

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR
FACULTAD DE JURISPRUDENCIA
ESCUELA DE DERECHO
DISERTACIÓN PREVIA A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE ABOGADO

**“ANÁLISIS DE LA APROPIACIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA
LEGISLACIÓN ECUATORIANA DE PROPIEDAD INTELECTUAL”**

MARÍA CAROLINA ROCA SALAZAR
DIRECTOR: DR. BYRON ROBAYO ARROYO
QUITO, 2022

AGRADECIMIENTOS

A mi padre, Fernando Roca, quien me inspiró y planto nobles ideales sobre la búsqueda del conocimiento y el amor hacia el derecho.

A mi madre, María Julieta Salazar, su amor y apoyo incondicional me ha dado la libertad de vivir y ser quien soy.

A mis hermanos Julio y Michelle, cuya sinceridad dulce o amarga me ha alentado a seguir superándome.

A mis amigas Stephany, Solange, Diana, Mikaela, Michelle, Breana, Marina, Amaia, Lesly y Fabian, por tantos hermosos momentos.

A la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, a la Facultad de Jurisprudencia, a mis maestros y compañeros, por brindarme una inolvidable experiencia universitaria.

A mi tutor Byron Robayo por su guía, consejos y paciencia que ha tenido conmigo a lo largo de este proyecto.

Y a Dios, por rodearme de tantas personas maravillosas.

RESUMEN:

El presente proyecto de investigación se centra en el análisis de los recursos genéticos y su importancia como generador de riquezas cuando se vincula con derechos de propiedad intelectual, de manera que, se generen respuesta ante la infrautilización de este recurso en el Ecuador y dar recomendaciones para un mejor aprovechamiento.

ABSTRACT:

The current research project focuses on the analysis of the genetic resources and their importance as a generator of wealth when is linked with intellectual property rights, in a way to give an answer to the underutilization of these resource in the Ecuador and give recomendations for a better use.

INDICE

INTRODUCCIÓN	7
I. Derecho de propiedad	9
1. Antecedentes de la propiedad.....	9
2. Doctrinas clásicas.....	12
3. Tragedia de los Comunes	18
4. Tragedia de los Anticomunes	24
II. El Derecho de Propiedad sobre los Recursos Genéticos	29
1. Concepto y evolución de los Recursos Genéticos.....	29
1.1 Impacto de los Recursos Genéticos.....	30
2. Derecho de propiedad de los recursos genéticos.....	33
2.1 Régimen de propiedad de los recursos genéticos	33
2.2 Justificación de la apropiación de los recursos genéticos	35
3. La propiedad intelectual y los recursos genéticos.....	42
3.1 Concepto y evolución de la propiedad intelectual.....	42
3.2 Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio - ADPIC.....	44
3.2.1 La patente biotecnológica	47
4. Los Conocimientos Tradicionales asociados a los Recursos Genéticos	63
4.1 Definición de los Conocimientos Tradicionales.....	63
4.2 Importancia de los conocimientos tradicionales para la biotecnología.....	66
4.3 Régimen de propiedad de los Conocimientos Tradicionales asociados a Recursos Genéticos.....	68
III. Régimen Internacional de los Recursos Genéticos	72
1. Tratados Internacionales sobre Recursos Genéticos.....	72
1.1 Convenio sobre la Diversidad Biológica.....	72

1.2	Protocolo de Nagoya.....	73
2.	Tratados Internacionales referente a los Conocimientos Tradicionales asociados a Recursos Genéticos.	75
2.1	Tratados y organizaciones de las Naciones Unidas.....	76
2.2	Protocolo de Nagoya.....	77
3.	Biopiratería	80
3.1	Concepto de la Biopiratería.....	80
3.2	Casos de Biopiratería.....	82
3.3	Propuestas.....	83
4.	El Consentimiento previo.....	85
4.1	Concepto.....	85
4.2	Regulación en el Derecho Internacional.....	87
4.3	Los costos de transacción del consentimiento previo	89
5.	Distribución de beneficios	93
5.1	Concepto y justificación.....	93
5.2	Regulación en el Derecho Internacional.....	94
5.3	Participación en los beneficios derivados de conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos.....	97
5.4	Modalidades de distribución de beneficios	100
5.5	La justicia y equidad de la repartición de beneficios.....	101
5.6	Legislación comparada	104
5.7	Enfoque multilateral o cartelización	108
IV.	Recursos genéticos en el Ecuador	113
1.	Contexto ecuatoriano.....	113
1.1	Biodiversidad ecuatoriana.....	113
1.2	Investigación y Biotecnología	116

2. Apropriación de los recursos genéticos en el Ecuador	119
2.1 Prohibición de apropiación de los recursos genéticos.....	122
2.2 Biopiratería.....	125
2.3 Propiedad Intelectual.....	127
3. Normativa ecuatoriana de acceso a recursos genéticos.....	132
3.1 Protocolo de Nagoya.....	133
3.2 Decisión 391	134
3.3 Reglamento a la Decisión 391.....	137
3.4 Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos	139
4. Requisitos de acceso a los recursos genéticos	141
4.1 Partes	141
4.2 Solicitud o consentimiento fundamentado previo	142
4.3 Contrato de Acceso.....	149
4.4 Distribución de Beneficios en el Ecuador.....	155
4.5 Control y Sanciones.....	159
V. CONCLUSIONES	161
VI. RECOMENDACIONES.....	165
BIBLIOGRAFÍA	168

INTRODUCCIÓN

Ecuador tiene un importante potencial en sus recursos genéticos que impulsarían la innovación y el desarrollo de nuestro país, permitiéndonos una participación más activa en el comercio mundial, lo cual contribuiría al crecimiento económico, sin embargo, esta riqueza únicamente puede aprovecharse con una correcta regulación nacional y un sistema fuerte de propiedad intelectual, para ello se propone desarrollar los siguientes capítulos en esta investigación

El primer capítulo abordará de forma breve la concepción e importancia de los Derechos de Propiedad, lo que da apertura al segundo capítulo sobre la apropiación de los recursos genéticos, en el cual se analizará su esencia, particularidades, y la necesidad del reconocimiento de los derechos de propiedad intelectual, así como la contribución de los saberes o conocimientos ancestrales.

Posteriormente, el tercer capítulo involucra el análisis de los Tratados Internacionales sobre la materia, así como la problemática de la biopiratería y sus propuestas para combatirla, de tal forma se analiza las posturas de ciertas legislaciones comparadas para determinar sus ventajas o desventajas.

Finalmente, el tercer capítulo se encuentra dedicado al tratamiento de los recursos genéticos en la legislación ecuatoriana, en lo concerniente a su acceso, apropiación y distribución de beneficios, gracias a los conceptos anteriormente analizados, será factible encontrar las falencias, trabas, desincentivos y problemáticas de nuestro ordenamiento jurídico con el objetivo de reconocer la problemática que enfrenta el Ecuador que da como

resultado que tenga un nivel tan bajo de investigación, además de plantear una solución que puede ayudar a mejorar nuestra situación frente al tratamiento de nuestros recursos genéticos, su investigación y desarrollo.

En estos tiempos en el que el conocimiento es el principal activo para el desarrollo, es necesario que nuestro país aproveche el valor de sus recursos y enfoque sus esfuerzos en investigar sus beneficios y oportunidades, caso contrario, seguirá rezagado en la carrera de innovación del mundo globalizado.

I. Derecho de propiedad

1. Antecedentes de la propiedad.

Ningún discurso jurídico está quizás tan empapado de bien y de mal, tan sazonado por visiones maniqueas como aquel que se refiere a la relación hombre-bienes. Porque son tan grandes los intereses en juego que inevitablemente las opciones económicas-jurídicas vienen defendidas por las corazas no corroíbles de las connotaciones éticas y religiosas. (Grossi, 1992, pág. 31)

Ampuero (1993) resalta que cada época y cultura ha experimentado varios tipos de propiedad, y señala que, posiblemente, nunca se sepa con exactitud el origen de esta, pero es lógico imaginar que el hombre prehistórico fue tan dueño de los instrumentos que poseía, así como lo somos nosotros, asimismo, Terzi Ewald (2006) expresa que el sentimiento de conservación derivó al cultivo de las tierras y a su repartición y, por consiguiente, al reconocimiento de la propiedad, surgiendo las primeras pautas de justicia sobre dar a cada uno lo suyo.

Lepage (1986) (citado por Ampuero, 1993) expresa que la propiedad existe “...desde el momento en que la culminación de la estructura de su cerebro permitió al hombre superar el mero instante para imaginar el futuro y ponerlo en relación con las vivencias de su pasado” (p.3).

Estimándose que el primer avistamiento del derecho de propiedad se encuentra en el periodo neolítico¹. Después de haber superado el paleolítico², el ser humano empieza a adaptarse a las condiciones ambientales que lo rodean y descubre formas de producción de alimentos. En estas sociedades primitivas, la propiedad colectiva predominó, la tierra fue

¹ Periodo neolítico, ubicado entre 6000 A.C. y 4000 A.C., se caracteriza por el desarrollo de la ganadería y agricultura.

² Periodo paleolítico, abarca desde el principio de la vida humana hasta el inicio del periodo neolítico, se caracteriza por el nomadismo y la caza como método de subsistencia.

cultivada por todos y después paso a ser dividida para cada familia que debía trabajarla para su subsistencia (Peretti, 2014).

Aristóteles, en la antigua Grecia, coloca a la propiedad como instrumento de existencia y parte esencial de la familia, ya que, sin dichos bienes de primera necesidad el hombre no podría vivir, lo cual viene vinculado con el concepto de ciudadanía, siendo la propiedad “un reflejo del derecho de cada individuo y familia de tener para sí una parte del territorio común” (Terzi, 2006, p.216).

Asimismo, en Roma, en un principio no existió un concepto jurídico para denominar “dominio”, existiendo únicamente la frase “res mea est”, lo cual significa “la cosa es mía”. El concepto “propietas” como representación de pertenencia, surge en la Roma-helénica, para distinguir al derecho de usufruto -dominus usufructus- del derecho de propiedad -dominus proprietatis- (Gatti, 1996).

Análogamente, Peretti (2014) citando a Highton de Nolasco (1979), expresa que, en un principio, la propiedad era exclusiva del Estado Romano, después apareció solo para bienes muebles y, finalmente, la propiedad privada tuvo sus primeros avistamientos con la Ley de las “Doce Tablas”. Peretti (2014) resume el desarrollo de la propiedad romana de la siguiente manera “[...] en una primera etapa, religiosa, la propiedad de los inmuebles era colectiva; en una segunda etapa, aristocrática existe el *ager publicus*³ explotado por los aristócratas, quienes más tarde subarriendan a los plebeyos llegando a la tercera etapa *igualitaria* donde queda consagrada la propiedad individual” (pág. 23-24).

³ Término latino para referirse a las tierras de la Antigua Roma que generalmente eran adquiridas mediante las conquistas.

Lepage (1986)(citado por Ampuero, 1993), comenta que es un error histórico la creencia de que el derecho romano sobre la propiedad es el antecedente de nuestra concepción moderna, y asimismo, recalca que es un mito sostener que la propiedad deba cumplir con determinadas etapas de evolución, puesto que, lo normal es que a lo largo de la historia y en diferentes lugares del mundo, la propiedad privada, tenga tantos avances como retrocesos y cada época y cultura ha experimentado varios tipos de propiedad, de esta manera, detalla brevemente lo siguiente:

En la Antigüedad, en la Baja Mesopotamia los particulares disponían con toda libertad de sus casas y jardines. En Egipto se mantenía el principio de que todas las tierras y los instrumentos pertenecían al faraón; la propiedad era un monopolio estatal similar a los regímenes que conocieron en otras épocas ciertas civilizaciones como el imperio de los Incas o la India antigua. Los pueblos griegos estaban poblados de agricultores libres, propietarios de sus tierras. En Roma, desde tiempos muy antiguos existía la propiedad personal, atributo del jefe de la familia, paralela a la propiedad colectiva, del grupo más amplio, la gens. (Ampuero, 1993, p.4)

Posteriormente a la caída del Imperio Romano Occidental, en la época pre liberal o feudal, se desarrollaron dos tipos de propiedad: la alodial, que se constituía por tierras que libremente podían ser poseídas, y la propiedad feudal que radicaba en grandes porciones de tierra cuyo dominio les era dado a señores feudales por el rey, de esta manera, los derechos de propiedad podían ser legales o directos, siendo el titular el señor feudal; o el dominio útil, el cual era el derecho del vasallo o siervo que trabajaba la tierra y debía compensar por la protección que se le otorgaba y por el uso que hacía en la tierra (Peretti, 2014).

Las numerosas restricciones, injusticias y abusos, debilitaron dicho régimen y en Francia en 1799 dieron paso a que los campesinos se sublevaran en la conocida Revolución Francesa que tuvo como desenlace la renuncia de los señores feudales a la propiedad directa que gozaban (Peretti, 2014).

Peretti (2014) expresa “La propiedad ocupa un lugar central en la estructuración del Derecho, iluminada con la trilogía conceptual que caracterizó la revolución: *libertad, igualdad y fraternidad*” (p. 28) La revolución posesionó al dominio como un derecho de orden superior a la ley, siendo consagrado en el Código Civil francés de 1804, el derecho de propiedad individual, como absoluto, perpetuo y exclusivo.

Por otro lado, la vigencia de la escuela del Iusnaturalismo, reconoció varios derechos que eran naturales o intrínsecos al hombre, entre los cuales se encontraba la propiedad, cuyo único límite era respetar el derecho de los demás (Mendoza, 2007).

En conclusión, el derecho de propiedad ha ido evolucionando de acuerdo a las concepciones y necesidades de distintas épocas y lugares, llegando a marcar el régimen socio-político, de esta manera es común que la propiedad colectiva predomine en un régimen socialista y, en uno liberal se le da más acogida a la propiedad privada.

Siendo evidente su aporte en el desarrollo o retroceso de una sociedad, es necesario el estudio de teóricos con distintas concepciones acerca del origen, límites e importancia del derecho de propiedad.

2. Doctrinas clásicas

John Locke, es considerado el padre del liberalismo, dando gran influencia a las democracias liberales. En su “*Segundo tratado sobre el gobierno civil*” establece que la propiedad es un derecho natural sagrado, inalienable e innato; mantiene la tesis que el hombre, siendo dueño de su esfuerzo, también lo es de cualquier obra que sea auténticamente suya, por lo tanto, el trabajo es lo que diferencia algo que es de propiedad común de aquello que pasa a ser propiedad privada (Terzi, 2006).

En otras palabras, la tierra, al igual que toda criatura inferior al hombre, es de dominio común, pero esto cambia cuando:

Cualquier cosa que el hombre 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. (Locke, 1689, p.55)

Lo cual es interpretado de forma correcta por Terzi (2006) cuando sostiene que “El trabajo genera una posesión continua que termina por transformarse finalmente en propiedad” (p.216).

De igual manera, Adam Smith (1776) (citado por Terzi 2006) resalta la importancia del trabajo como fundamento de la propiedad, juzgando que es un vínculo mucho más fuerte que la simple ocupación, y de dicha producción deviene la principal fuente de ingreso y riqueza, siendo la libertad económica el medio para llegar al bienestar popular.

Aquél que, mediante su esfuerzo, se apropia de una parcela de tierra, no sólo no disminuye la propiedad común de la humanidad, sino que la acrecienta; pues los frutos en beneficio de la vida humana que son producidos por un acre de tierra cultivada, resultan ser –sin exageración- diez veces más que los producidos por un acre de tierra igualmente fértil que no es aprovechado y continúa siendo terreno comunal. (Locke, 1689, p.57)

Por lo tanto, los productos elaborados gracias al trabajo y el esfuerzo tienen mucho más valor que la materia prima, de tal forma que, la tierra yerma, aquella que no ha sido labrada ni sembrada, tiene un beneficio nulo, evidenciando lo práctico y beneficioso que es la apropiación (Locke, 1689).

Aun así, Locke no considera que la propiedad sea un derecho absoluto, sino que desarrolla su teoría estableciendo límites a la propiedad privada, uno de ellos son los excesos que dejan de ser utilizables, manifestado “Todo lo que uno pueda usar para ventaja de su vida antes que se eche a perder, será lo que esté permitido apropiarse mediante su trabajo” (p.56)

La naturaleza misma, expresa Locke, dejó establecidos los límites de la propiedad, los cuales dependen del trabajo que se emplee sobre ella y aquello que sea necesario para vivir.

En otras palabras, tener solo aquello que se puede utilizar, se delimita en aquello con vida útil, es decir, aquello que no ha perecido ni se ha podrido, de ahí nace la invención del dinero, algo que se puede conservar y sirve para obtener más posesiones, lo que permite que los hombres sigan produciendo y mejorando sus posesiones (Locke, 1689).

No obstante, en la circunstancia que no existiera algo para ser acumulado, como es el dinero, las personas no intentarían incrementar el valor de la tierra por muy rica que sea, ahí recae la importancia del Gobierno en proteger la propiedad privada e incentivar que el pueblo siga desarrollándola (Locke, 1689).

Por otro lado, en contraposición a Locke quien encuentra el origen de la propiedad en el trabajo, Juan Jacobo Rousseau, quien influyó en gran medida a la vertiente socialista, fundamenta la propiedad en el contrato social, según el cual “cada asociado renuncia a lo que poseía y la sociedad reparte nuevamente las cosas garantizando desde ese momento la propiedad” (Peretti, 2014, p.34).

Rousseau manifiesta un gran desprecio hacia la propiedad privada, la cual considera como la causa de las graves desigualdades que surgen entre los hombres, quienes, a pesar de ser iguales, son afectados por esta diferencia de poder (Portillo, 2014)

De esta desigualdad surge la insatisfacción por la mayor parte de individuos, conllevando en inseguridad y violencia, en palabras de Rousseau, a un estado de guerra que es prevenido por el Gobierno; tanto Rousseau como Locke, opinan que las personas entran en una comunidad política como propietarios, y es deber del Estado garantizar el derecho de

propiedad privada, aunque Rousseau añade que esto se realiza especialmente para la protección de la propiedad del rico (Plamenatz, 1963).

Mientras que Locke considera que el contrato le da un fin al estado de naturaleza que se da entre personas “libres, iguales e independientes” (Locke, 1994, p.111), Rousseau considera que el pacto social se lleva a cabo entre individuos desiguales, siendo una treta para que una minoría privilegiada someta a un trato injusto, de miseria y servidumbre a la mayor parte de la población, por lo tanto no garantiza la libertad, propiedad o la vida de la totalidad de los individuos como reflexiona Locke (Rousseau, 1778) (citado por Plamenatz, 1963).

Por consiguiente, Rousseau estima que la mayoría de los males de la sociedad – crímenes, guerras, asesinatos, miseria- son por culpa del establecimiento de la propiedad privada, “Estáis perdidos si olvidáis que los frutos son de todos y la tierra no es de nadie” (Rousseau, 1980, p.248), de esta manera propone como solución a la República, siendo una forma de asociación que se dedique a la defensa de todas las personas así como los bienes de toda la sociedad y de esta unión no tengan que obedecer a nadie más que ellos mismos y puedan ser libres (Portillo, 2014), es decir, la vida, la libertad y las posesiones, son los bienes que debe proteger la república, objetivos que persigue la sociedad civil, según Locke (1994).

Existe cierta contradicción en la postura de Rousseau, ya que en su “*Discurso sobre el origen de la desigualdad*” condena a la institución de la propiedad privada, mientras que asevera que el derecho de propiedad será el más sagrado entre todos los derechos del ciudadano, llegando a ser, incluso, más importante que la misma libertad (Plamenatz, 1963).

Según Rousseau, el fin de todo sistema legislativo debe ser el resguardo de la libertad; para consagrar la libertad son necesarias la igualdad y la propiedad, siendo la primera su condición y la segunda su medio. La igualdad propuesta por Rousseau no requiere la inexistencia de jerarquías ni que una persona sea más rica que otra, sino que aspira a una igualdad donde una persona no sea lo suficientemente rico para comprar a una persona que sea lo suficientemente pobre para venderse (Portillo, 2014), de tal forma se evidencia que, pese a sus críticas Rousseau no está en contra de la propiedad, más bien, está en contra de cualquier acto que amenaza a la libertad.

Lo cual guarda armonía con los postulados de Immanuel Kant, filósofo y político quien influyó gratamente a la Filosofía del Derecho, se negó a otorgar el carácter de inviolable y sagrado al derecho de propiedad (Bertomeu, 2004), estimando que la propiedad no era innata -como sostuvo Locke- sino que se caracteriza por ser adquirida. Kant afirma que la libertad es el único derecho que se constituye como natural e inalienable, el resto emanan del legislativo (Gaiada, 2008).

