexis.com.ec

Banco Central del Ecuador. (s. f.). *EVALUACIÓN IMPACTO MACROECONÓMICO DEL COVID-19 EN LA ECONOMÍA ECUATORIANA*. Recuperado 15 de octubre de 2022, de https://www.bce.fin.ec/index.php/boletines-de-prensa-archivo/item/1427-la-pandemia-por-el-covid-19-genero-una-caida-en-el-pib-de-6-4-de-marzo-a-diciembre-de-2020

Casas Ortiz, N. (s. f.). *Recursos Genéticos*. Recuperado 13 de mayo de 2023, de https://www.minambiente.gov.co/direccion-de-bosques-biodiversidad-y-servicios-ecosistemicos/recursos-geneticos-2/#:~:text=Los%20recursos%20gen%C3%A9ticos%20son%20una,%2C%20poblaciones%2C%20ecosistemas%20y%20paisajes.

Comunidad Andina. (2005). *Biocomercio en la subregión Andina*.

Congreso Nacional del Ecuador. (2005). *Código Civil*. www.lexis.com.ec

Ignacio, S., Bustamante, D., & Resumen, A. (s. f.). *Recursos Genéticos, Patentes de Invención*.

Instituto Nacional de biodiversidad. (s. f.). *Banco Nacional de Recursos Genéticos*. Recuperado 19 de mayo de 2023, de http://inabio.biodiversidad.gob.ec/banco-nacional-de-recursos-geneticos/

Instituto Nacional de Biodiversidad. (s. f.). *Servicios*. Recuperado 19 de mayo de 2023, de https://www.biodiversidad.gob.ec/servicios/

Locke, J. (1689). Segundo tratado sobre el Gobierno Civil. *El libro de bolsillo. Filosofía ; 4415.*, 238 p.

Manrique, E. (2015). *Propiedad intelectual: Sobre patentes de invención* (Vol. 1).

Ministerio del Ambiente, A. y T. E. (2022, febrero 22). *Nuevo Centro Nacional de Recursos Genéticos convierte al Ecuador en pionero en la investigación científica sobre biodiversidad*. https://www.ambiente.gob.ec/nuevo-centro-nacional-de-recursos-geneticos-convierte-al-ecuador-en-pionero-en-la-investigacion-cientifica-sobre-biodiversidad/

Naciones Unidas. (1992). *Convenio sobre la diversidad biológica naciones unidas 1992*.

Organización de Estados Americanos. (1994, enero 1). *DECISIÓN 344-Régimen Común sobre Propiedad Industrial*. http://www.sice.oas.org/trade/junac/decisiones/dec344s.asp

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. (2007). *Invenciones y Patentes*. 72. https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/patents/925/wipo_pub_925.pdf

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. (2016). *Propiedad intelectual y recursos genéticos*. www.wipo.int/tk/en/databases/tklaws/

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. (2021). *¿Qué es la propiedad intelectual?* https://www.wipo.int/publications/es/details.jsp?id=4528

Organización Mundial del Comercio. (2017). *Acuerdo sobre los ADPIC: visión general*. https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/intel2_s.htm#patents

Organización Mundial la Propiedad Intelectual. (s. f.). *Patentes*. Recuperado 15 de octubre de 2022, de https://www.wipo.int/patents/es/

Real Academia Española. (2023). *Recurso Genético*. https://dpej.rae.es/lema/recurso-gen%C3%A9tico.

Secretaría de Educación Superior, C. T. e I. (2018, diciembre 18). *Institutos Públicos de Investigación*. https://www.educacionsuperior.gob.ec/?s=Institutos+P%C3%BAblicos+de+Investigaci%C3%B3n

Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica. (2011). *PROTOCOLO DE NAGOYA SOBRE ACCESO A LOS RECURSOS CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA TEXTO Y ANEXO*. www.cbd.int

Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica. (2012). *El Convenio sobre la Diversidad Biológica*. https://www.cbd.int/intro

Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica. (2015). *Acerca el Protocolo de Nagoya*. https://www.cbd.int/abs/about/

Sistema Nacional de Indicadores Ambientales y Sostenibilidad - SINIAS. (2022). *SISTEMA NACIONAL DE ÁREAS PROTEGIDAS*. https://www.ambiente.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2020/04/2020_03_30-BOLETIN-FINAL.pdf

Villagómez Espinoza, I. (2018). *Criterios para la Concesión de Patentes de Biotecnología en el Ecuador*.

ANEXOS

ANEXO 1

BENEFICIOS MONETARIOS Y NO MONETARIOS DEL PROTOCOLO DE NAGOAYA

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.

ANEXO 2

LEY ORGÁNICA DE LOS RECURSOS GENÉTICOS

GENERALIDADES:
- Capitulo 1: Fundamentos de derecho
- Capitulo 2: Glosario

TITULO 1: Acceso a los recursos genéticos y Contrato
Capitulo 1: Sujetos de la relación
Sección 1: Autoridad y competencias respecto a los recursos genéticos
Sección 2: Sujetos de derecho capaces de acceder
Capitulo 2: Solicitud de Acceso:
Sección 1: Procedimiento a seguir de la Solicitud
Sección 2: Plazos y Términos
Sección 3: Requisitos de la solicitud
- Capitulo 3: Contrato de Acceso
  - Sección 1: Clausulas mínimas
  - Sección 2: Derechos y obligaciones mínimas del Estado
  - Sección 3: Derechos y obligaciones mínimas del Investigador
  - Sección 4: Distribución de Beneficios

TITULO 2: Investigación de los recursos genéticos
- Capitulo 1: Obligaciones de los investigadores
  - Sección 1: Bioseguridad
  - Sección 2: Preservación y utilización sostenible
  - Sección 3: Sanciones al Incumplimiento.
- Capitulo 2: Incentivos a inventos y procesos consecuencia de la investigación
- Capitulo 3: Autoridad de Control
  - Sección 1: Facultades de Control
  - Sección 2: Estándares de Control

TITULO 3: Inventos relacionados al Patrimonio biogenético.
- Capitulo 1: Autoridad y competencias respecto a los inventos.
  - Sección 1: Resguardo del Material Genético
  - Sección 2: Contrato de Acceso

Capitulo 2: Requisitos especiales para Productos
- Sección 1: Solicitud de patente de productos.

Capitulo 3: Requisitos especiales para Procedimientos.
- Sección 1: Solicitud de patente de productos.

Capitulo 4: Contrato de Beneficios
- Sección 1: Carácter Extraordinario
- Sección 2: Condiciones mínimas

DISPOSICIONES GENERALES Y TRANSITORIAS.