Sin embargo, reconoce la existencia de un derecho natural de propiedad, pre- jurídica, anterior a todo contrato (Schwember, 2013), siendo el derecho de todo ser humano a poseer un lugar en la tierra, es decir, el derecho a existir, el cual describe de la siguiente forma:

Todos los hombres están originariamente (con anterioridad a todo acto jurídico del arbitrio) en posesión legítima del suelo, es decir, tienen derecho a existir ahí donde (al margen de su voluntad) los ha situado la naturaleza o el azar. (Kant, 1785) (traducido por Cortina y Conill, 2008, p.78)

Rojas (2009), lo explica de la siguiente manera, salvo la libertad, nada es de nadie, sin antes haber existido una “adquisición originaria”, siendo de menester importancia no confundir con la “primera adquisición”, mientras que esta última únicamente requiere la adquisición física, la adquisición originaria necesita además de la posesión física, una

expresión de voluntad unilateral, la cual da paso a que las voluntades sean unificadas y finalmente permite una legislación universal, ya que, mientras no llegue a todas las personas, la adquisición se mantendrá como provisional.

De modo que, dicha voluntad universal legisla que un objeto es mío puesto que todos lo demás tienen la obligación de abstenerse de usarlo, es decir: “La propiedad privada no es un derecho natural sagrado, brota de la convención y debe ser compatible con la libertad exterior de todos” (Bertomeu, 2004) (citado por Gaiada, 2008, p.12).

Por lo tanto, Kant mantiene como principio de la propiedad a la ocupación del primer poseedor, misma que limita su conservación hasta donde es posible defenderla (Cuartas, 2014).

En consecuencia, objeta la tesis de Locke, asegurando que es impensable que el trabajo sea origen de la propiedad, lo cual considera insuficiente, idealista y un atentado a los derechos de libertad, en vista de que, la tierra sin dueño no es ilimitada y podría justificar conquistas al anteponer el valor agregado sobre los derechos de los pueblos originarios (Gaiada, 2008).

Hugo Grotius (1925) (citado por Bertomeu, 2004), compartió la teoría de Kant acerca de la primera ocupación como fundamento de la adquisición originaria, y juzgó que la propiedad privada otorgaba la posibilidad de satisfacer el anhelo por una vida agradable, puesto que, al ser un regalo de Dios para que todos los humanos obtuvieran su subsistencia, era necesario y de *justicia natural* la posesión exclusiva de recursos sobre lo que en su principio fue propiedad común.

En definitiva, para Kant, el derecho privado rige en el estado de naturaleza, tanto es así, que el Estado jurídico se justifica siempre y cuando el derecho público garantice el derecho privado, de ahí que es necesario leyes que establezcan la propiedad de cada uno y permita excluir a los demás de la misma (Cuartas, 2014).

Los economistas clásicos comprendieron la relevancia de la propiedad privada como garantía de la libertad individual y también como incentivo primordial para la acción productiva. Establecieron que la seguridad en la propiedad era la condición esencial para la acumulación de capital y el incremento de la riqueza de las naciones. Asimismo, la propiedad privada era un requisito indispensable para el intercambio para que a través del mercado se lograra una mejora integral de la sociedad en general. (Terzi, 2006, p.219)

Tanto Locke, Rousseau y Kant, mantienen distintas posturas acerca del origen de la propiedad, ya sea por el trabajo, el contrato social o la primera ocupación, respectivamente, los tres están de acuerdo en la importancia de este derecho, a pesar de la antipatía de Rousseau por la propiedad, finalmente es vista como un mal necesario que garantiza la libertad.

A pesar de ello, la propiedad privada sigue siendo condenada como causante de la desigualdad e injusticias que vive el ser humano, por lo tanto, es preciso identificar dos teorías que desarrollan la necesidad y repercusiones de la propiedad privada.

3. Tragedia de los Comunes

La Tragedia de los Comunes por Garret Hardin fue publicada en 1968 siendo una crítica hacia la sobrepoblación, con especial énfasis en la gestión de los recursos comunes, sosteniendo que en un mundo con recursos limitados y con una población que crece exponencialmente, la repartición de bienes tendrá que disminuir, insistiendo que el libre acceso de recursos será la ruina de todos, máxima que para muchos tiene peso de ley científica y se ha convertido en parte esencial de estudios de ciencia, política, economía y

ecología, y usada generalmente para la gestión de recursos (Acheson, Berkes, Fenny, & McCay, 1990).

Hardin populariza la parábola de William Forster Lloyd (1833) la cual formula el escenario de un pastoreo compartido:

Imagine un pastizal abierto para todos. Es de esperarse que cada pastor intentara mantener en los recursos comunes tantas cabezas de ganado como le sea posible. Este arreglo puede funcionar razonablemente bien por siglos gracias a que las guerras tribales, la caza furtiva y las enfermedades mantendrán los números tanto de hombres como de animales por debajo de la capacidad de carga de las tierras. Finalmente, sin embargo, llega el día de ajustar cuentas, es decir, el día en que vuelva realidad la largamente soñada meta de estabilidad social. En este punto, la lógica inherente a los recursos comunes inmisericordemente genera una tragedia” (Hardin, 1968, pág. 4)

El pastor, como todo ser racional buscará maximizar su ganancia al incrementar un animal más al rebaño, lógicamente obtiene una ganancia, pero si la misma idea es compartida por otros seguirán aumentando animales en una tierra con recursos limitados lo que puede generar la ruina de todos (Hardin, 1968).

Este principio de la tragedia de los recursos comunes se puede extrapolar a los mares, cuya limitación ya es evidente y cuyos problemas de sobreexplotación son también incontrolables, al igual que las visitas a parques naturales y demás áreas de conservación que día a día aumenta la carga sin que se la limite. (Dachary & Arnaiz, 2001, pág. 167)

Garret Hardin (1968) citando al filósofo Whitehead (1948), señala que la naturaleza de la tragedia no radica en la tristeza, sino que se encuentra en la solemnidad despiadada del desarrollo de las cosas, es decir, es un mal inevitable; aunque se tenga conocimiento que tener muchas vacas acabarán con la tierra, también se tiene la certeza que si no se lo hace, alguien más lo hará, manteniéndose el pensamiento que mejor se obtiene el bien cuando aún se puede, lo que se denomina «regla de captura» “buscar apropiarse del recurso antes que los demás lo hagan, lo cual acelera el proceso de extinción del recurso” (Aguado, 2012, pág. 177) siendo una tragedia en doble sentido, situación indeseada que surge de manera inevitable.

Ciriacy-Wantrup y Bishop (1992) (citado por Aguado, 2012) señala que la tragedia de los comunes se debe a tres motivos: “Libertad de acceso al recurso para cualquier usuario, predominancia de un individualismo egoísta, y tasas de explotación que exceden a la regeneración” (pág.165) lo cual tiene lugar en el ámbito de recursos naturales renovables o biológicos, al tratarse de un prado que gozaría de bienes suficientes en el tiempo si su uso fuera llevado a cabo de forma sostenible o, al contrario, a su agotamiento debido a la sobreexplotación, siendo la contaminación un ejemplo de esta tragedia “El hombre razonable encuentra que su parte de los costos de los desperdicios que descarga en los recursos comunes es mucho menor que el costo de purificar sus desperdicios antes de deshacerse de ellos” (Hardin, 1968, pág.6).

Se analizan cuatro clases de régimen de propiedad que bien pueden complementarse entre ellos: acceso abierto, cuyos derechos de propiedad no están bien definidos, es gratuito y de libre uso para todos; propiedad privada, que otorga a un individuo el derecho de excluir a otros y de administrar su uso y goce; propiedad común, en donde la comunidad tiene por igual el mismo derecho sobre el bien, excluyendo a terceros forasteros; y, propiedad estatal o pública, que le confiere el derecho a los recursos al Estado con el fin de que administre su acceso (Acheson, Berkes, Fenny, & McCay, 1990).

Muchos que defienden a la propiedad privada sobre la propiedad pública, adjudican a la propiedad pública con un régimen de acceso abierto, siendo esto un error, usualmente las personas no tienen libre acceso a los bienes sometidos a propiedad pública que pueden tener una cuota para entrar, un horario, prohibiciones y manejar una determinada organización que el público en general tiene la obligación de acatar. (Cooter & Ulen, 1998), los mismo sucede

con la propiedad comunal en la cual existe la posibilidad de excluir a otros (Acheson, Berkes, Fenny, & McCay, 1990, pág. 23).

Ochoa Carrasco (2017) expresa que una sociedad define qué bienes pueden ser considerados «comunes», citando a la Real Academia Española, se señalan dos definiciones: “Cosas materiales o inmateriales en cuanto objeto de derecho. Aquello que se benefician todos los ciudadanos” (pág.152).

Los recursos en propiedad común pueden ser los bosques, las pesquerías, la vida silvestre, el agua superficial y subterránea, o terrenos de pastoreos. Todos ellos comparten dos características: la exclusividad, que se debe a la naturaleza física del recurso que impide, total o parcialmente, el acceso total del recurso al ser demasiado costoso o físicamente imposible; y, la sustractabilidad, la cual abarca la capacidad de cada usuario de disminuir el bienestar de los demás (Acheson, Berkes, Fenny, & McCay, 1990) “De ahí que definamos los recursos en propiedad común como una clase de recursos en los cuales la exclusión es difícil y su uso mancomunado implica sustractabilidad” (Berkes, 1989, pág. 91).

Con el fin de complementar se destaca la Teoría de Juegos, en la cual encontramos juegos cooperativos y no cooperativos, siendo habitualmente utilizado el juego no cooperativo del “Dilema del prisionero”, instrumento cuyo fin es el de predecir las interacciones entre individuos y tal como enuncia Stokel-Walker (2015) consiste en el siguiente supuesto:

Dos personas han cometido un delito, son detenidas, encarceladas y se les fija una fecha de juicio. Sin embargo, en el juego, el fiscal no puede procesar a ninguno de los dos por dicho crimen sin tener al menos una confesión, no obstante, puede procesarlos por un delito leve en caso de que no coopere ninguno.

Bajo estas circunstancias, el fiscal habla con los detenidos, de forma separada ya que ellos no pueden comunicarse entre sí y les presenta la siguiente oferta: si uno de los detenidos confiesa

en contra del otro, se le retiran los cargos y además la confesión será utilizada como prueba de cargo para sentenciar al otro detenido a 20 años de prisión por el delito grave.

Por el contrario, en caso de que uno de los detenidos no confiese, sin embargo, el otro si lo hace, el que no confesó será sentenciado a 20 años y el otro saldrá libre. En cambio, si ambos confiesan, los dos serán condenados a 5 años por el delito grave sin la pena máxima, y si ninguno confiesa los dos serán condenados a un año de prisión (Ochoa, 2017, pág. 148).

Existen varias opciones, asumiendo que los prisioneros no son leales entre ellos y que tengan el deseo de minimizar el máximo posible su pena, la respuesta más racional sería la de confesar, en cualquier circunstancia, si uno de los prisioneros decide confiar y no confesar se arriesga a 20 años de prisión, si decide hacerlo y el otro también solo serían 5 años y en el más remoto caso que los dos tenga un comportamiento altruista y decidan guardar silencio, sería el desenlace más conveniente para ambos. En síntesis, Picker (1994) (citado por Ochoa, 2017) considera que lo esencial es dicho dilema es la ironía de tomar decisiones racionales de forma individualista que al final provocan un desastre colectivo.

Situación que ocurre en la Tragedia de los comunes de Hardin, se predice que los ganaderos tenderán a actuar de forma egoísta o “racional” explotando el recurso, sin importar que en consecuencia estén disminuyendo o contaminando dicho bien.

Varios autores, entre ellos Elionor Ostrom (1990), proponen soluciones al dilema del prisionero, ya sea por medio de una cooperación colectiva, en la cual todos propongan su estrategia con el fin de generar beneficios; o mediante un contrato que vincule a todas las partes a respetar lo acordado, bajo pena de ser sancionados, lo cual permitiría una mejor conservación del recurso y beneficios a largo plazo (Ochoa, 2017).

[...] hay que matizar que la cooperación no siempre es deseable. Pensemos en el caso de los mercados oligopolísticos; lo socialmente deseable y económicamente más eficiente es que no se produzcan comportamientos cooperativos y económicamente más eficiente es que no se produzcan comportamientos cooperativos, colusivos. En ocasiones, por tanto, las políticas públicas están orientadas a la prevención de la cooperación. (Aguado, 2012, pág. 175)

Por otro lado, Huwwez (1945) (citado por Aguado, 2012) menciona que la falta de información y desconocimiento del actuar de los demás, es uno de los motivos que provoca el desenlace del dilema del prisionero, así como de la tragedia de los comunes, por lo que propone que en circunstancias de incertidumbre, se debe rechazar el principio de buscar la mayor utilidad como equivalente de conducta racional, incluso, los individuos suelen actuar, no solo buscando maximizar su utilidad individual, sino su situación frente a otros, lo que se evidencia en el siguiente experimento de Scodel (1959) “las jugadoras tenían una estrategia dominante que les llevaba a un pago óptimo en el sentido de Pareto, y en el que el 47 % prefirió la otra opción con la que obtenían menor pago, pero la otra recibía otro aún peor” (citado por Aguado, 2012, pág.176).

Es decir, se complementa con la Tragedia de los Comunes y la creencia que mantiene Hardin, de que la naturaleza humana es egoísta, postura totalmente en contra del pensamiento de Adam Smith (1937) quien considera que, las decisiones tomadas desde lo individual serían las mejores para toda la sociedad, ya que “buscando solamente su propio beneficio, logra dejarse llevar por una “mano invisible” a promover el interés público” (citado por Hardin, 1968, pág.4).

Los individuos no necesariamente se comportan como se pudiera suponer maximizando su utilidad conforme a su interés particular, como supone Hardin que ocurre en la “tragedia de los comunes”, sino que pueden mostrar distintas motivaciones sociales, como la cooperación, el individualismo, la competición e incluso la aversión a la inequidad y el altruismo, lo que abriría la puerta a la obtención de resultados que eludan la catástrofe” (Aguado, 2012, pág. 178)

Hardin (1968) reconoce dos formas para evitar la tragedia de los comunes: Moviendo la propiedad del recurso a un individuo (privatización) quien tendría el incentivo de invertir en su conservación, mejora o uso y gozaría del derecho de excluir a otros del mismo; o implementar un método sobre el recurso común para restringir el acceso, lo cual podría ser

mediante la propiedad estatal (Cooter & Ulen, 1998). Hardin (1968) reconoce que no son soluciones absolutas, incluso la propiedad privada es una de las principales causantes de contaminación, pero asevera que es la mejor opción para evitar el trágico desenlace de acabar con nuestros recursos.

En conclusión, se debe reconocer que en un mundo con recursos limitados y con una población con tendencia a aumentar, la tragedia de los comunes se presenta como una realidad inevitable ante los riesgos a los que están sometidos dichos bienes en un régimen abierto.

Aunque no es una conducta generalizada de todos, sí es presumible que el ser humano buscará su bienestar individual y no siempre velará por el colectivo, por lo tanto, se han mencionado diversas alternativas para evitar dicha tragedia, como resguardar el recurso como bien público, privado, mediante la colaboración o contratos que prevean sanciones ante el mal manejo.

La privatización, es considerada por muchos autores como la medida más idónea para el mantenimiento y el desarrollo del bien, pero otro sector de la doctrina considera que este régimen mantiene sus propias complejidades, de lo cual surge la Tragedia de los Anticomunes.

4. Tragedia de los Anticomunes

Michelman (1982) (citado por Pacheco, Filipe y Ferreira, 2014) introdujo el problema de la “excesiva fragmentación de los derechos de propiedad” (pág.78) y lo definió “a modo de espejo con la tragedia de los comunes” (citado por Cofone, 2011, pág.353).

Mientras que en la tragedia de los comunes todos gozaban del derecho de uso y ninguno del derecho de exclusión, en la tragedia de los anticomunes se presenta a la inversa, todos tienen el derecho de excluir, lo que origina que ninguno tenga efectivamente el derecho de uso (Cofone, 2011).

La tragedia de los comunes y la tragedia de anticomunes tienen un “punto común” ya que ambos se basan en el supuesto de un bien que es tratado como bien común, pero se diferencia en que el primero trata la sobreexplotación de dicho bien, mientras que el segunda trata la falta de uso por las divergencias entre los cotitulares (Arribas, 2014). Mientras que Hardin (1968) presenta la mala asignación de recursos, fruto del excesivo pastoreo en un régimen de acceso abierto, por otro lado, esta mala asignación de recursos se repite cuando se constata una excesiva división de derechos sobre un mismo bien.

Quando varios agentes tienen que tomar decisiones sobre cómo utilizar un recurso específico de uso conjunto, y cuando uno de ellos, imponiendo su poder de veto, impida su utilización, pueden materializarse este tipo de tragedias. En esta situación, todos los agentes deben ponerse de acuerdo sobre el uso que tienen que dar al recurso común; si no, el recurso puede no ser utilizado o puede ser subutilizado. Esto significa que la “tragedia de los anticomunes” ocurre cuando los recursos no se utilizan, incluso en la región económica de productividad marginal positiva. (Pacheco, Filipe y Ferreira, 2014, pág.78)

Posteriormente Heller (1998) acuñó y desarrolló el término de “The tragedy of the Anticommons” como: “situación en la que ningún propietario tiene la potestad de uso exclusivo sobre un bien, pero sí puede imponer sus condiciones para permitir el acceso a los demás propietarios” (Fuentes, 2009, pág. 2).

Fernando Jeannot (2012) expresa que las tragedias proyectan la oposición que surge entre la libertad que se manifiesta en la propiedad privada y la necesidad del manejo público a favor del interés colectivo. La tragedia de los anticomunes como consecuencia de la

tragedia de los comunes, surge, según Arribas (2014) por las siguientes razones: ya sea por una excesiva división de un bien, o por el “diseño legal del derecho de propiedad” (pág.191).

Un ejemplo de tragedia de anticomunes lo encontramos en el Código Civil cuando dispone que “La copropiedad se reglamenta por las normas del Código Civil y se administra por la decisión de la mayoría del porcentaje de las cuotas de los copropietarios” (Morillo, 2018, pág. 9), es decir, debe existir cierto consenso entre todos aquellos que tienen una porción de derecho sobre el mismo bien, de manera que cualquier acto que pueda afectar a otro condómino debe pasar antes por la aprobación de otros.

A su vez, el ejemplo dispuesto por Heller (1998) se encuentra en una Rusia después de la guerra fría:

En esta proliferaban los kioscos en las calles; sin embargo, las tiendas y centros comerciales construidos se encontraban vacíos. Tras indagar la causa de este fenómeno, Heller descubre que, si bien se había adoptado un régimen basado en la propiedad, se habían respetado las titularidades del antiguo régimen. El efecto de esta decisión fue que en cada local comercial existieran muchos titulares, todos con la posibilidad de vetar cualquier decisión de los demás. (Arribas, 2014, pág. 191)

En este caso el gobierno ignora el límite a la fragmentación del derecho, característica esencial de la propiedad privada que provoca que el resultado del bien sea ineficiente. “La causa no estaba en la asignación de derechos, ni en sus normas de conflicto; estaba en el propio diseño interno del derecho de propiedad” (Arribas, 2014, pág. 192).

Otro ejemplo lo encontramos en Japón después del terremoto de 1994 en la reconstrucción de edificios en la ciudad de Kobe, el desastre natural ocasionó serios daños a la infraestructura, años después de este suceso, siete de cada diez edificios se mantenían en un estado deplorable (Heller, 1998) (citado por Arribas, 2014). Esto se debía a que cada edificio contaba con varios departamentos y cada uno de ellos era propiedad exclusiva,

después del terremoto los propietarios únicamente tenían un terreno en común que no podía ser reconstruido ante la falta de consenso.

No hay muchos estudios empíricos de la tragedia de anticomunes y gran parte de ellos se encuentran en la industria farmacéutica (Pacheco, Filipe, & Ferreira, 2014) cuando se evidencia que demasiadas patentes en la rama biomédica representan una ineficiente asignación de recursos (Heller y Eisenberg, 1998) (citado por Jeannot, 2012).

Heller y Eisenberg(1998) plasman el caso del ineficiente sistema de patentes biomédicas estadounidense, en donde el aumento desmedido de derechos de propiedad intelectual provocó una disminución de patentes. De la misma forma Osorio y Lara (2013) concuerdan y sostienen que la fragmentación de derechos de propiedad intelectual conlleva a detener la innovación y conduce a subutilizar el bien. “Demasiados propietarios sobre un mismo bien se bloquean entre ellos, paralizando los mercados y destruyendo riqueza” (Cofone, 2011, pág. 353).

Si un agente está interesado en comercializar una tecnología específica debe obtener la licencia de distintos agentes, de modo que los costos para generar esta nueva tecnología se elevan ya que se debe pagar a múltiples propietarios. Esta problemática impide a la sociedad el acceso, la generación de nuevas tecnologías y, en consecuencia, la infrautilización del conocimiento (Osorio & Lara, 2013).

Por otro lado, Buchanan y Yoon (2000) (citado por Pacheco, Filipe y Ferreira, 2014) sugieren que la tragedia de los anticomunes da una herramienta para analizar un elemento esencial de ciertas instituciones: la burocracia, lo cual es plasmado cuando se quiere invertir en un proyecto y dicha intención es detenida, ya sea por el requerimiento de obtener licencias de varias instituciones que pueden generar diferentes derechos de exclusión que impiden la aprobación y continuidad de dicho proyecto. Además, sugieren que movimientos ambientalistas suelen impedir el desarrollo al implementar excesivas regulaciones, aunque

esto último es examinado por Fuentes (2009) como una tesis incompleta al no atender “la externalidad recíproca, característica de las situaciones de sobreexplotación” (pág. 4).

Para superar la Tragedia de los Anticomunes, Dininger (2003) sugiere que los propietarios se interesen más por “el contenido del conjunto apropiable que por la nitidez de los derechos de propiedad” (citado por Jeannot, 2012, pág.56), y esto a su vez conlleva que las economías insipientes generen mayor tasa de beneficio en actividades informales, lo cual ocasiona que no haya interés en desarrollar y cumplir los derechos formales de propiedad privada, por lo tanto, el Estado debe promover un régimen de incentivos con el fin de favorecer las ganancias productivas y competitividad, evitando de esta manera la tragedia de anticomunes (Jeannot, 2012).

De ello resulta necesario decir que, si bien la tragedia de los anticomunes complica o detiene el uso sobre un bien, esto no se manifiesta por sí solo como una tragedia, la fatalidad de agotar o contaminar un recurso no es el desenlace en esta teoría; la falta de acuerdo entre copropietarios, la excesiva regulación burocrática o el desmedido aumento de derechos de propiedad intelectual que disminuye su acceso para la investigación, siempre puede ser solucionado, ya sea mediante la colaboración de los implicados, reformas en la normativa o la intervención estatal.

II. El Derecho de Propiedad sobre los Recursos Genéticos

1. Concepto y evolución de los Recursos Genéticos

En las últimas décadas se ha constatado un fuerte desarrollo científico y tecnológico, el cual ha abierto un nuevo sector de investigación a nivel molecular, de esta forma, mediante la ingeniería genética, se ha introducido el estudio de la información de los genes, el cual permite la transgénesis, es decir, la modificación del material hereditario ya sea para eliminar alguna falencia o añadir características de un organismo a otro (Martinez M. , 2014).

Antes de los años 60, puesto que los recursos genéticos carecían de valor económico, no había preocupación ante un posible agotamiento de estos y prevalecía el principio de libertad de investigación, en consecuencia, no existía prisa para que fueran regulados jurídicamente, pero paulatinamente la importancia de dicho bien ha ido aumentando al involucrarse con el desarrollo agrícola, seguridad alimentaria, la salud pública, el cambio climático y la sustentabilidad ambiental, consiguiendo cada vez más protagonismo en esferas sociales esenciales para el progreso humano (Grupo Crucible, 2001).

Sin embargo, aun ahora es común confundir los recursos biológicos con recursos genéticos, siendo de importancia entender que los primeros pueden ser identificado como el contenedor, es decir, la planta, animal o microorganismos, ya sea de forma individual, parte de ellos o en población que conforme un componente biótico (Furlato, 2011), mientras que recursos genéticos son la información natural que se encuentra contenida en dichos organismos vivos (Estrella, et al., 2005).

Según Correa (1995), se identifican cuatro características de los recursos genéticos: uso no excluyente, es decir que otros pueden utilizarla simultáneamente; irreductibilidad, no

se agota con su uso; intangibilidad, la información genética no es accesible físicamente; y replicabilidad, puesto que, con las condiciones adecuadas se puede reproducir indefinidamente, siendo características propias de los bienes sobre los cuales recaen los derechos de propiedad intelectual en general.

La ciencia encargada de estudiarlo es la Biotecnología, la cual se define como “el desarrollo y uso de tecnologías basadas en el conocimiento de la materia viva, con el objetivo de obtener mejores productos para el uso del hombre” (Grisolia, 1998, pág. 4), dada la enorme dependencia que existe entre la tecnología y recursos genéticos, no es exagerado creer que esta ciencia y el material que estudia sean lo mismo, ya que, sin los medios proporcionados por la tecnología, no se podría tener acceso al material genético y este carecería de valor comercial (Hervé, 2007).

En síntesis, con el desarrollo científico y tecnológico, los recursos genéticos han pasado de ser un elemento indistinto de los recursos biológicos a poseer mucho más valor por las características que se pueden encontrar en sus genes, por lo que no es sorpresa que la comunidad internacional no tenga una respuesta uniforme que satisfaga a todas las partes sobre a quién le pertenece este bien y cuál debe ser su regulación.

1.1 Impacto de los Recursos Genéticos

Los avances generados por la biotecnología no tiene límites, el progreso tecnológico y científico puede seguir evolucionando y la riqueza genética, aún no ha sido descubierta en su totalidad, de manera que, si bien puede brindarnos numerosos beneficios que aumente la calidad de vida humana, también puede ocasionar perjuicios medioambientales, adicionalmente de la contaminación ocasionada por su explotación, encontramos también, el

escape de genes, creación de productos que causen resistencia a plagas, virus e insectos; y la posibilidad que los organismos modificados genéticamente alteren su entorno y el equilibrio natural de las especies (Reyna, 2019).

En el ámbito de la salud los problemas surgen cuando se crean virus o sustancias tóxicas, asimismo, la *transgenización descontrolada*, es decir, la modificación del ADN ocasionada por la sucesiva alteración de los genes que se puede producir con el consumo de fármacos o alimentos (Martínez M. , 2014).

Aquellos a favor de la ingeniería genética afirman que, después de experimentar, plantar y comercializar con transgénicos, no se han registrado mayores problemas respecto a los cultivos o alimentos derivados de los mismos, es más, Sánchez, Ríos y Hernández (2009) determinan que: “Los recursos genéticos encierran la clave para aumentar la seguridad alimentaria y mejorar la condición humana” (pág.131), lo cual se demuestra cuando se ha desarrollado variedades que ayudan a las poblaciones más desfavorecidas, como es el caso del arroz dorado, financiado por la Fundación Rockefeller y la Unión Europea, logrando añadir vitaminas necesarias en un alimento esencial, como es el arroz, en la dieta de millones de personas, de esta forma se combatió con la malnutrición de países del tercer mundo (Donoso, 2007).

Por último, a nivel socio-económico, es evidente que existen varias asimetrías entre los Estados en relación a los recursos genéticos, comenzando que estos no se encuentran distribuidos de forma semejante, usualmente se utiliza la denominación de “proveedores” a los países que abarcan y proporcionan los recursos genéticos y “usuarios” aquellos que acceden y utilizan los mismos, aunque todos los países pueden ser tanto proveedores como usuarios, dado a su gran avance en la industria biotecnológica, los Estados desarrolladores,

se denominan como eminentes usuarios, por otro lado, los países megadiversos se encuentran a sí mismos como eminentes proveedores (Buck, Morguera, & Tsioumani, 2015).

Australia, Brazil, China, Colombia, the Democratic Republic of the Congo, Ecuador, India, Indonesia, Madagascar, Malaysia, Mexico, Papua New Guinea, Peru, the Philippines, South Africa, the United States of America and Venezuela host more than 70% of the world's biodiversity and are therefore considered megadiverse. (UNEP, 2000) (Citado por Buck et al., 2015, pág.7)

La siguiente asimetría la encontramos en el desarrollo tecnológico y científico entre los Estados, muchos de los países mega diversos no cuentan con las capacidades de potenciar o comercializar sus recursos genéticos, siendo cada vez más dependientes de los Estados industrializados que sí poseen las facilidades de acceder, desarrollar y apropiarse de los beneficios que proveen dicho bien, aumentando, de esta forma la brecha de riqueza y progreso con los países del tercer mundo que, pese a tener la mayor parte de biodiversidad, no poseen la tecnología necesaria para su acceso (Ruiz, 2008).

Las economías dependientes aún se basan en la producción de materias primas o en productos semielaborados con escaso valor agregado mientras que los países desarrollados, a través de empresas multinacionales logran innovar en la producción de bienes y servicios generando cada vez más valor a su producción (Parra L. , 2012, pág. 121)

Es normal encontrar que los países proveedores de recursos genéticos tengan una legislación restrictiva en el acceso de este material, lo cual genera, tal como manifiesta Hervé (2007) inconvenientes en la obtención de beneficios y a la larga puede traer pérdidas, teniendo en cuenta que el recurso genético puede estar ubicado en más de un país y con el desarrollo científico-tecnológico su información puede ser reproducida, por consiguiente, el valor de la materia prima puede disminuir si no se aprovecha oportunamente.

Tal es el caso de la biología sintética, esto es, la producción artificial de entidades orgánicas que ocasionan el reemplazo total o parcial del material genético real; al disminuir

la necesidad de obtención del recurso desde sus fuentes naturales, los países proveedores consiguen menos o ningún beneficio (Conde, 2012).

Dicho escenario se puede ejemplificar con el caso de la artemisinina, producto natural que se encuentra en el ajeno dulce, y es parte del tratamiento para combatir la malaria, su obtención se encuentra en China, Vietnam y se ha extendido al África; dado a su elevado valor de producción y que no lograba cubrir la alta demanda, One World Health consiguió desarrollar un reemplazo con costos menores, tanto monetarios como de tiempo, de esta forma se redujo el precio del tratamiento y su acceso fue mayor, aunque se cubrió una penuria que causaba miles de muertes al año, las consecuencias de la biología sintética generalmente afecta a los proveedores del recurso natural, en el caso de la artemisinina, el Banco Mundial invirtió más de 25 millones de dólares en Kenia para su producción, pero con el desarrollo de la biología sintética, esto ya no se consideró necesario (Conde, 2012).

Como en los países desarrollados el principal objetivo de la biotecnología agrícola es la ganancia, algunas de las variedades producidas podrían lesionar las economías de los países en desarrollo, cuando se conciben como sustitutos de cultivos tradicionales. Por ejemplo, la ingeniería genética sería capaz de producir variedades que produzcan más aceites de los que se obtienen del coco o de la pepita palma, los cuales, actualmente son importantes productos de exportación de muchos países tropicales. (IBPGR, 1992; Ribeiro, 2004) (citado por Granados, López, & Hernández, 2009, pág. 121)

Tomando en cuenta que el valor de los recursos genéticos se encuentra en sus genes y no en sus características físicas (Nemogá Soto, 2001), los países megadiversos se encuentran en riesgo de no contar con ningún beneficio, frente a aquellos que entienden correctamente las implicaciones del derecho de propiedad sobre los recursos genéticos.

2. Derecho de propiedad de los recursos genéticos

2.1 Régimen de propiedad de los recursos genéticos

En virtud de las características del material genéticos, en teoría pueden ser cobijados por cualquiera de las cuatro clases de propiedad sugeridas por Hanna (1996) (citado por Nemogá Soto, 2001), ya sea: libre acceso, propiedad común, pública y privada.

El material genético, por ser un componente de organismos individuales, podría estar sujeto a un régimen de propiedad privada; por ser objeto de manipulación biotecnológica, podría ser cobijado por títulos de propiedad intelectual; como parte del conjunto de recursos naturales dentro de fronteras nacionales, podría estar sujeto al patrimonio público de las naciones y como parte de un ecosistema localizado dentro de territorios de comunidades indígenas, el material genético podría estar bajo el régimen de propiedad colectiva. (Nemogá Soto, 2001, pág. 18)

Tradicionalmente se mantenía que la biodiversidad y todos sus componentes eran de toda la humanidad con el fin de que esta pueda acceder y utilizarla para su desarrollo y supervivencia, por lo tanto se caracterizaba como patrimonio común de la humanidad o bien de libre acceso, no eran propiedad de nadie y todos podían obtener muestras de recursos genéticos, esto cambia en 1972 con el Principio 21 de la Declaración de Estocolmo sobre el Medio Ambiente que desarrolla el derecho soberano que tiene cada Estado de explotar y aplicar sus propias políticas sobre sus recursos genéticos; lo mismo sería manifestado en el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) en su preámbulo y en los artículos 3 y 15, estableciendo además la limitante de conservar la biodiversidad a favor de la comunidad internacional, sin embargo, países que no han ratificado el CDB, como Estados Unidos, sigue manteniendo la doctrina de los recursos genéticos como patrimonio común de la humanidad, a menos que haya sido parte de un desarrollo e investigación susceptible de derechos propiedad intelectual (Martínez, 2014; Millaleo, 2019; Parra, 2012; Ruiz, 2008; Vogel, 2000).

Tal como se ha ido analizando, los recursos genéticos son información contenida en recursos biológicos, a partir de esta información es que se produce el conocimiento útil.

Autores como Maskus (2000) y Stiglitz (1999) consideran que, dadas las características que posee la información puede ser definida como un bien público (Martinez A. , 2013).

Las características de un bien público son la no-rivalidad y la no-exclusividad, lo cual quiere decir que, una persona puede disfrutar sin ningún costo del recurso y, por el contrario, es muy costoso excluir a otros; si se cumplen ambas características, es un bien público puro, y si una se cumple, pero la otra no, o solo parcialmente, es un bien público impuro (Villagomez, 2018).

En el caso de los recursos genéticos, se cumple la característica de ser un bien no-rival, ya que puede ser transmitido sin causar un perjuicio a otro, no obstante, si bien cualquiera puede acceder a esta información, solo puede lograrse mediante avanzadas tecnologías y complejos procesos para obtener la información y transformarla en conocimiento útil, por lo tanto, al ser parcialmente excluyente, los recursos genéticos vienen a ser bienes públicos impuros (Martinez A. , 2013).

En conclusión, si bien se considera que puede adaptarse a cualquier régimen de propiedad, en principio, en su estado natural, como simple información sin procesar, el recurso genético es un bien público que posteriormente puede ser acogido por otras formas de propiedad.

2.2 Justificación de la apropiación de los recursos genéticos

Las formas de adquirir el dominio o apropiarse de un bien pueden realizarse mediante distintos actos como son: “la ocupación, la accesión, la tradición, la sucesión, por sentencia ejecutoriada de extinción de dominio por causa de muerte y la prescripción” (Código Civil Ecuatoriano, 2005, art.603), sin embargo, también existen “relaciones jurídicas, de carácter

complejo o atípico, que no encajan en ninguna categoría concreta de las establecidas por la ley o el uso civil o mercantil”, siendo los recursos genéticos un ejemplo de esta categoría (Acción Ecológica, 2015, pág. 158).

Para Locke, tal como se analizó en el capítulo 1, la apropiación se produce mediante el trabajo del hombre cuando este esfuerzo se combina con los bienes comunes. Sostiene que cada persona tiene propiedad sobre aquello que saca del estado de la naturaleza mediante el trabajo que produce, siendo la manifestación externa del “yo”, la más personal de las posesiones (Conde, 2017; Merges, 2011).

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. Pues al sacarla del estado común en el que la naturaleza la había puesto, agrega a ella algo con su trabajo, y ello hace que no tengan ya derecho a ella los demás hombres. Porque este trabajo, al ser indudablemente propiedad del trabajador, da como resultado el que ningún hombre, excepto él, tenga derecho a lo que se ha añadido a la cosa en cuestión, al menos cuando queden todavía suficientes bienes comunes para los demás. (Locke, 1990, párrafo 27)

De tal modo, el esfuerzo que se invierte en un bien común, entendida como un bien sin dueño, conduce a una reclamación justificada de propiedad, lo cual se considera necesario para la supervivencia y progreso humano, Locke no analiza directamente los bienes intangibles, pero en su párrafo 34, recalca que el mundo fue dado para que el hombre “trabajador y racional lo use”, siendo esta naturaleza racional o intelectual el fin último del trabajo que deriva en mayores ganancias.

Dichos elementos de la teoría de Locke son atribuibles a los lineamientos de la Propiedad Intelectual, misma que consiste en la apropiación de bienes en el dominio público mediante la investigación o desarrollo de nuevo conocimiento cuya apropiación puede

caducar e incrementar asimismo el acervo de saberes para seguir investigando e innovando (Merges, 2011).

[...] se puede constatar que en la labor de “creación” de una obra se utilizan elementos que provienen de ese activo universal (ideas, conocimientos, memoria, habilidades transmitidas, etc.) y que sus resultados también lo acrecientan. En otras palabras, tanto autor como sociedad fungen como beneficiarios y tributarios en la dinámica de la aprehensión, transformación y divulgación de conocimiento. (Córdoba, 2014, pág. 236)

Locke no consideraba que la propiedad fuera un derecho absoluto, por el contrario, estableció límites como son: la excepción de suficiencia, de no desperdicio y de caridad, cada uno de ellos también han sido debatidos en el contexto de la propiedad intelectual.

La excepción de suficiencia se plantea en el Caso *Association for Molecular Pathology vs Myriad Genetics* (2013) en el cual la Corte Suprema de los Estados Unidos niega una patente sobre un gen aislado y la concede sobre un gen complementario argumentando que, mientras en el aislado, utilizado en la detección de cáncer de mama, se limitaba a ser un descubrimiento de dónde se localizaba el mismo, no siendo “suficiente” la investigación científica para determinar la existencia de una invención. “Gracias a este fallo, los pacientes tendrán un mayor acceso a las pruebas genéticas y los científicos podrán investigar esos genes sin temor a ser demandados” (Sandra Park, 2013) (citado por Barraelaugh, 2013).

Existe mucha más controversia para la excepción de no desperdicio, ya que ¿Cómo se desperdician bienes intangibles o inmateriales? Hull (2009) sostiene que sucede cuando se crean barreras que dificultan el acceso de un producto, por ejemplo, una medicina patentada con precios exorbitantes donde la sociedad que ha otorgado un monopolio, no puede beneficiarse de los adelantos científicos producto del incentivo artificialmente creado, desde otro punto de vista, Merges (2013) considera que Locke no habla de una demanda no

satisfecha, sino de apropiarse de una idea que finalmente no será desarrollada, un ejemplo de ello son los “patent trolls”, innovaciones patentadas cuyo titular no tiene como objetivo explotar o desarrollar, beneficiándose de los futuros litigios de aquellos que infrinjan los derechos de la patente (Gil, 2020).

Por último, Locke establece que la caridad es inherente a la propiedad y su título, por consiguiente, las personas necesitadas tienen un derecho real sobre aquellos bienes que aseguren su supervivencia, aunque estos sean propiedad de alguien más, esto es parte de la función social de la propiedad⁴. Al respecto Merges (2011) sugiere que “cuando se puede demostrar que los derechos de propiedad intelectual se interponen en el camino del sustento básico, esos derechos tienen que ceder” (pág.64).

No obstante el desarrollo de la biotecnología ha demostrado contribuir enormemente con la sociedad, ejemplificándose con las vacunas “preparaciones antigénicas constituidas bien por microorganismos o por parte de estos, que han sido modificados para que pierdan o atenúen su poder patógeno” (Deloitte, 2015, pág. 6), es decir, su administración tiene el objetivo de reforzar las defensas de una persona contra determinadas enfermedades, alcanzando a eliminarlas o controlarlas de manera que salvan millones de vidas, además de que, en relación a costos, su eficiencia no puede ser cuestionada puesto que evita grandes gastos y pérdidas asociadas a enfermedades, tal como se evidencia en la siguiente gráfica elaborada por el Dr. Feng Zhou et al.(2005) del impacto de una campaña de vacunación

⁴ La función social de la propiedad es una respuesta a los resultados sociales de la excesiva dimensión de los poderes del propietario en el derecho civil clásico. En esa función social, se encuadran no sólo los valores del derecho privado liberal, como el ejercicio de la autonomía y de la libertad, sino también finalidades como «recuperar aos excluídos o sentido do viver social» (Cortiano Júnior, 2002: 141) a través, entre otros, de la aplicación del principio de la solidaridad de los propietarios, en cuanto miembros de una comunidad dada, para con los no propietarios. (Antonietta Coelho, 2005, p.105)

sistemática en Estados Unidos en el 2001 para la “difteria, el tétanos, la tos ferina, el H influenza tipo B, la poliomielitis, el sarampión, las paperas, la rubéola, el síndrome de rubéola congénita, la hepatitis B y la varicela” (citado por Deloitte, 2015, pág.17):

<i>Costes sin campaña de vacunación</i>		<i>Costes con campaña de vacunación</i>		<i>Ahorro total asociado a realización campaña vacunación</i>	
Directos	Sociales	Directos	Sociales	Directos	Sociales
12.300M\$	46.600M\$	2.300M\$	2.800M\$	9.900M\$	43.800M\$

Por su parte Kant basa su teoría de propiedad en la necesidad que tiene cada persona en imponer su voluntad en determinados bienes para poder cumplir con sus proyectos, es decir, del libre albedrío surge el deseo de apropiación y para otorgarle legitimidad, surgen instituciones sociales (Abarca, 2001), asimismo, al exponer su principio universal de Derecho, sostiene que “es justa toda acción que por sí, o por su máxima, no es un obstáculo a la conformidad de la libertad del arbitrio de todos con la libertad del arbitrio de cada uno según leyes universales” (Kant, 1797) (citado por López, 1992, pág.400), es decir, aunque desea preservar la mayor libertad de accionar, esta se niega cuando interfiere con la libertad de otros.

De la misma forma, el derecho de propiedad intelectual busca conciliar los derechos individuales de apropiación con los derechos de terceros, lo cual se analiza de forma más exhaustiva con la teoría de Justicia Distributiva de John Rawls.

Rawls (1971) crea el concepto del velo de la ignorancia aludiendo que para crear los Principios de Justicia se debe desconocer la categoría o posición social con el fin de ser totalmente imparcial, este acuerdo entre partes iguales, racionales y libres da como resultado a dos principios propios de una sociedad justa, el primero de ellos mantiene un enfoque

Kantiano a sostener que “cada persona ha de tener un derecho igual al esquema más extenso de libertades básicas que sea compatible con un esquema semejante de libertades para los demás” (Rawls, 1971, pág. 67) mientras que el segundo principio se encuentra orientado al bienestar colectivo, justifica las desigualdades siempre que sea para un bien mayor o se relacione a cargos disponibles en igualdad de oportunidades, estos principios están supeditados el uno al otro, es decir, no se puede sacrificar las libertades básicas por la igualdad (Caballero, 2006). Para Rawls, entre las libertades básicas se encuentra el derecho a la propiedad privada, pero considera que en una sociedad que pretenda ser justa no se requiere que este derecho sea demasiado amplio (Merges, 2011).

El CDB es apreciado por Conde (2018) como un ejemplo de esta teoría, en la medida en que uno de sus objetivos es la distribución justa y equitativa de beneficios, además de crear obligaciones destinadas en su mayoría a los países desarrollados, por esta razón, se considera que es esencialmente distributivo enfocado en remediar las desigualdades entre Estados. Empero, el mismo Rawls sostiene que su teoría no podría desarrollarse en el contexto del Derecho Internacional, puesto que requieren distintos principios.

En el caso de la Propiedad Intelectual, Drahos (1996) (citado por Conde, 2018) razona que no es compatible con los postulados de Justicia Distributiva, dado que, a pesar de ser parte de un derecho esencial como la propiedad, limita otros derechos como el acceso a la medicina, lo mismo piensa Conde (2018) alegando que las patentes provocan desigualdades bastante notorias, tanto en el acceso como en el reparto de las ganancias.

Al contrario, Merges (2011) resuelve que la Propiedad Intelectual cumple con todos los criterios de la Teoría de Rawls, de acuerdo al primer principio, al ser esencial en el desarrollo de los proyectos de vida de una persona, forma parte de las libertades básicas;

asimismo, en el caso del segundo principio, el desarrollo de bienes novedosos y útiles, sí representa beneficios directos a todas las personas, especialmente a aquellos más desfavorecidos, ya que dichos productos satisfacen necesidades de la sociedad, ayudan a ahorrar recursos o prolongan la longevidad, es decir, están destinados a mejorar la calidad de vida.

Al justificarse la necesidad de distribuir los beneficios derivados de los derechos de Propiedad Intelectual, Nozick (1974) en su libro *Anarchy, State, and Utopia*, critica la teoría de Rawls sobre justicia distributiva, alegando que ignora la autonomía de las personas, la cual, siguiendo la línea de pensamiento de Locke acerca de que el trabajo es la posesión más personal, en el momento en que se otorga parte de los frutos de su inventiva y esfuerzo a otros que no contribuyeron, el individuo pierde parte de la propiedad sobre sí mismo, llegando a considerar que no es muy distinto de la esclavitud (Caballero, 2006; Córdoba, 2014).

Ahora bien, Merges (2011) explica que toda creación intelectual está compuesta por lo que denomina “núcleo merecedor” siendo ésta la contribución individual del autor; y a su vez de una parte denominada como “periferia” que abarca todas las ventajas y factores sociales por las que la sociedad tiene un derecho de redistribución, de esta manera los derechos de propiedad intelectual, adicionalmente de tener límites y excepciones, están regidos por mecanismos de compensación como impuestos y obligaciones de distribución de los beneficios.

En conclusión, la apropiación de los recursos genéticos es justificada cuando el titular del derecho ha sacado del dominio público al material genético mediante una investigación, estudios y desarrollo que se traduce en trabajo, siendo el requisito esencial para tal

reclamación de propiedad, el hecho de que el fruto de ese trabajo intelectual cumpla con los requisitos de patentabilidad, lo aleja de un mero descubrimiento, asimismo, este derecho no es absoluto, tanto Locke como Rawls, mantienen al bienestar colectivo como límite y como se ha ido analizando y se desarrollará más adelante, la dinámica de la propiedad intelectual, lo reconoce.

3. La propiedad intelectual y los recursos genéticos

3.1 Concepto y evolución de la propiedad intelectual

Los bienes inmateriales o incorporeales son aquellos que carecen de materia, pero a pesar de no poder ser percibidos por los sentidos, pueden ser captados mediante un proceso abstracto, es decir, se identifican con “creaciones de la mente humana que, mediante los medios adecuados, se hacen perceptibles y utilizables en las relaciones sociales y que por su especial importancia económica son objeto de una tutela jurídica especial” (Gómez, 2001) (citado por Blanco, 2017, pág. 75).

Según la Organización Mundial de Propiedad Intelectual (OMPI) (s.f.) son los Derechos de Propiedad Intelectual los que se encuentran encargados de proteger estas creaciones, que pueden materializarse en obras literarias, artísticas, científicas o industriales (Ternera, 2014) sin embargo, al proteger objetos inmateriales, es especialmente vulnerable ya que se puede infringir en cualquier parte del mundo, por lo que requiere indispensablemente de protección internacional (Espinosa, 2004).

Tal como se ha mencionado anteriormente, la propiedad intelectual encuentra su sustento en la teoría de Locke, ambas fundamentan a la propiedad en el “trabajo”,

protegiendo la relación del trabajador o investigador con su obra y los frutos derivados de la misma.

Generalmente se habla de tres motivos para defender la propiedad intelectual, la primera es la ya mencionada relación entre el trabajo y la propiedad, la segunda razón, es el hecho que una creación merece de una recompensa, retribución o reconocimiento que se visualiza al otorgar derechos exclusivos, mismos que se vinculan con el tercer motivo, conocida como “la teoría de la recompensa” la cual explica que esta recompensa es lo que “genera un incentivo para que se continúe con la innovación y creación” (Prada y Vélez, 2011)(citado por Torres, 2021, pág. 28), teniendo en cuenta que gracias a estos incentivos se producen inventos orientados a solucionar problemas que la sociedad enfrenta (Cheang, 2010).

La biotecnología o las creaciones basadas en recursos genéticos han contribuido en mejorar la calidad de vida del ser humano, especialmente en la industria de salud y alimentación, sin embargo, esta apropiación ha sido ampliamente criticada por aquellos que argumentan que la propiedad intelectual sobre los recursos naturales aumenta el precio de los productos farmacéuticos, legitima la biopiratería de saberes ancestrales y limita el acceso a material educacional (Martinez M. , 2014), sin considerar que más que un favor al inventor, es una necesidad para la sociedad.

Por las características de los bienes que protege la propiedad intelectual, ésta no puede limitarse al ámbito nacional, sino que debe trascender a una regulación internacional, entre los primeros intentos encontramos al Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial (1883) que incluyó temas innovadores para la época, centrándose en la propiedad industrial, regulando temas como las patentes, marcas, dibujos, modelos de utilidad, nombres

comerciales, indicaciones geográficas, además de principios adoptados hasta la actualidad como el trato nacional, es decir la obligación de los Estados de conceder los mismos deberes y derechos tanto a nacionales y extranjeros; y el derecho de prioridad, dándole al creador de la patente un periodo de protección a su invento en otros países después de presentar su solicitud de patente (WIPO, s.f.).

Sin embargo con el pasar de los años, especialmente en el ámbito de la biotecnología, el Convenio no satisfizo los intereses de aquellos que deseaban proteger su inventos en el extranjero, ni se adecuaba a los adelantos tecnológicos, en este contexto surge el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) en 1994, presentándose como el acuerdo multilateral más completo y ambicioso elaborado en el campo de la propiedad intelectual, al ser parte del acuerdo que dio origen a la Organización Mundial de Comercio (OMC), todos sus Estados integrantes se encuentran vinculados, por lo que el incumplimiento de sus normas acarrea sanciones económicas (Ruiz, 2008).

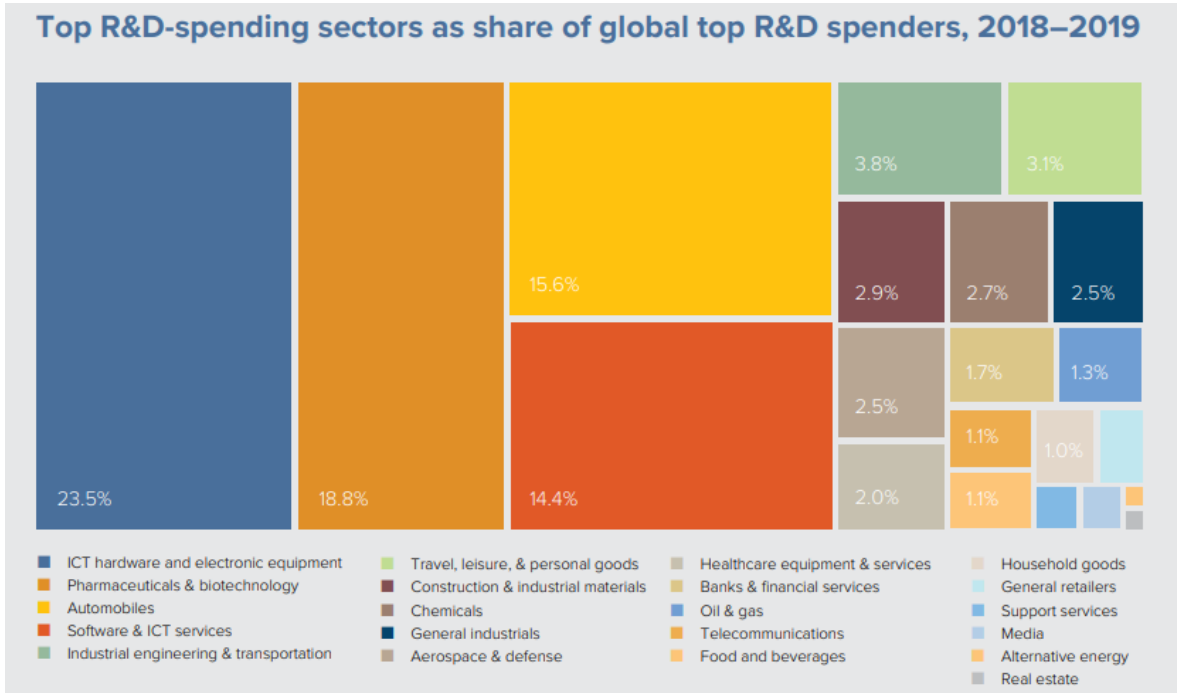
En síntesis, con el pasar de los años se ha ido encontrando más razones para proteger la propiedad inmaterial, tomando en cuenta que su vulneración no se limita a la apropiación física y trasciende los límites de su propio derecho nacional, por lo que se evidenció la necesidad de un ordenamiento que inmiscuyera a la mayor parte de Estados del mundo, reflejándose en los ADPIC.

3.2 Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio - ADPIC

En el Preámbulo de los ADPIC (1994) se plasma su objetivo cuando indica que se centrarán en disminuir las distorsiones y obstáculos del comercio internacional, además de ofrecer una protección adecuada y efectiva a los derechos de propiedad intelectual, evitando a su vez que los mismos sean un impedimento para el comercio legítimo.

No obstante, la protección de la propiedad intelectual por medio de los ADPIC ha sido ampliamente criticada por quienes consideran que el ordenamiento no toma en cuenta el contexto socio-económico de los países en donde se implementa, aumentando de esta forma la desigualdad entre estados desarrollados y los que se encuentran en vías de desarrollo, opinando que se debería “cambiar de estrategia y más importante aún de mentalidad, y en vez de exaltar los beneficios del modelo, deben propiciar negociaciones cuyo fin sea la obtención de un sistema que al ser más igualitario y flexible, este dotado de una mayor vocación de efectividad” (Prada & Vélez, 2011, pág. 24) no obstante no se expresa cual sería tal alternativa de negocio igualitario o las consecuencias de descuidar la protección de derechos de propiedad intelectual.

En el caso de los recursos genéticos, la biotecnología es una de las industrias que mayor inversión requiere, tal como se refleja en el siguiente gráfico del Global Innovation Index 2020 (SC Johnson College of Business, Cornell University, INSEAD & WIPO, 2020), la inversión se ha concentrado en primer lugar en la tecnología de software, hardware y equipos eléctricos, siendo seguido por la biotecnología y los productos farmacéuticos.



Elaborado por: SC Johnson College of Business, Cornell University, INSEAD & WIPO, 2020, pág. 4

Por lo que es evidente, que ante una gran inversión en investigación y desarrollo (I+D), se requiere de mayores mecanismos de protección que incentiven a continuar con la innovación en estos sectores, en el caso de los productos derivados de los recursos genéticos, los ADPIC admite a la patente, los modelos de utilidad, el secreto industrial, contratos o sistema sui generis.

Tomando en cuenta que los contratos dependen de otros derechos de propiedad intelectual, que los sistemas sui generis, siendo el más conocido la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV) se centra en conceder derechos de obtentor por nuevas variedades vegetales; los modelos de utilidad, otorgado a creaciones con menor nivel inventivo, siendo consideradas “pequeñas patentes”; por lo que es pertinente analizar el secreto industrial y las patentes (Díaz & Rengifo, 2016).

Si bien el secreto industrial es beneficioso en cuanto no fija un tiempo límite de protección, esto requiere que no se trate de un conocimiento común y exista la voluntad y el interés económico de mantener el secreto, dado que una vez que la información es conocida, pierde toda protección jurídica y pasa a ser dominio público (Verre, Milesi, & Petelski, 2013).

Considerando que actualmente un laboratorio, mediante ingeniería inversa puede reproducir un producto con base biológica, no es aconsejable la protección mediante secreto empresarial en invenciones biotecnológicas (Martinez M. , 2014).

Además, el objetivo de la propiedad intelectual es incentivar que exista mayor innovación, ocultar información y conocimiento solo atrasaría la obtención del desarrollo deseado, por consiguiente, la patente biotecnológica se muestra como el camino más idóneo, tanto para los derechos del inventor como para las necesidades de la sociedad.

3.2.1 La patente biotecnológica

3.2.1.1 Concepto y evolución

Los antecedentes de la patente biotecnológica se remota a 1843 en Finlandia por una producción de cultivos de levadura, posteriormente en 1873 en Estados Unidos se concede la patente no.141,972 a Louis Pasteur por “una levadura libre de gérmenes de enfermedad como artículo de manufactura”, pero estos casos eran raros, dado que, antes de los ochenta la materia viva era considerada un “producto de la naturaleza”, o, en otras palabras, un mero descubrimiento. Es a partir de 1980 que un tribunal norteamericano acepta la patente de un proceso microbiológico para “tratar efluentes contaminados con petróleo basado en la utilización de bacteria del género *Pseudomonas*”, considerando que “cualquier cosa bajo el sol hecha por el hombre” es susceptible de ser patentada (Bernardo, 2012).

El objetivo esencial del sistema de patentes es promover la innovación técnica, principal factor de crecimiento económico, mediante compensaciones a los inventores por sus esfuerzos creativos. De esta forma, el sistema de patentes garantiza una inversión costosa en investigación y desarrollo y una explotación industrial de los resultados de la investigación. Simultáneamente, el sistema de patentes fomenta una difusión más rápida y beneficiosa del conocimiento en el sector de actividad de que se trate, sin cuya protección se mantendría en secreto. (Rodríguez, López, & Blanca, 2000, pág. 49)

Por lo tanto, la patente otorga al titular del derecho, un monopolio de explotación limitado generalmente a veinte años a cambio de la información completa y detallada de su invento, de esta forma, le permite recuperar lo invertido, incentiva a seguir creando y de paso beneficia a la sociedad con creaciones que facilita o resuelve problemas.

En las negociaciones de la Ronda de Uruguay, el art.27 de los ADPIC se consideró la manzana de la discordia entre países industrializados y los Estados en vías de desarrollo, ya que determinó el alcance, requisitos, excepciones, duración, entre otros elementos de la patente (Martinez M. , 2014), finalmente, a pesar de la oposición de los países en desarrollo, y dada la concesión de los países industrializados en otros temas, se determinó que “las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología”, siempre que cumplan con los requisitos objetivos, además se estableció el principio de no discriminación, al establecer que la patente se podrá obtener y sus derechos se gozarán sin importar “el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país” (ADPIC, 1994, art.27.3).

Subsiguientemente en el numeral 2 se establece como excepciones de patentabilidad a aquellas que van en contra del orden público, la moral, afecten la salud o vida de los animales o plantas y dañen gravemente la naturaleza, asimismo el numeral 3 añade dos

excepciones más, el literal a) se basa en los métodos de diagnósticos, mientras que el literal b) es conocido como la “cláusula biotecnológica”.

[...]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. Sin embargo, los Miembros otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz *sui generis* o mediante una combinación de aquéllas y éste. Las disposiciones del presente apartado serán objeto de examen cuatro años después de la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC. (ADPIC, 1994, Art.27.3. b)

<i>El ADPIC prevé la protección jurídica obligatoria de:</i>	<i>El ADPIC concede la posibilidad de excluir de la protección jurídica a:</i>
Microorganismos	Animales
Procedimientos no biológicos	Plantas
Procedimientos microbiológicos	Procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales
Obtenciones vegetales (por medio del sistema de propiedad intelectual mediante patentes, una forma alternativa <i>sui generis</i> , o mediante una combinación de ambos medios)	—

(Elaborado por: Dutflied, 2002, pág.90) (citado por Martínez M., 2013, pág.119)

Dicho de otra forma, los ADPIC establece de forma obligatoria el material susceptible de ser patentable y cual material depende de la discrecionalidad de cada Estado para acceder a dicha protección, algunos países como Estados Unidos, Australia, Nueva Zelanda y Japón incluyen en su legislación la posibilidad de patentar innovaciones basadas en animales, plantas y procedimientos esencialmente biológicos, por otro lado, es común encontrar que los países en vías en desarrollo lo mantienen como excepciones de patentabilidad (Martinez M. , 2014).

Tanto en los casos opcionales como en los obligatorios se debe tener en cuenta que se deben cumplir los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial.

3.2.1.2 Requisitos objetivos de la patente

Para que cualquier invención sea patentable deben concurrir tres requisitos, los cuales son: la novedad, el nivel inventivo y ser susceptible de aplicación industrial, estos requisitos objetivos son ordenados y acumulativos, es decir, sin novedad no existiría la actividad inventiva y sin estos dos, mucho menos se hablarían de aplicación industrial, además al ser acumulativas los tres deben cumplirse (Pedemonte, 1995).

Se debe tomar en cuenta que los ADPIC no define ninguno de los tres requisitos por lo que otorga cierta flexibilidad a los Estados parte para determinar su alcance, criticándose la laxitud en su cumplimiento puesto que rebaja la calidad de la patente además de ser susceptibles de largos y costosos litigios con el objetivo de invalidarla.

a. Novedad

La exigencia de novedad tiene el objetivo de impedir que se protejan conocimientos que ya pertenecen al dominio público o que ya ha sido objeto de protección de derechos de propiedad intelectual, es decir, todo aquello que se encuentra en el Estado de la Técnica⁵ no puede ser patentado y eso, además de impedir que se dupliquen esfuerzos, motiva a que se investiguen otras áreas o problemas no resueltos (López A. , 2018).

Teniendo en cuenta que la novedad exigida es a nivel mundial, no es un requisito fácil de cumplir, antes del año 2000 en Estados Unidos toda invención se mantenía secreta hasta que se otorgaba la patente, es decir, si la misma era denegada, el invento se mantenía bajo confidencialidad, a partir American Inventor Protección Act (2000) se exige la publicación en la solicitud de patente presentadas en Estados Unidos, por lo que muchos deciden patentar

⁵ Estado del arte: conjunto de conocimientos técnicos o científicos referidos a una materia o ciencia en particular y al que puede acceder el público, entendiéndose por tal, no el común de la población, sino personas dotadas de aquellos conocimientos que les permitan comprender la invención (Díaz & Rengifo, 2016, págs. 153-154)

en otros países con el fin de conservar la ventaja competitiva de la confidencialidad (Curto, 2016).

Otro cambio significativo que propuso la American Inventors Acts, fue prescindir del sistema “*first to invent*” por “*first inventor to file*”, es decir, se mantiene el principio “*prior tempore, potior iure*”, la novedad no se cuestiona por el primero que desarrollo el invento sino por el primero que presenta la solicitud de patente (Guerrero, 2016).

Debe tenerse en cuenta que los descubrimientos no pueden ser patentados, de tal forma, la naturaleza y los seres vivos que se encuentran en ella, por mucho tiempo que hayan permanecido sin ser descubiertos, siguen sin ser una invención:

Es importante advertir que aun cuando para realizar el descubrimiento se requiera de un gran trabajo intelectual e investigativo, de conformidad con la exclusión que realiza la disposición estudiada, no es factible patentar descubrimientos. De todos modos, es posible patentar los procedimientos utilizados en el descubrimiento, siempre y cuando cumplan con los requisitos de patentabilidad. (Tribunal Andino de Justicia , 2010)

Es decir, un invento se distingue de un descubrimiento cuando existe un proceso técnico, el material biológico debe ser modificado de manera que sus propiedades otorguen una utilidad distinta a la de su estado natural.

De igual forma hay muchas discrepancias sobre qué puede interrumpir el requisito de novedad, el Nuffield Council, organismo con sede en Reino Unido, que analiza cuestiones de bioética, considera que no hay novedad en una secuencia de ADN reivindicada que se encuentra en una Base de Datos, y por su lado la European Patent Office (EPO) establece que la novedad solo se interrumpe cuando dicha Base de Datos está disponible al público.

“[...] practica semejante se ha desarrollado en EE. UU., donde se ha mantenido que para una referencia contenida en el estado anterior de la técnica sea anticipatoria y, por tanto, destructiva de la novedad de una invención, dicha referencia debe describir o hacer pública la invención de forma idéntica, de tal manera que la ponga en el dominio público” (Curto, 2016, pág. 69).

Conjuntamente, en el caso de intercambio de información biológica entre científicos, se ha determinado que rompe el requisito de novedad si este conocimiento llega a cualquiera que no tenga un contrato de confidencialidad y esté libre de divulgar, realizándolo antes de la presentación de la solicitud de patente (Rengifo, 2016).

b. Nivel Inventivo

Al igual que en el requisito de novedad, en el nivel inventivo se requiere verificar el estado de la técnica, no obstante, mientras la novedad se cumple mientras el invento sea distinto a la información disponible, en el nivel inventivo se debe constatar un desarrollo creativo que no se desprenda de forma natural de lo ya conocido para un experto de la materia, dado que las patentes buscan incentivar invenciones con valor social, si un invento es evidente se considera que no tiene suficiente valor para que se le otorgue una protección.

De este modo, el requisito tiene el objetivo de que no se otorguen patentes a inventos triviales, en otras palabras, la invención requiere un cambio en el estado de la técnica, cambio que no debe ser obvio⁶ o fácil de replicar para un experto medio en el campo de la invención⁷ (Diaz & Rengifo, 2016). En el campo de la Biotecnología, el concepto de nivel inventivo ha ido variando a medida que se va desarrollando nuevas técnicas biotecnológicas, además del conocimiento científico y tecnológico, por ejemplo, la OEP antes concedía patentes por aislamiento de ADN dado que se originaba de procedimientos arduos y novedosos, sin

⁶ Obvio: algo no va más allá del progreso de la tecnología, sino que sigue simplemente o de forma lógica el progreso normal de la técnica, por ejemplo, algo que no implica el ejercicio de ninguna habilidad más allá de la que se esperaría de la persona del oficio normalmente versada en la materia. (Superintendencia de Industria y Comercio, 2012, pág. 96)

⁷ Experto medio en la materia: Es aquella persona o grupo de personas que posee los conocimientos generalmente contenidos en el sector técnico (o sectores técnicos) sobre los que versa la patente en la fecha relevante, sin que llegue a ser una persona altamente especializada en dicho sector. Tiene acceso a cualquier elemento que se integre al estado de la técnica, en particular los documentos citados en el informe de búsqueda, y posee habilidades y medios normales para realizar trabajos rutinarios y tareas experimentales, pero sin ningún afán por inventar (Guerrero, 2016, pág. 241)

embargo, actualmente el Nuffield Council considera que estas secuencias de ADN aisladas gracias a técnicas de computación que conforma parte del conocimiento común y por lo tanto carece de actividad inventiva (Conde, 2011).

La Cámara de Recursos de la OEP, concluyó que “un ADN recombinante específico es obvio si existe evidencia que demuestra que todas las técnicas necesarias para producir la secuencia eran conocidas” (Garrigues Agencia de Propiedad Industrial e Instelectual, 2004, pág. 36), es decir, si se demuestra que se usó un método no convencional, sí se cumple el requisito.

En Estados Unidos para determinar si el aislamiento del ADN cuenta con altura inventiva se debe cuestionar la obviedad de la secuencia genética antes de aislar el gen, puesto que no es fácil de predecir que secuencia genética hay en un gen, pero se ha criticado mucho la baja exigencia de nivel inventivo que mantiene la United States Patent and Trademark Office (USPTO) dado que incluso se conceden patentes a aislamientos mediante medios electrónicos (Curto, 2016).

Al ser un requisito que depende del criterio de otro, lo hace bastante subjetivo y ocasiona inseguridad jurídica, por lo que se han creado diferentes lineamientos a seguir, en el caso de la Comunidad Andina, el Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención de la CAN, establece que se debe:

1. Identificación del estado de la técnica más cercano
2. Identificación de las características técnicas de la invención que son diferentes con respecto a la anterioridad; y
3. Definición del problema técnico a solucionar sobre la base del estado de la técnica más cercano. (Secretaría General de la CAN; OMPI; Oficina Europea de Patente, 2004, pág. 77)

Cumplida las indicaciones, el experto en la materia o examinador debe plantearse si se encuentra en la capacidad de: a) Plantearse el problema; b) Resolverlo de la forma que se

reivindica; c) Prever el resultado; en el caso de no ser capaz, se prevé que existe nivel inventivo (Guerrero, 2016).

En el ámbito europeo se sigue el criterio “Problem-solution approach” que consta de:

- 1) Identificar el estado de la técnica más cercano.
- 2) Determinar las características técnicas distintivas
- 3) Determinar el efecto técnico producido por esas características distintivas
- 4) Definir el problema técnico objetivo
- 5) Decidir si un experto en la materia habría llegado a la misma solución a la fecha de presentar la solicitud. (Belda, s.f.)

Por su lado, Estados Unidos con el caso *KSR International Co. V. Teleflex Inc.* (2007), el Tribunal Supremo redefine el criterio de No-obviedad, estableciendo que el Test TSMT (*Teaching, Suggestion or Motivation Test*) que, como su nombre sugiere, requiere que se proporcione un hallazgo en el Estado de la Técnica que brinde una enseñanza, un sugerencia o un motivo del por qué la invención es obvia para un experto en la materia; y se establece el principio “*obvious to try*” (Curto, 2016), lo cual se traduce en que si algo es obvio de intentarlo, carece de nivel inventivo, mismo que puede suceder cuando se conoce la solución de un problema técnico ya descrito con anterioridad en el estado de la técnica o si es producto de un trabajo rutinario, *Saint-Gobain v Fusion Provida* (2004) y *Conor Medsystems Incorporated v Angiotech Pharmaceuticals and others* (2008) establecen que esta doctrina solo debe ser utilizada cuando existe esperanza de éxito, por lo que debería analizarse cada caso (Sauri, 2015).

c. Aplicación Industrial

“La invención debe tener utilidad práctica o ser susceptible de aplicación industrial, de una u otra índole” (OMPI, 2016, pág. 7), lo cual se ha asociado a la explotación comercial

o la probabilidad que tiene el invento de conseguir beneficios, de tal forma en Estados Unidos, este requisito se asocia a la “utilidad” (Curto, 2016).

En el campo de la biotecnología, muchas veces debido a la prisa que requiere la obtención de protección mediante patente, no se tiene certeza plena sobre la utilidad de un invento, tal es el caso de la patente sobre el receptor CCR5, en un principio la solicitud reivindicó el receptor viral, pero posteriormente se comprobó que también era una vía por la cual el VIH-SIDA entraba a una célula, con el fin de solucionar este problema el Nuffield Council propone el criterio *credible utility*, lo cual permite que el solicitante de la patente determine una posible aplicación industrial sobre una secuencia de ADN, siendo necesario que dicha especulación sea acompañado con evidencia que demuestre que es posible llevarlo al plano práctico (Conde, 2011).

Un criterio similar pero mucho más flexible maneja la USPTO al establecer en el 2001 que “*specific and substantial and credible utility*” es decir la utilidad reivindicada debe ser posible de cumplir (Curto, 2016).

Debe tenerse en cuenta que la definición del requisito no solo exige que el invento sea útil, sino que también pueda ser reproducido en la industria de tal manera que pueda conservarse las mismas características, es decir, el invento debe ser útil y proporcionar una explotación efectiva, por lo que subyace la necesidad de repetibilidad del invento.

En un principio se excluía a la materia viva de las patentes al considerar que no cumplía con este requisito dado que el material biológico continuamente está mutando, por lo que los resultados difícilmente serían homogéneos, pero con los adelantos científicos se ha aceptado que con los medios adecuados el ser humano puede transformar la naturaleza y

obtener los resultados deseados (Conde, 2018), además cuando no existe esta posibilidad, se permite el depósito del material para facilitar la replicabilidad.

d. Reivindicaciones y descripción suficiente

Los Miembros exigirán al solicitante de una patente que divulgue la invención de manera suficientemente clara y completa para que las personas capacitadas en la técnica de que se trate puedan llevar a efecto la invención, y podrán exigir que el solicitante indique la mejor manera de llevar a efecto la invención que conozca el inventor en la fecha de la presentación de la solicitud o, si se reivindica la prioridad, en la fecha de prioridad reivindicada en la solicitud. (ADPIC, 1994, Art.29.1)

En otras palabras, se debe divulgar la información del invento de forma precisa y clara con el fin de que una persona capacitada en el campo del invento pueda ejecutarla, dado que “la sociedad está en disposición de conferir la protección, siempre y cuando se cumpla su expectativa de recibir el mejor conocimiento posible en torno del uso y aprovechamiento de la innovación” (Rengifo, 2016, pág. 96) lo cual permite: enseñar el uso y utilidad de la invención, aumentar el acervo común e impedir que se busque realizar constantes ampliaciones a la protección del invento.

En esta descripción se encuentran las reivindicaciones, es decir, aquello que se desea proteger, por lo que debe ser detallado de forma clara y precisa con el fin de que la sociedad comprenda lo que se encuentra dentro y fuera de los derechos de patente.

En los casos en que no se pueda lograr una especificación lo suficientemente clara, la solicitud puede ser rechazada o posteriormente ser revocada, usualmente la descripción suele ser mediante palabras o dibujos, pero en el caso de la biotecnología difícilmente se puede describir con exactitud un organismo vivo, en consecuencia en los años cincuenta la USPTO sugirió el depósito del material genético en un laboratorio o banco de cultivo capaz de conservar el material y que sea accesible al público (García J. , 2006).

En virtud de este requisito se ha suscrito el Tratado de Budapest (1977) sobre el reconocimiento internacional del depósito de microorganismos para los fines del procedimiento de patentes logrando que se complemente la descripción y se asegure la repetibilidad de la invención (Vega, 2004).

Es prácticamente imposible describir a un ser vivo, por más pequeño que sea, y menos hacerlo siguiendo los lineamientos establecidos con fines de patentamiento. Para superar esa exigencia se estableció el Tratado de Budapest, de manera que, en lugar de divulgación o descripción por escrito, los solicitantes de patente de un microorganismo lo depositan en cualquiera de las llamadas “autoridades internacionales de depósito” (AID). (Rodríguez, 2015, págs. 73-74)

Cualquier institución especializada en la recogida y almacenamiento de material microbiológico puede ser una autoridad internacional de depósito (AID) si es propuesto por un miembro del Tratado de Budapest y cumple con las condiciones establecidas en el Reglamento del Tratado, actualmente existe 45 AID alrededor del mundo, siendo la Colección Chilena de Recursos Genéticos Microbianos, la única ubicada en América Latina (Genovesi & Basso, 2016).

El tratado establece que, una vez depositado el material genético con fines de patentamiento en una de las AID, se cumple el requisito de divulgación en los 87 países miembros del Tratado, si bien el almacenamiento conlleva gastos, estos son muchos menores que tener que cumplir el requisito de divulgación en cada país que se busque obtener la patente (OMPI, 2015).

Sin embargo, el artículo 9.2 del Tratado establece que la AID no otorgará información sobre los microorganismos, a menos que sea una persona autorizada por el depositante o una oficina de patente interesada, de tal forma se ve limitado el requisito de divulgación, dado que no cualquier investigador o persona de interés podría tener a su alcance el material con el fin de impugnarlo (Rodríguez, 2015).

3.2.1.3 Licencias Obligatorias

Las licencias obligatorias tienen la función de limitar temporal y parcialmente los derechos del titular de la patente en beneficio del interés general, tomando en cuenta que es un mecanismo excepcional y que durará lo que dure la urgencia que lo justifica, asimismo no imposibilita al titular de la patente que siga haciendo uso de sus derechos contra otros.

Los ADPIC no contemplan directamente a las licencias obligatorias, empero su artículo 31 prevé a los “usos sin autorización del titular”, enumerando los requisitos y condiciones que se deben cumplir para limitar la patente, destacando que:

[...] sólo podrán permitirse esos usos cuando, antes de hacerlos, el potencial usuario haya intentado obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables y esos intentos no hayan surtido efecto en un plazo prudencial. Los Miembros podrán eximir de esta obligación en caso de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia, o en los casos de uso público no comercial. Sin embargo, en las situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia el titular de los derechos será notificado en cuanto sea razonablemente posible. En el caso de uso público no comercial, cuando el gobierno o el contratista, sin hacer una búsqueda de patentes, sepa o tenga motivos demostrables para saber que una patente válida es o será utilizada por o para el gobierno, se informará sin demora al titular de los derechos. (ADPIC, 1994, Art.31.b)

Por lo tanto, la licencia obligatoria precede de una negociación fallida y un interés público real, que motive que los derechos del titular de la patente se vean disminuidos, esta función social de la propiedad, permite que se proteja los bienes jurídicos que están o pueden ser vulnerados, de igual forma, tal mecanismo que limita derechos no debe ser arbitrario por lo que el “interés público” que se busca precautelar debe ser bien definido para entender su alcance y duración, y no afectar injustamente los derechos de propiedad intelectual (Merchor, 2016).

La Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (2001) alude a esta necesidad y dispone que los Estados miembros de la OMC tienen el

derecho a conceder licencias obligatorias y a determinar las bases para que sean otorgadas, siempre que sea bajo supuestos de emergencia nacional y circunstancias de extrema urgencia (Franco, 2017) por lo que “se permiten a los países autorizar la producción de la versión genérica de un medicamento⁸, aunque esté bajo licencia, pagando royalties justos a los titulares de la patente. También importar genéricos...” (Usdin, 2009) (Citado por Torres G., 2011, pág. 36).

En definitiva, la figura de la licencia obligatoria se ve reflejada en los límites de la propiedad dispuestos por Locke, cuando menciona a la caridad como derecho de cualquier persona sobre los bienes que aseguren su supervivencia, sin importar si estos ya tienen titular, lo mismo sucede con los Principios de Justicia de Rawls, se limita una libertad básica, como es el derecho de propiedad privada que otorga la patente, con el fin de asegurar el bienestar común.

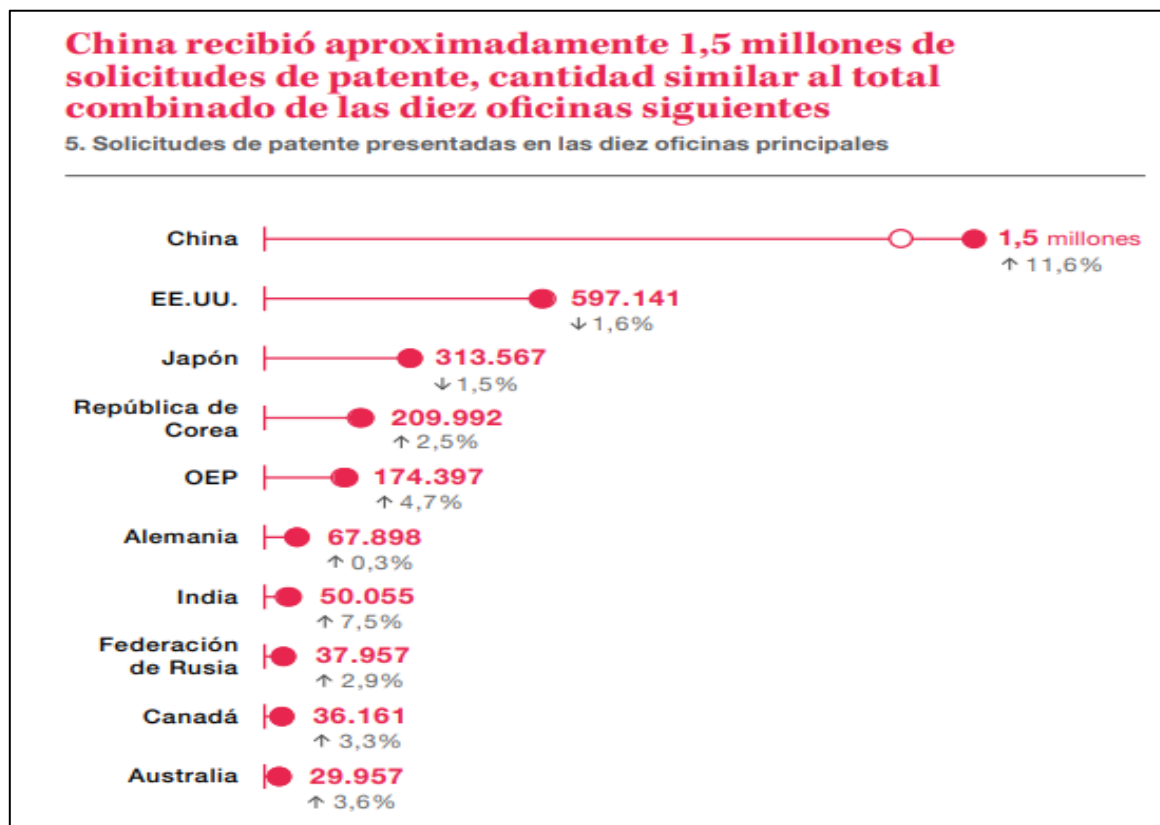
3.2.2 Importancia de la Propiedad Intelectual para la biotecnología

Mientras en la década de 1960 un tercio de la economía mundial era agropecuaria, un tercio industrial y el otro tercio se basaba en los servicios y el conocimiento, actualmente los servicios y el conocimiento representan dos terceras partes de la economía mundial. (Enríquez & Martínez, 2002, pág. 121)

En el 2018 se presentaron 3.3 millones de solicitudes de patentes, de ellas 46.4% pertenecieron a China, 18.0% a Estados Unidos, 9.4% a Japón, 6.3% a Corea del Sur, 5.2% a la Oficina Europea de Patentes y el 14.7% restante distribuido en el resto del mundo pero encabezado por Alemania, Rusia e India (OMPI, 2019) todos estos países se encuentran en el listado de los más ricos del mundo (Visual Capitalist, 2020) por lo que se puede concluir

⁸ Un medicamento genérico es un medicamento creado para ser igual a un medicamento de marca ya comercializado en cuanto a su dosificación, seguridad, potencia, vía de administración, calidad, características de rendimiento y uso previsto. Estas similitudes ayudan a demostrar la bioequivalencia, lo que significa que un medicamento genérico funciona de la misma manera y proporciona el mismo beneficio clínico que su versión de marca (Davitt et al., 2009, pág.1)

que la propiedad intelectual es una fuente de desarrollo económico y social, de ahí la necesidad de incitar y proteger la innovación que se encuentra en tanta consonancia con la generación de riqueza de muchas naciones.



Elaborado: OMPI (2019) Datos y cifras de la OMPI sobre PI, edición 2019. (pág.12). Organización Mundial de la Propiedad Intelectual.

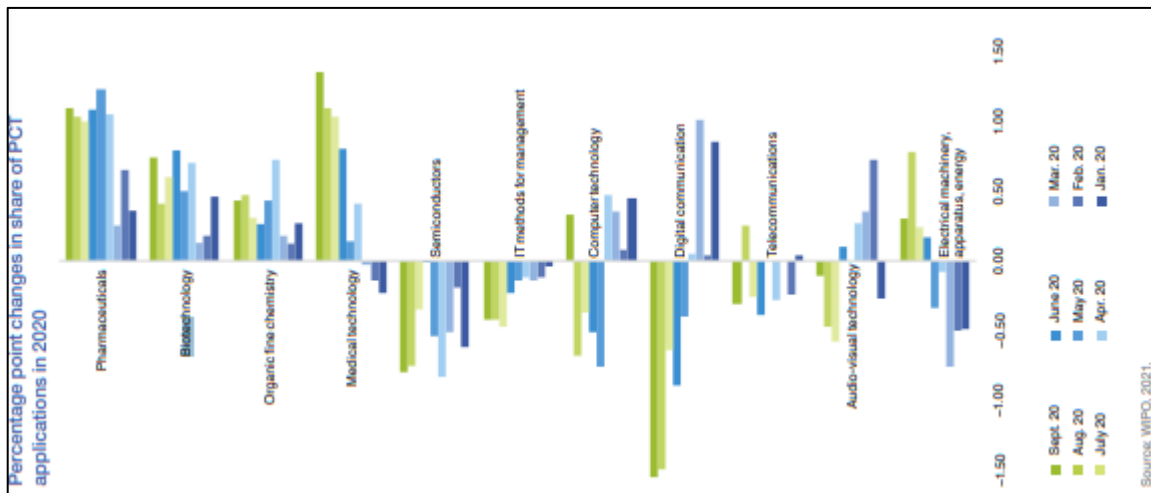
En definitiva, la patente otorga un monopolio que incentiva la innovación, ayuda a recuperar la inversión y protege al inventor de las externalidades de que terceros copien, reproduzcan y comercialicen con su obra, todo esto es especialmente necesario dado que la innovación demanda altos costos de investigación y desarrollo, y su éxito en el mercado es realmente complicado, especialmente en el caso de la industria farmacéutica, los elevados costos son uno de los motivos por los cuales la producción de medicina se orienta a aquellas enfermedades comunes y en el caso de enfermedades raras, no hay tratamiento o es

excesivamente caro, tal es el caso de Zolgensma, medicamento de una sola dosis que trata la atrofia muscular espinal causada por un defecto genético y que afecta a 1 de cada 10.000 recién nacidos y cuyo valor es 2.1 millones de dólares (Davis, 2019).

Estos altos costos de producción es uno de los motivos por los cuales, la mayoría de las patentes provienen de países desarrollados, dado que, o bien las empresas cuentan con un gran presupuesto o los Estados, parte de sus políticas de crecimiento económico, otorgan cuantiosos subsidios a la creación.

En el índice Global de Innovación elaborado por la compañía Bloomberg (2019), valorando registros de patentes, inversión en educación y productividad, se determinó a Corea del Sur como el país con mayor crecimiento en innovación, especialmente al ostentar una economía basada en el conocimiento, siendo un importante centro de producción científica y tecnológica que se debe principalmente a su alto apoyo a la investigación y educación (Myrna & Romilio, 2017), de manera que, con la pandemia del COVID-19, se dedicó 470 millones de dólares al sector de la biotecnología con el afán de desarrollar su tratamiento (Yonhap news agency, 2020).

En el 2020 por motivos de la pandemia, el campo tecnológico más dinámico fue la tecnología médica, farmacéutica y la biotecnología, en el cual las empresas informaron un aumento del 62% en gastos de innovación y desarrollo, tal como se refleja en el siguiente gráfico elaborado por la OMPI (2021).



Elaborado: OMPI (2021) Global Innovation Index 2021, Tracking Innovation through the COVID-19 Crisis. (pág.15). World Intellectual Property Organization 34.

Es importante tener en cuenta que un exceso de derechos de exclusión puede ocasionar que un bien sea infra explotado, tal es el caso de los *Patent Thickets* que se origina “cuando un conjunto de patentes con funciones relacionadas se traslapa, por lo que para obtener un resultado comercial es necesario obtener las licencias de múltiples poseedores de patentes” (Shapiro, 2001) (citado por Osorio y Lara, 2013, pág.15), esto da paso a la Tragedia de los Anticomunes, que también puede visualizarse por el exceso de requisitos y restricciones para acceder al material genético, lo que deriva en mayores costos y menor innovación (Villagómez, 2018).

Simultáneamente, existen varios sectores que ven los derechos de propiedad intelectual como un peligro, tanto así, que la OMPI manifestó que la misma se encontraba en crisis, tanto por las protestas de pueblos y comunidades indígenas, como por movimientos ambientales y sociales que se oponen a la concesión de patentes sobre los recursos genéticos (Alvarez, Salazar, & Padilla, 2015).

De lo analizado se puede concluir que sin la protección de los derechos de propiedad intelectual, pocos se arriesgarían a realizar cuantiosas inversiones a favor de innovaciones biotecnológicas, de esta forma los países desarrollados han sabido utilizar un sistema de propiedad intelectual fuerte que incentiva la innovación, y esto se refleja en su alto número de patentes y crecimiento económico; por su lado, países en vías de desarrollo, generalmente los megadiversos han establecido sistemas de protección a los recursos genéticos extremadamente rigurosos, que desmotivan a este sector a desarrollarse, inclusive en su interior.

4. Los Conocimientos Tradicionales asociados a los Recursos Genéticos

4.1 Definición de los Conocimientos Tradicionales

Gracias a un largo periodo de convivencia con la naturaleza, las comunidades y pueblos indígenas han desarrollado un vasto conocimiento empírico respecto a su entorno, mismo que ha ido evolucionando con la transmisión oral de generaciones, formando una memoria colectiva (Bravo, 2015).

El Conocimiento tradicional o etnoconocimiento no posee una definición oficial, ni se podría considerar que exista una que abarque en plenitud su esencia, debido a que hay tantas comunidades y a su vez, estas se encuentran en constante evolución (OMPI, 2017), sin embargo, podemos encontrar varios acercamientos.

El Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore (CIG) definen a los conocimientos tradicionales como:

[...] los sistemas de conocimiento, las creaciones, innovaciones y expresiones culturales que se han transmitido generalmente de generación en generación; se considera generalmente que

pertenecen a un pueblo en particular o a su territorio y evolucionan constantemente en respuesta a los cambios que se producen en su entorno. (Clavero, 2012, pág. 173)

Una definición similar es compartida por la Comunidad Andina de Naciones (CAN), pero añade que dichos conocimientos se basan en una estructura de valores y creencias míticas arraigadas en la cotidianidad de cada comunidad, por lo que dichos conocimientos pueden ser agrícolas, científicos, técnicos, ecológicos, medicinales, entre otros (Herrera & Rodríguez, 2004). Debido a la dificultad de delimitar el alcance de los conocimientos tradicionales, la doctrina no se decide si su protección debe partir desde los derechos humanos, la propiedad intelectual o la protección a la biodiversidad (Martinez M. , 2014).

Correa (2001) menciona la importancia de una debida protección de los conocimientos tradicionales, alegando: “consideraciones de equidad, intereses de conservación, preservación de las prácticas y de las culturas tradicionales, la prevención de la apropiación de componentes de los conocimientos tradicionales por parte de interesados no autorizados y la promoción de su uso y de su importancia para el desarrollo” (citado por Sierra, 2011, pág.26), sugiriendo que las comunidades y pueblos indígenas deben proteger sus conocimientos tradicionales y variedades silvestres por medio del secreto industrial, su idea se basa en el reconocimiento del derecho a los pueblos de que sus conocimientos no sean adquiridos, usado o hecho público por terceros sin su consentimiento, cualquier transgresión conllevaría la nulidad del derecho de propiedad intelectual (Nemogá Soto, 2001).

Si bien los conocimientos tradicionales son de suma importancia para las comunidades, se debe destacar que existen formas de protección que no requieren medidas tan restrictivas como sugiere Correa, si bien el secreto industrial es efectivo para inventos cuya fórmula es difícil de conseguir, esto difícilmente se aplica a los saberes ancestrales,

además, es importante que las políticas no se enfoquen solo en conservar sino que se proyecten de tal forma que se puedan compartir de manera que las comunidades también obtengan beneficios, tal como lo logró la India con su Biblioteca Digital de Conocimiento Tradicional (TKDL por sus siglas en inglés).

Anteriormente se constató que se concedían alrededor de dos mil patentes anuales alrededor del mundo basadas en conocimientos tradicionales Indios, entre ellos se confirió una patente en Estados Unidos por las propiedades cicatrizantes de la cúrcuma y otra por la Organización Europea de Patente por las propiedades antimicóticas del *nim*, a pesar de que se logró anular dichas patentes, se evidenció que el costo de impugnar es de entre 200 mil a 600 mil dólares estadounidense, con una duración de cinco a siete años (OMPI, 2011).

La TKDL se estableció en 2001 por el Consejo de Investigación Científica e Industrial y el Consejo de Ayush, y consiste en 148 libros, sobre plantas y sistemas medicinales indios, traducidos en cinco idiomas (inglés, alemán, francés, español y japonés) que se puede acceder por el valor de mil dólares estadounidenses (Sen & Chakraborty, 2014).

El objetivo de la biblioteca es proteger el saber ancestral indio de patentes no éticas, habiendo firmado acuerdos con las principales oficinas de patentes como: *United States Patent and Trademark Office* (USPTO), *United Kingdom Intellectual Property Office* (UKPTO), *European Patent Office* (EPO), entre otras, que se encargan del examen de patente descartando en una fase temprana, se evita que conocimientos tradicionales sean tomadas como invenciones novedosas, además incentiva la investigación sobre estos saberes (OMPI, 2011; Sen y Chakraborty, 2014).

El TKDL ha demostrado ser exitoso con sus objetivos, ya que, además de evitar patentes erróneas, incentiva la investigación y genera ganancias, logrando ser la propuesta más exitosa en contra de la biopiratería de conocimientos tradicionales divulgados.

4.2 Importancia de los conocimientos tradicionales para la biotecnología

Los saberes ancestrales guardan un estrecho vínculo con los recursos genéticos y la propiedad intelectual, dado que:

Los recursos genéticos reflejan años de ingenio y habilidad que han resultado en su composición genética actual, a través de una cuidadosa dependencia y respuestas a patrones ecológicos y selecciones de mutaciones accidentales en la naturaleza, realizadas con base en prácticas tradicionales de mejoramiento por los pueblos indígenas. (Millaleo, 2019, pág. 55)

Sin los conocimientos tradicionales, bioprospectores y empresas farmacéuticas tendrían que realizar casi 10mil muestras antes de encontrar una que sea apta para el mercado, sin embargo, gracias a dichos saberes las probabilidades de éxito aumentan y la inversión en investigación disminuye (Herrera & Rodríguez, 2004), siendo entendible que aproximadamente 7mil de las medicinas más utilizadas, tengan su origen en los conocimientos de los pueblos indígenas (CODEF) (citado por De la Cruz, 2010).

La experiencia les ha demostrado que cuando ellos hacen bioprospección partiendo del conocimiento de las poblaciones tradicionales, la probabilidad de mejorar sus descubrimientos se incrementa, como sucedió con el Instituto Nacional del Cáncer (INC), que desde 1955 ha evaluado unos 400.000 químicos, tanto sintéticos como naturales, con un solo descubrimiento exitoso, el TAXOL, más unos 15 principios activos con buenas potencialidades. Posteriormente, el INC se dio cuenta de que el porcentaje de descubrimiento de nuevos principios activos era mucho mayor si se acompaña con conocimiento tradicional. (Acción Ecológica, 2015, pág. 177)

Se conoce que sociedades Amazónicas utilizan aproximadamente mil plantas con fines médicos; el Ayurveda, medicina tradicional hindú, registra cerca de mil cuatrocientas plantas curativas (Melgar, 2003), así cada comunidad conserva sus propios saberes que ayuda que la bioprospección no sea un proceso largo y costoso, por ejemplo encontramos la planta

plao-noi usada por pueblos de Tailandia para tratar las úlceras; la ayahuasca en la Amazonía que trata enfermedades psicosomáticas y, el *cactus hoodia* usado por comunidades africanas para combatir el hambre (Gómez L. , 2013).

Gran parte de los pueblos y comunidades indígenas, guardan una profunda conexión con la naturaleza, no solo cultural, sino también espiritual y religiosa, manteniendo una relación de respeto y armonía con su entorno, se considera que, privarlos de sus recursos naturales significaría una ofensa más allá de sus derechos económicos, violentando su derecho fundamental a la autonomía y libre determinación, entre otros que son reconocidos en la Declaración de los Derechos de los Pueblos Indígenas (Bernal, 2013).

Empero, es importante tener en cuenta que tal como se ha ido deteriorando la biodiversidad, la pérdida de la diversidad cultural también es una realidad “Lingüistas dedicados al estudio del estado de las lenguas supervivientes concluyen que aproximadamente del 6% al 11% de los 6.703 idiomas hablados hoy en el mundo se encuentra “casi extintos” y prevén que de 50 a 90% desaparecerán durante el siglo XXI” (Maffi, 1998) (citado por Grupo Crucible II, 2001, pág.11) de lo que se prevé que con la pérdida de su lengua, se pierde otros saberes ancestrales.

Se estima que la principal causa de la pérdida de identidad cultural es la occidentalización e imposición del modelo económico capitalista (Raigosa, 2010) a su vez, el Informe Brundtland (1987), expuesto en las Naciones Unidas por la primera ministra de Noruega Gro Harlem Brundtland, que además de dar paso al concepto de “desarrollo sostenible”, afirma que la pobreza es una de las principales causas del deterioro ambiental, de manera que, su solución se presenta en el crecimiento económico (Martinez J. , 1991).

En síntesis, adquirir el conocimiento tradicional asociado a recursos genéticos no precisa que la flora, fauna o cultura de una comunidad se vea afectada, es más, correctamente regulada puede favorecer tanto a la industria como a la comunidad proveedora y por ende, a la conservación de estos saberes y la biodiversidad.

4.3 Régimen de propiedad de los Conocimientos Tradicionales asociados a Recursos Genéticos

Si bien la información y el conocimiento se adecuan a las condiciones de un bien público, cuando nos referimos a conocimientos tradicionales, este cumple con las características de un bien comunal, teniendo en cuenta su valor cultural y espiritual, y por derecho consuetudinario reconocido por diversos tratados internacionales (Gómez L. , 2017). Siendo mucho más fácil identificar sus características en el cuadro elaborado por Andrés Martínez.

Aspectos de la Biodiversidad	Bienes públicos		Recursos comunales	
	No rivalidad	No exclusividad	Recurso compartido	Agotable
Conocimiento tradicional	Puede ser transmitido a un individuo sin perjudicar a otro	Si es exclusivo por su transmisión solo entre miembros específicos de una comunidad	Es un conocimiento que se genera y se mantiene dentro de la comunidad	Si la organización social de la comunidad se ve afectada, corre el riesgo de desaparecer
Recurso de información genética	Una vez obtenida de la biodiversidad, puede ser transmitida a un individuo sin perjudicar a otro	Si es exclusivo. Solo quien tiene la capacidad tecnológica puede acceder	Es de carácter público (compartido) en la teoría, pero no en la practica	Debido a la fragilidad de muchos ecosistemas puede correr el riesgo de extinguirse por su acceso

Elaborado por Martínez A. (2013), La propiedad intelectual aplicada a los conocimientos tradicionales y a la biodiversidad: El caso de la biopiratería en el Ecuador, pág. 40.

Es decir, los recursos comunes se utilizan para identificar aquellos recursos que son compartidos por un grupo de personas que pueden excluir a aquellos que no pertenecen a su comunidad (Ramos, 1998) diferenciándose de los bienes públicos en cuanto a la “substractibilidad”, en otras palabras, al poder ser sustraídos y propenso a agotarse, su costo marginal de acceso no es cero, de manera que si no se tiene en cuenta la sostenibilidad del recurso, conlleva a la Tragedia de los Comunes (Ostrom y Hess, 2007) (citado por Martínez A. , 2013).

Desde la cosmovisión indígena se entiende al territorio como algo vivo que permite la continuidad de la vida: "Los indios americanos no consideraban que les perteneciera la tierra, ellos pertenecían a ella" (Gómez & Del Villar, 2009, pág. 121), por lo tanto, los derechos que se derivan de su territorio tienen una connotación social, cultural y colectiva, tanto sus conocimientos tradicionales como sus recursos genéticos son inherentes a su identidad cultural y a su supervivencia, pero con los adelantos científicos y desde la biotecnología, consideran que sus recursos han empezado a ser controlados y apropiados por terceros (Berche, García y Mantilla, 2006; Millaleo, 2019).

Las comunidades defienden una propiedad cultural derivada de sus derechos a la tierra, lo mismo se encuentra en armonía con la tesis de Kant que, como se mencionó en el primer capítulo, sostiene a la ocupación del primer poseedor como principio de propiedad, esto puede reflejarse en el art. 14 del Convenio 169 de la OIT, que resalta el deber de los Estados a reconocer los derechos de propiedad de los pueblos sobre las tierras que ocupan tradicionalmente, sin embargo no se menciona específicamente a los recursos genéticos, a diferencia del art. 31 que sí reconoce los derechos de control, protección y desarrollo, entre otros, de sus recursos genéticos, pero no habla del derecho de propiedad (Cuartas, 2014).

Desde el aspecto de la Propiedad Intelectual, algunos opinan que este sistema puede crear incentivos para las comunidades y pueblos indígenas al aumentar la inversión y ganancias por sus saberes, y desde otra perspectiva, están los que sostienen que la propiedad intelectual es insuficiente para proteger los derechos de las comunidades indígenas, dado que los requisitos de este sistema no concuerdan con las características de los conocimientos tradicionales (Hervé, 2007).

[...] los derechos de propiedad intelectual fueron concebidos como una forma de conceder prerrogativas exclusivas sobre un activo intangible por un tiempo determinado a una persona cierta, y los conocimientos tradicionales en su mayoría rompen con este esquema, pues carecen de novedad, evolucionan constante y progresivamente, y difícilmente se encontrará un titular: en efecto, pueden pertenecer a una o más comunidades, es decir son derechos colectivos transmitidos de generación en generación, y en ocasiones ni siquiera están debidamente documentados, por lo que resulta poco práctico tratar de integrarlos al sistema actual de PI. (Gómez L. , 2013, pág. 100)

Efectivamente es complicado que los conocimientos tradicionales accedan a la propiedad intelectual, especialmente al carecer de los requisitos objetivos de patentabilidad, muchos han perdido su novedad y no cuentan con estudios técnicos que avalen la actividad inventiva (García, 2015; Millaleo, 2019), por lo que las comunidades, que no han divulgado sus saberes, suelen inclinarse a protegerlos mediante secretos comunitarios que pasan de generación en generación, siendo un claro ejemplo de competencia desleal o biopiratería cuando se accede a estos conocimiento sin la debida autorización y con el fin de obtener beneficios económicos.

Es decir, siguiendo la teoría de Locke, en un principio los conocimientos tradicionales, si pertenecen a la comunidad que ha trabajado y perfeccionado dicho saber, y es justo que se le reconozca su autoría, sin embargo ¿Qué sucede cuando este conocimiento es abiertamente compartido y forma parte del acervo común de la sociedad? ¿Puede ser considerado biopiratería? Tomando en cuenta que la apropiación nace precisamente de tomar

un bien común y añadir un desarrollo o investigación propio que permita su protección mediante derechos de propiedad intelectual, no es factible considerar como biopírata a un investigador que pudo no haber tenido relación alguna con la comunidad de donde tal conocimiento se originó.

Por otro lado, es un error de ordenamientos y tratadistas cuando se refieren a conocimientos tradicionales y a recursos genéticos como si fueran sinónimos, no todos los conocimientos tradicionales están asociados a recursos genéticos y viceversa, no se debe estimar que cada recurso biológico lleva implícito un saber ancestral, por lo tanto, un recurso genético contenido en un recurso biológico que pertenece a una comunidad puede ser apropiado por aquella persona o grupo de personas que investigaron y desarrollaron un nuevo conocimiento, y solo le debe a la comunidad aquello que se exige para obtener un recurso biológico que se encuentra en su territorio, ahora bien, al ser el recurso genético un bien público bajo la soberanía del Estado donde se encuentra, se requiere para su acceso de todos los requisitos exigidos por su ordenamiento.

III. Régimen Internacional de los Recursos Genéticos

1. Tratados Internacionales sobre Recursos Genéticos

1.1 Convenio sobre la Diversidad Biológica

El Convenio sobre la Diversidad Biológica, es adoptado en Brasil-Rio de Janeiro, en la Conferencia sobre Medio Ambiente y Desarrollo en 1992, actualmente ratificado por 196 países, se destaca por ser uno de los Tratados jurídicamente vinculantes más importantes sobre biodiversidad y ser el primero en regular el acceso y distribución de beneficios de los recursos genéticos (ONU, 2022).

El Convenio tiene como objetivos la conservación de la biodiversidad, su uso sostenible y la participación justa y equitativa en los beneficios que se obtengan del uso de la biodiversidad, para ello, reconoce a los Estados la soberanía que goza sobre los recursos naturales que se encuentran bajo su jurisdicción, teniendo la facultad de regular el acceso a sus recursos genéticos, elabora la exigencia de un consentimiento fundamentado previo del proveedor y establece la necesidad de la distribución de beneficios (Cifuentes y Mantilla, 2013; Silvestri, 2016).

Además, por primera vez los recursos genéticos obtienen una definición legal siendo considerado como “el material genético de valor real o potencial” y a su vez, material genético como “todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia” (CDB, art.2, 1993).

Ese material para ser considerado “genético” debe contener “unidades funcionales de la herencia” y éste es el *quid* de la cuestión. Por “unidades de la herencia” se entiende las unidades estructurales moleculares de ácido desoxirribonucleico (ADN) y el ácido ribonucleico (ARN). Ellas abarcan dos tipos de dimensiones o valores: la estructura genética en sí misma y la información almacenada en la secuencia de nucleótidos que puede ser leída,

digitalizada y almacenada. Ambos valores/funciones quedan comprendidos entonces en el régimen internacional de ABS. (Silvestrí, 2017, pág. 704)

Esta definición es vista como un error, puesto que no se toma en cuenta la verdadera esencia del recurso genético en su naturaleza intangible, como información pura y natural, sino que es considerado como un bien tangible que puede ser materia de apropiación material.

Los recursos genéticos se definen y reconocen jurídicamente en los instrumentos normativos, como elementos tangibles y materiales, pese a que, desde hace mucho, sirven a los procesos de investigación y desarrollo (I&D) a partir de su naturaleza *intangible e informacional*. Los recursos genéticos son, como diría Dawkins, *información pura*. Y esta información, codificada en los genes puede y es descifrada y transformada en productos farmacéuticos, herramientas de diagnóstico médico, nuevas semillas, productos industriales diversos, productos cosméticos y para el aseo personal, etc. Pero no solamente eso, sino que se trata de recursos (entendidos como información) ampliamente diseminados entre los países del mundo [...] (Ruiz, 2011, pág. 373)

No tener clara la naturaleza de los recursos genéticos ha provocado que gran parte de las legislaciones que siguen este error conceptual fracasen en sus objetivos, de igual forma, a lo largo del CDB se evidencia un lenguaje laxo y permisivo que, sumado a la falta de medidas de cumplimiento ocasionó que sus disposiciones no se efectúen en la práctica.

1.2 Protocolo de Nagoya

En la décima Conferencia de las Partes, el 29 de octubre del 2010, se adopta el Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización, mismo que entra en vigor en octubre del 2014, mantiene mayor parte de las disposiciones del CDB, incluyendo las definiciones, reitera la soberanía estatal de los recursos genéticos, por lo que su acceso se encuentra sujeto al consentimiento fundamentado previo de la parte proveedora y cualquier utilización que genere beneficios prosigue con su justa y equitativa repartición.

De esta manera, sus objetivos se encuentran orientados a lidiar con la biopiratería, asegurar transacciones de recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales que est en

acorde a un marco legal y que permita la participación justa y equitativa de las ganancias fruto de su uso; asimismo busca disminuir la diferencia tecnológica que existe entre países industrializados y los países del tercer mundo (Morán, 2020).

Según el artículo 3 del Protocolo, su ámbito de aplicación son todos los recursos genéticos, los conocimientos tradicionales vinculados a dichos recursos y los beneficios derivados de su utilización, excluyendo aquellos que se encuentren fuera de jurisdicción nacional como la Antártida o la alta mar, además, en la segunda Conferencia de las Partes del CDB se determinó que el recurso genético humano también sería excluido (Rabitz, 2015).

Si bien, ni el CDB ni el Protocolo determina su alcance temporal, mediante el art.28 de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados (1969) se puede interpretar que la aplicación del Protocolo se restringe a los recursos genéticos que se accedieron después de su entrada en vigor (Kamau, Fedder, & Winter, 2010).

Entre los elementos innovadores del Protocolo, son sus medidas de cumplimiento, ya sea mediante los puntos de control, los cuales verifican que el acceso al recurso genético se haya dado con el consentimiento y los términos mutuamente acordados entre el proveedor del recurso y su usuario, sugiriendo además un certificado de cumplimiento reconocido internacionalmente y permitiendo que las medidas de incumplimiento sean a discreción de cada parte (Acción Ecológica, 2015; Kamau et al., 2010).

Ahora bien, el Protocolo también adolece de varios problemas que han sido arrastrados desde el CDB, principalmente el error conceptual sobre recursos genéticos y la falta de análisis económico “Para regular la información natural al igual que la información artificial “creada” mediante la innovación, hay una literatura económica de décadas que

ofrece un marco teórico y conceptual robusto y que no ha sido tomado en cuenta en las discusiones sobre ABS” (Ruiz, 2014).

De igual forma, muchos de los lineamientos del Protocolo no son compatibles a lo establecido por el Acuerdo sobre los ADPIC, es decir, mientras los ordenamientos que se encuentran guiados por los principios del CDB le dan prioridad a la titularidad del Estado y a aquellos que poseen el material genético, en los ADPIC prima la titularidad del individuo y sus derechos sobre su invento, no siendo requisito el obtener el consentimiento del proveedor del material genético, por lo que, en caso de Estados Unidos, uno de los líderes en la industria de la biotecnología, al no ser parte del CDB, muchas industrias buscan establecerse en su territorio para evitar cumplir un procedimiento mucho más largo y costoso en el momento de investigar e innovar.

Dicha disyuntiva ha provocado fuertes críticas tanto por usuarios como proveedores, por un lado, los países industrializados observan que muchas de las disposiciones del Protocolo restringen negociaciones, dificultando el acceso, la innovación y la transferencia de tecnología, y por otro lado, los países megadiversos generalmente ante la falta de correspondencia por parte de los usuarios, han optado por sobreproteger sus recursos genéticos estableciendo procedimientos engorrosos para su acceso y exigencias excesivas para la apropiación de los productos derivados, que ocasiona principalmente que este bien no sea aprovechado, siendo un claro ejemplo de la Teoría de los Anticomunes, la excesiva burocratización ocasiona que se desperdicie el potencial que contienen los recursos genéticos.

2. Tratados Internacionales referente a los Conocimientos Tradicionales asociados a Recursos Genéticos.

2.1 Tratados y organizaciones de las Naciones Unidas

En el ámbito internacional, desde la Organización de las Naciones Unidas, encontramos cuatro manifestaciones de esfuerzos dedicados a las comunidades y pueblos indígenas y sus conocimientos tradicionales:

A) Convenio 169 de la OIT

En 1989 en Ginebra se adopta el Convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT) sobre pueblos indígenas y tribales, presentándose como el primer ordenamiento internacional jurídicamente vinculante, que, analizó temas novedosos como el control de la tierra y de recursos biológicos pertenecientes a las comunidades, y sí bien, no ahondo en temas relacionados al patrimonio cultural y los saberes ancestrales, sí contribuyo al reconocer distintos derechos como el derecho a la autodeterminación de los pueblos (Barro, 2019; García, 2007).

B) Declaración sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas

La Declaración sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas (DDPI), fue negociado con representantes de comunidades y pueblos indígenas por más de dos décadas y finalmente es acogida en Nueva York del 2007 durante la sesión 61 de la Asamblea General de las Naciones Unidas. Por su carácter normativo, no es jurídicamente vinculante, sin embargo, a partir de este instrumento, el término pueblo es reconocido como verdaderos sujetos de derechos, defendiendo principalmente el derecho al autogobierno respecto a los asuntos que afectan a estas comunidades, resaltando la propiedad sobre sus expresiones culturales, conocimientos tradicionales y los recursos genéticos poseídos por tradición, tratándolos como un todo con iguales características, así mismo establece el derecho de reparación

cuando han sido despojados de sus recursos, sin su consentimiento (Bernal, 2013; Martínez, 2014; Millaleo, 2019).

C) Foro Permanente para las Cuestiones Indígenas

Otro esfuerzo de las Naciones Unidas lo encontramos en el Foro Permanente para las Cuestiones Indígenas, establecido en el 2000, siendo un órgano asesor para el Consejo Económico y Social (ECOSOC), encargado de analizar cuestiones referentes al desarrollo cultural, económico, social, medio ambiental, de las comunidades y pueblos indígenas, con el fin de asesorar al ECOSOC y se hagan valer las disposiciones de la DDPI (IWGIA, 2021).

D) Comité Intergubernamental de la OMPI sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore

En el año 2000 la Organización Mundial de Propiedad Intelectual (OMPI), instaura el Comité Intergubernamental de la OMPI sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore (CIG), enfocado en negociar un instrumento jurídico internacional que conecte el sistema de propiedad intelectual y las preocupaciones en torno a los conocimientos tradicionales y los recursos genéticos pertenecientes a las comunidades y pueblos indígenas (OMPI, 2015) para aquello se debe encontrar los mínimos que los Estados puedan adoptar con el fin de que este patrimonio pueda ser explotado y a su vez protegido. “La primera sesión que se celebró en Ginebra del 2001, abrió sus puertas al reconocimiento de un desarrollo con identidad y respeto a las formas tradicionales de generar conocimiento, que hasta ese momento no contaba con una protección efectiva” (Gómez L. , 2013, pág. 99).

2.2 Protocolo de Nagoya

Si bien el CDB no contempla una definición sobre los conocimientos tradicionales, al momento de negociar el Protocolo se discutió la importancia de incluir una definición que determine el alcance de protección, no obstante, muchos sostuvieron que se explicaba con suficiente claridad en el artículo 8 literal j) del Convenio, posición que predominó, por lo tanto, las disposiciones del Protocolo concerniente a estos conocimientos se leen bajo este artículo (Devia, 2020).

Cada Parte Contratante, *en la medida de lo posible y según proceda (...)* con arreglo a su legislación nacional, respetará, preservará y mantendrá los conocimientos, las innovaciones y las prácticas de las comunidades indígenas y locales que entrañen estilos tradicionales de vida pertinentes para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y promoverá su aplicación más amplia, con la aprobación y la participación de quienes posean esos conocimientos, innovaciones y prácticas, y fomentará que los beneficios derivados de la utilización de esos conocimientos, innovaciones y prácticas se compartan equitativamente. (CDB, 1993, preámbulo y art. 8j) (Citado por Clavero, 2012, pág.176) [cursiva propia]

Entre los cambios que encontramos con el CDB, en el Protocolo, el Estado pasa de ser el protagonista en la toma de decisiones a un mediador entre las comunidades y los interesados en los conocimientos tradicionales, además de tener que considerar las prácticas y normas consuetudinarias en la elaboración de su legislación concerniente a estos temas (Cabrera, 2013).

En el Foro Internacional sobre Biodiversidad (2004), las comunidades indígenas sostuvieron que el Protocolo de Nagoya sí logró una gran contribución en mitigar la biopiratería, no obstante, en el acceso a sus recursos y conocimientos sostienen que no deben ser considerados una mera parte interesada, sino que exigen el reconocimiento de las comunidades, como titulares de derechos de propiedad:

Los pueblos indígenas somos titulares de derechos inherentes e inalienables sobre nuestro conocimiento tradicional y recursos biológicos. Los recursos genéticos y el conocimiento tradicional están íntimamente unidos. Hemos reiterado de manera coherente que no estamos participando en estas discusiones para facilitar el acceso a nuestro conocimiento tradicional ni a los recursos genéticos en nuestros territorios. Más bien, participamos para garantizar que

nuestros derechos son reconocidos y respetados por las Partes en el desarrollo del régimen propuesto. Aún más, el régimen internacional debe ser coherente con la legislación y normas internacionales de derechos humanos. Reafirmamos que los regímenes de propiedad intelectual actuales son inadecuados e inapropiados para la protección de nuestro conocimiento colectivo y recursos, porque tales regímenes son monopólicos y favorecen la privatización de nuestros recursos bioculturales por las empresas transnacionales, y solo protegen derechos individuales de propiedad intelectual. (FIIB, 2004) (Camargo & Rocío, 2011, págs. 16-17)

En síntesis, las comunidades exigen la titularidad de recursos biológicos, recursos genéticos y conocimientos tradicionales, los cuales, erradamente, trata de forma indistinta y de forma inconsecuente el Protocolo lo admite en su considerando “Tomando nota de la interrelación entre los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales”, aunque el CDB y el Protocolo de Nagoya se esfuerzan en otorgar derechos a los proveedores con el objetivo de equilibrar la balanza de beneficios que obtienen los usuarios, sin embargo, al darle un trato indistinto a tres recursos diferentes difícilmente se obtiene un derecho real.

Siguiendo la teoría de Locke sobre apropiación, no es posible que las comunidades sean dueñas de los recursos genéticos cuando este no ha sido sacado de su estado natural, otorgándose un trato diferente cuando implica un saber ancestral, en tal caso, si el conocimiento tradicional ha sido mantenido bajo secreto comunitario, no se cuestiona la necesidad de que las comunidades y pueblos indígenas sean partícipes desde su consentimiento hasta en los beneficios que se derive de su saber.

Si bien es cierto que los Derechos de Propiedad Intelectual son inadecuados para los conocimientos tradicionales, muchos de sus elementos tienen su razón de ser, entre ellos, la información que ha sido abierta y ampliamente divulgada, sin la protección de la propiedad intelectual, entra al acervo común y de esta forma al dominio público, siendo incomprensible e inadecuado de parte del Protocolo dar un mismo tratamiento a todos los conocimientos tradicionales

3. Biopiratería

3.1 Concepto de la Biopiratería

Aquellos que propugnan el concepto de biopiratería consideran que cuando se requiere del recurso genético, asociado o no a conocimientos tradicionales, se pueden generar tres posibles escenarios: 1) hay un intercambio precedido por una negociación; 2) la negativa de transferir recursos o conocimientos, presentándose como el peor escenario, dado que, tanto la sociedad en general, incluida el proveedor, pierden la oportunidad de descubrimiento e inventos que podrían ser alternativas potenciadoras de desarrollo; y por último, 3) la biopiratería.

El término biopiratería se encuentra estructurada por el prefijo “Bio” que se relaciona a la vida y “Piratería” que se deriva a la actividad de los piratas al saquear y actualmente se refiere a la falsificación y distribución de obras protegidas por derechos de propiedad intelectual, a su vez el verbo “piratear” define a los actos delictivos en contra de la propiedad (RAE, 2014), de tal forma que, Biopiratería se considera como: “i) el robo, mal uso o uso no autorizado de recursos genéticos y/o conocimiento tradicional mediante el sistema de patentes; y, ii) la extracción no autorizada y no compensada para fines comerciales de recursos genéticos y/o conocimiento tradicional.” (Dutfield, 2004, pág. 104).

Desde el derecho internacional, la biopiratería encuentra sus bases en el principio de soberanía que goza cada Estado sobre sus recursos biológicos, siendo los únicos que tienen la autoridad de determinar su acceso (CDB, art.15) de modo que, la biopiratería se manifiesta cuando usuarios, usualmente provenientes de países industrializados, se apropian de dichos recursos de forma indebida o incumpliendo lo términos acordados en su acceso, generando costos a los países proveedores, en su mayoría países en vías de desarrollo, ya sea por la falta

de distribución de beneficios, como la dificultad de ingresar sus recursos al mercado por derechos de propiedad intelectual (UICN, 2012) (Citado por Rabitz, 2015).

Lo que ustedes llaman “bioprospección”, nosotros lo llamamos “biopiratería”, en tanto no se realicen suficientes consultas con las propias organizaciones de indígenas y agricultores. Y consultas no son consultas a menos que se realicen entre partes iguales. Por lo tanto, reclamamos una moratoria en la recolección de material biológico, hasta tanto las comunidades locales e indígenas se encuentren en posición de afirmar sus derechos sobre sus recursos y conocimientos (Declaración indígena de Yacarta, 1995) (citado por Gómez, 2006, pág.189)

De tal manera que, la bioprospección, como actividad orientada en la búsqueda de plantas, animales, microorganismos domesticados y silvestres y de sus propiedades genéticas con el fin de crear nuevos productos que se puedan introducir al mercado (Rodríguez, 2003), es considerado, como un instrumento de biopiratería cuando está vinculada con cualquier clase de propiedad intelectual, lo mismo sucede con toda clase de publicación, uso y desarrollo de saberes ancestrales, sin autorización de las comunidades (Posey, 1999) (citado por Swiderska et al., 2003), evidenciándose que tanto los recursos genéticos como los conocimientos tradicionales son tratados de forma indistinta sin tomar en cuenta sus regímenes de propiedad.

Los problemas principales detrás de la biopiratería, legalmente hablando, son la inexistencia de una categoría y el empleo frecuente de la palabra biopiratería como una acusación de índole política. Es evidente que existe un vacío de elementos objetivos de carácter legal en las múltiples definiciones disponibles de biopiratería, y que muchas de estas dimanen de juicios morales; lo pernicioso es el resultado de este vacío. (Ribadeneira, 2014, pág. 140)

Es decir, la incertidumbre que genera la biopiratería radica en la falta de consenso sobre en qué se basa esta indebida apropiación, si bien por soberanía estatal cada Estado parte del CDB decide a qué régimen de propiedad pertenece, los recursos genéticos por sus características se adecuan a un bien público, el cual, siguiendo la teoría de Locke puede ser apropiable cuando es investigado o desarrollado, generando una contribución; produce confusión considerar que un bien intangible como información natural por el mero hecho de

encontrarse en un territorio pueda ser apropiada, tal como pretende determinar el concepto de biopiratería sin tomar en cuenta que para que un bien pueda ser susceptible de una indebida apropiación requiere que en primer lugar pertenezca a alguien.

3.2 Casos de Biopiratería

Se puede presentar numerosos casos de biopiratería, tal es el caso del cactus *Hoodia*, utilizado por el pueblo San, ubicado en el desierto de Kalahari en el sur de África, para frenar el hambre y la sed, en 1997 se concedió la patente al Consejo Sudafricano de Investigación Científica e Industrial (CSIR) que aisló el activo del hoodia que aísla el hambre, otorgando en 1997 licencias a Phitopharm empresa británica, quien a su vez vendió en 1998 sus derechos a Pfizer. Finalmente, en marzo del 2002 y ante amenazas de acciones legales por biopiratería, el Consejo Sudafricano llegó a un acuerdo de distribución de beneficios con el pueblo de San, correspondiéndole del 6% al 8% de las ganancias comerciales (Wynberg & Chennells, 2009).

También encontramos en el *Tepezcohuite*, una especie de arbusto nativo de las ciudades de Chiapas y Oaxaca de México, conocido como el “árbol de la piel” al ser especialmente eficaz contra las quemaduras al tener propiedades anestésicas, antibacterianas y regenerativas de la piel, en 1986 se otorgó la patente en Estados Unidos y Europa por el “ingrediente activo de la corteza del Tepezcohuite y también por un método para extraerlo y aislarlo por medio de solventes, más el uso de esos extractos en compuestos farmacéuticos” (GRAIN, 2000) al Doctor Roque León, obteniendo derechos exclusivos sobre su uso, siendo una infracción de la patente cualquier producto que se derivara de esta planta (Delgado, 2015; Reyna, 2019).

Otro ejemplo de biopiratería aparece en la India con el caso del árbol de *neem*, considerado sagrado por comunidades hindúes, además de ser utilizado por mucho tiempo como alimento, medicina y pesticida, en 1995 la Oficina Europea de Patente otorga al Departamento de Agricultura de los Estados Unidos y la compañía W.R. Grace and Company, la patente en la cual reivindican un método de control de hongos basado en un aceite extraído hidrofóbicamente del neem, es decir, un producto de control de plagas, misma que fue impugnada por el gobierno indio argumentando la falta de novedad y actividad inventiva, finalmente la patente fue revocada en el año 2000 (Alarcón, 2010; Bernardo, 2012; Rabitz, 2015).

En los casos analizados y en muchos otros casos de biopiratería se puede identificar que la apropiación indebida se vincula con los conocimientos tradicionales más que con el recurso genético por sí mismo, lo cual facilita la impugnación de la patente dado que solo se requiere demostrar la falta de novedad o nivel inventivo del invento.

3.3 Propuestas

En su mayoría, países proveedores que se consideran afectados por la biopiratería sienten que esta problemática se encuentra muy lejana de resolver, por lo que han propuesto en el Consejo de los ADPIC (2002) la necesidad de modificar el artículo 27.3.b) y establecer como requisitos de patentabilidad de innovaciones biotecnológicas la obligación de divulgar el lugar de origen del recurso genético y/o conocimiento tradicional conexo, teniendo como objetivo combatir la biopiratería y las patentes concedidas erróneamente (Martínez, 2014), generalmente los países megadiversos como los Estados miembros de la CAN, son los que mantienen este requisito en sus ordenamientos.

No obstante países industrializados, como Estados Unidos afirman, que añadir este requisito solo encarecería y complicaría el proceso de solicitar una patente, especialmente para aquellos que desconocen el origen del recurso, además se considera que los ADPIC ya abordan de manera efectiva a la biopiratería en cuanto se puede impugnar una patente por falta de novedad (Rabitz, 2015), siendo suficiente que la protección a los recursos se refuerce desde cada legislación.

Es interesante observar que algunos países (tanto desarrollados como en desarrollo) ya han adoptado los requisitos de divulgación en su legislación nacional. Algunos ejemplos son Brasil, Costa Rica, Dinamarca, Egipto, Alemania, Noruega, Nueva Zelanda, Rumania, España, Suecia, Suiza e India. (UICN, 2013, pág. 316)

Por otro lado, la Unión Europea en el preámbulo de la Directiva 98/44/CE reconoce tal requisito de divulgar el lugar de origen, pero solo en el caso que éste sea conocido y sin influenciar en la solicitud de patentes y en la validez de esta (Martinez M. , 2014), por el contrario, la Comunidad Andina, en su Disposición Complementaria tercera de la Decisión 391 (1996), le da el carácter de obligatoria.

Aunque la biopiratería se considera como un problema eminentemente de los Estados proveedores, es importante destacar que los usuarios también se ven afectados, se puede dar el caso que tengan toda la predisposición de adquirir el recurso genético cumpliendo con los requisitos exigidos como la divulgación de origen, pero no siempre es fácil conocer el origen de un recurso genético cuando este se encuentra en condiciones ex situ, dado que, con frecuencia estos han sido sometidos a una larga travesía y no se ha determinado cuándo se estima que se ha buscado lo suficiente para que un recurso genético pueda considerarse huérfano (Rabitz, 2015), a su vez, no es extraño los casos en los que los propios investigadores de países proveedores, se conviertan en biopiratas al no poder cumplir con todos los requisitos que se les exigen.

En consecuencia, la investigación y la bioprospección se han visto afectadas ante el miedo de los investigadores de ser acusados de biopiratería, no solo por las inseguridades de un proyecto poco rentable por las demandas que se puedan establecer en su contra, sino que también puede afectar a su imagen pública, posibles fuentes de financiamientos y a su capacidad de negociar acuerdos de acceso a recursos genéticos con otros proveedores (UICN, 2013).

Como se mencionó anteriormente, el éxito más rotundo en contra de la biopiratería se encuentra en la India con su Biblioteca Digital de Conocimiento Tradicional, la cual genera ganancias con su acceso además de impedir que se otorguen patentes erróneas que se basa en sus saberes ancestrales, los Estados megadiversos podrían crear una biblioteca similar o adherirse a la Biblioteca de la India, sin embargo, esto se limita a los conocimientos tradicionales.

En el caso de los recursos genéticos por sí mismos, existe mayor controversia acerca de lo que se considera una apropiación ilícita, no obstante, se ha llegado al consenso, que dada la soberanía Estatal sobre los recursos genéticos, su acceso requiere de un consentimiento informado previo por parte del proveedor y la garantía que se distribuirán los beneficios de su uso, requisitos que han sido adoptado en gran parte de los Estados miembros del CDB, pero que difícilmente ha logrado el objetivo de erradicar la biopiratería.

4. El Consentimiento previo

4.1 Concepto

El Consentimiento previo, libre e informado es un requisito para acceder a los recursos genéticos y a los conocimientos tradicionales conexos, permitiendo garantizar la

participación del proveedor en cualquier decisión que llegue a afectar sus derechos sobre sus recursos o saberes (CONABIO-GIZ, 2017; Buppert y Mckeehan, 2013).

Entendiéndose que al ser previo, no se debe acceder sin contar primero con la autorización de la entidad pública, autoridad de la comunidad indígena o el titular del bien; cuando menciona que deber ser libre, se refiere a que las compañías o gobiernos no deben manipular, coaccionar o intimidar al titular del bien en la toma de sus decisiones; que sea informado conlleva a que los aspirantes a acceder al recurso deben revelar la información del proyecto en un lenguaje comprensible para que se entiendan los beneficios e impactos que conlleva su negativa o aceptación, en definitiva, el consentimiento busca la decisión real del proveedor en su totalidad comprendiendo los alcances de la transacción (Hanna y Vanday, 2013) (citado por Barros, 2019).

De igual forma, se discute que la negativa del consentimiento es un elemento esencial para acceder a una negociación en términos igualitarios, especialmente cuando se trata de comunidades y pueblos indígenas se considera que “las comunidades indígenas pueden no querer participar en un acuerdo de acceso y participación de beneficios si significa mercantilizar sus recursos y conocimiento que son sostenidos a través de una relación colectiva espiritual, o perder recursos que son vitales para su salud y supervivencia” (Swiderska et al., 2011, pág.34).

Los pueblos indígenas mantienen que al ser titulares de los recursos genéticos que se encuentran en su territorio, no debe ser necesario la intervención de los Estados, sosteniendo que muchas veces, aunque el Estado establezca esta exigencia, puede irse en contra de la misma, como es el caso de Colombia, a pesar de que su legislación reconoce el consentimiento fundamentado previo de las comunidades como requisito para acceder a los

recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados, por vía jurisprudencial desacredita lo anterior cuando expresa “que en casos de interés general y cuando la concertación no sea posible, el Estado puede ir en contra de ese consentimiento previa justificación de las necesidades de proyecto...”(Corte Constitucional Colombiana, T-154, 2009) (citado por Bernal, 2013, pág.926), evidenciándose que, como sucede con las patentes sujetas a licencias obligatorias, los recursos genéticos y conocimientos tradicionales también prevé un derecho de propiedad que puede ser limitado cuando es en beneficio de la sociedad en general.

Todos estos elementos que conforman el consentimiento para acceder a los recursos genéticos sin incurrir a la biopiratería desprenden una serie de consideraciones que han sido ampliamente discutidas y finalmente reguladas desde el derecho internacional.

4.2 Regulación en el Derecho Internacional

El derecho a la consulta previa existió en diversos ordenamientos internacionales, pero con el artículo 6 del Convenio 169, dado a su carácter vinculante, obliga a los Estados parte a consultar por medio de procedimientos adecuados y mediante instituciones representativas, cuando se prevean medidas administrativas o legislativas que afecten directamente a los pueblos indígenas.

Posteriormente, el CDB establece en el numeral 5 de su artículo 15 como requisito previo al acceso a los recursos genéticos, al consentimiento fundamentado de la parte contratante que provea dichos recursos.

En esencia, el principio del CFP o consentimiento fundamentado previo establecido en el CDB, nos envía a una relación contractual, la cual se remite exclusivamente a un papel activo del Estado (a menos que la parte decida otra cosa) y el solicitante o interesado en acceder al

recurso genético, pues su titularidad pertenece al Estado. (Freire, 2005) (Citado por Furlato, 2011, pág.19)

Las Directrices de Bonn (2002) con el objetivo de orientar a los Estados, sin menoscabar su soberanía, desarrolla lineamientos que se enfocan en el acceso a los recursos genéticos y su repartición justa y equitativa de beneficios, analizando detenidamente los elementos básicos que debe contar un efectivo sistema de consentimiento fundamentado previo.

Entre los elementos de un sistema de consentimiento fundamentado previo pudieran incluirse los siguientes: a) Autoridades competentes que concedan el consentimiento fundamentado previo o presenten pruebas del mismo; Directrices de Bonn sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios Provenientes de su Utilización b) Plazos y fechas límites; c) Especificación de la utilización; d) Procedimientos para obtener el consentimiento fundamentado previo; e) Mecanismos para consulta de los interesados pertinentes; f) El proceso. (Directrices de Bonn, 2002, No.27)

Una línea similar sigue el Protocolo de Nagoya, respecto al acceso de los recursos genéticos se mantiene la tarea de los Estados de incorporar el requisito en su legislación nacional y la necesidad de contar con su consentimiento como país originario del recurso, empero, el Protocolo agrega la obligación interestatal de obtener el consentimiento de los pueblos indígenas y comunidades locales cuando se acceda a sus recursos genéticos y a los saberes ancestrales que se relacione con su territorio y cultura (CONABIO-GIZ, 2017).

Conforme a las leyes nacionales, cada Parte adoptará medidas, según proceda, con miras a asegurar que se obtenga el consentimiento fundamentado previo o la aprobación y participación de las comunidades indígenas y locales para el acceso a los recursos genéticos cuando estas tengan el derecho establecido a otorgar acceso a dichos recursos. (Protocolo de Nagoya, 2014, art.6 numeral 2)

El Protocolo de Nagoya en sí no hace que el consentimiento sea obligatorio de implementar, en su artículo 6.1 se desprende que se puede renunciar a este requisito, lo cual se debe publicar en el Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios (Asociación para la Comercialización Acuática Ornamental Ltd., 2011) (citado por Devia, 2020), es decir, por regla general se asume que se requiere el

consentimiento del proveedor, empero, muchos países, en su mayoría industrializados, no han regulado este procedimiento, lo cual contraría al artículo 6.3, el cual exige que el consentimiento fundamentado previo sea regulado de tal manera que proporcione seguridad jurídica, al ser claro, transparente, justo y no arbitrario, y que sea eficiente en relación al costo y tiempo para su obtención (Kamau, Fedder, & Winter, 2010).

En su mayoría son los Estados megadiversos los que lo implementan para el acceso de sus recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados, con la finalidad de asegurar ser parte de los beneficios que generan, sin embargo, el consentimiento fundamentado previo puede ser fácilmente evadido por los usuarios y dado que los ADPIC no lo menciona, si el Estado donde se pretende patentar no lo establece como requisito, las patentes pueden ser concedidas sin la autorización del Estado proveedor o comunidad indígena de donde proviene el material o saber, en el caso de los conocimientos tradicionales, si esta información es pública, se puede incurrir en un proceso judicial largo y costoso, alegando la falta de novedad, no obstante, en el caso de recursos genéticos, difícilmente se podría anular una patente objetando la titularidad del recurso genético.

4.3 Los costos de transacción del consentimiento previo

Tal como se menciona en el capítulo 1, Adam Smith, mantiene el pensamiento Lockeano del trabajo como fundamento de propiedad, además de introducir el concepto de "la mano invisible" refiriéndose que es el egoísmo de los individuos el que genera beneficios a la sociedad, por lo que el Estado solo debe limitarse a defender al mercado y permitir que este siga funcionando con libertad o autorregulándose en función de la oferta y la demanda (Gache & Otero, 2010).

A pesar de ello, Ronald Coase (1994) se sorprende cuando gran parte de los recursos que se usan actualmente dependen de decisiones administrativas o estatales (citado por Estrada, 2012).

El bienestar de una sociedad humana depende del flujo de bienes y servicios, y esto a su vez depende de la productividad del sistema económico. Adam Smith explicó que esta productividad depende de la especialización (...), pero la especialización solo es posible si hay intercambio, y cuanto menor es el costo de intercambio (costos de transacción, si se desea), mayor es la especialización y la productividad del sistema. Sin embargo, los costos de intercambio dependen de las instituciones de un país: su sistema legal, su sistema político, su sistema social, su sistema educativo, su cultura, etc. En efecto, son las instituciones las que gobiernan el funcionamiento económico (...). (Coase, 1998) (citado por Valle y Méndez, 2019, pág.22) [traducción propia]

Ronald Coase (1960) en su obra “The Problem of Social Cost” critica el método intervencionista, enfoque mantenido por Arthur Pigou (1920) sobre la necesidad de un rol activo y regulador del Estado, y sostiene que no es necesario este papel protagónico Estatal si se encuentran bien definido los derechos de propiedad siendo suficiente con las negociaciones de las partes (Maccarrone, 2013), además Coase (1998) es precursor de la Teoría de los Costos de Transacción que posteriormente es desarrollada por Oliver Williamson, la cual ayuda a identificar “los diferentes niveles de desempeño de la economía o los agentes, en términos de productividad, eficiencia y equidad” (Pérez, 2016, pág. 6) incluyendo los costos que se encuentran fuera del intercambio directo de bienes y servicios.

En teoría, los Estados con sus instituciones están diseñados para disminuir los costos de transacción (San Emeterio, 2006) (citado por Valle y Méndez, 2019), sin embargo el proceso de conseguir el consentimiento ha sido criticado por los altos costos que genera, ya sea por las diversas partes que deben participar “[...] de conformidad con la normativa andina, las empresas o instituciones de investigación requieren el consentimiento de una serie de partes, incluidas las instituciones colaboradoras, comunidades, propietarios de la tierra, los gobiernos” (Furlato, 2011, pág. 22), es fácil prever que los costos no serán bajos y el

tiempo que debe tardar este procedimiento, generalmente dura entre 1 o 2 años, por lo que aquellos que desean el recurso genético muchas veces suelen desalentarse en obtenerlo o recurrir a la biopiratería (Furlato, 2011).

Además, como sucede con el requisito de divulgación de origen, no siempre será fácil o posible rastrear el lugar de procedencia de un recurso, en el caso de un conocimiento tradicional asociado a un recurso genético habrá cierta facilidad de encontrar el origen de la información utilizada, pero en el caso de los recursos genéticos cuando se obtienen en colecciones ex situ o se trate de un material ubicuo, será una tarea casi imposible el obtener el consentimiento.

De tal forma los ordenamientos que plantean los objetivos del CDB tal como la Decisión 391 de la CAN son criticados como inoperantes y por incentivar a la biopiratería dado a sus altos costos de transacción (Gómez M. , 2006), lo cual también se relaciona con la Tragedia de los Anticomunes, en base a la excesiva protección de los recursos genéticos que se evidencia en largos procesos burocráticos genera una infra utilización de este bien, inclusive para sus propios nacionales, lo cual es negativo ya que, o bien se ve disminución de la investigación biotecnológica u ocasiona un aumento de acceso ilícito al material genético en aquellos países donde la jurisdicción del proveedor no puede llegar.

Brasil atravesó este mismo problema, Ana Viana, Gerente de Natura & Co., comenta que, con la anterior normativa de acceso, la “Medida Provisional No. 2.186-16/2001” se exigía la autorización previa del gobierno brasileño para empezar a hacer investigación, en ese entonces, le tomo a Natura & Co. 5 años obtener dicho consentimiento.

Es con la Ley No.13.123 en el 2015 que se establece un procedimiento para la investigación y desarrollo comercial de recursos genéticos que no requiere el consentimiento del Estado, las empresas e investigadores, únicamente deben registrar su acceso al recurso en la página web “SisGen”, cuando van a llevar a cabo las siguientes actividades (Matos & Buch, 2022):

- Envíos o remesas al extranjero
- Divulgación de resultados
- Comercialización de producto intermedio (materia prima)
- Solicitud de un derecho de propiedad intelectual
- Notificación de producto terminado o material de reproducción (Matos & Buch, 2022).

En el caso de no generarse conocimientos o productos susceptibles de explotación económica, el registro no será necesario, lo cual otorga mayor libertad de investigación, de manera que, la actuación de la Autoridad Competente, en este caso, el Ministerio del Ambiente, es oportuna y se limita a determinadas situaciones, reduciendo los costos de transacción que tanto el usuario y el Estado debían asumir.

Por otro lado, en el caso de utilizarse conocimientos tradicionales, se debe obtener el consentimiento libre, informado y previo a la investigación, por parte de la comunidad o pueblos indígenas que provea el saber, lo cual también es una forma de reconocer los derechos de autodeterminación de las comunidades.

En síntesis, la experiencia ha demostrado que el requisito del consentimiento previo, libre e informado no funciona en un “sistema costoso y fragmentado por países, sino sólo por medio de un sistema establecido y aplicado a nivel internacional” (OMC, 2006, pág. 31), a falta de ello será poco práctico y surtirá el efecto contrario al deseado, dado que, los altos

costos de transacción conllevarán a un aumento de biopiratería y disminución de investigación.

5. Distribución de beneficios

5.1 Concepto y justificación

Beneficios se define desde la economía como la ganancia percibida debido a una actividad o profesión, de igual forma, desde el derecho se percibe al beneficio como “el goce de un derecho instituido a favor de una persona, en virtud de la voluntad de la ley o de persona capaz de disponer” (Enciclopedia jurídica, 2020), de tal forma, debe existir un motivo ulterior, ya sea, por acciones destinadas a obtener ganancias o por mandato legal para que el beneficio pueda otorgarse.

La concepción de distribuir beneficios derivados de la utilización de recursos genéticos es relativamente nueva, anteriormente cuando estos eran considerados patrimonio de la humanidad se extraían sin obtener una autorización y mucho menos compartir las ganancias con los titulares de las tierras, no obstante esta concepción cambia cuando el valor del recurso empezó a aumentar, en 1999 a nivel mundial se calculó que por año las ganancias por productos derivados de recursos genéticos oscilaban entre USD 500 a 800 billones (Kerry & Laird, 1999), en 2010 se reveló que empresas que basan su investigación en recursos genéticos ganan más de USD 50 billones anuales (Laird y Wynberg, 2012) (citado por Morguera et al., 2015), determinándose que al menos 40% de la economía mundial está basada en biotecnologías (Granados, López, & Hernández, 2009).

Posteriormente, esta necesidad de distribuir beneficios es justificada como una forma de fomentar la conservación y uso sustentable de la biodiversidad, dado que la utilización de

recursos genéticos conduce a desarrollar nuevos productos que puede derivarse en beneficios que incentivan la conservación (Barros, 2019; Martínez M., 2014).

Por su lado, los países industrializados se oponen tanto al consentimiento previo como a la distribución de beneficios, especialmente cuando lo quieren relacionar con los requisitos de la patente, sosteniendo que los acuerdos contractuales son suficientes y más eficaces para llegar a acuerdos beneficiosos entre investigadores y proveedores de recursos genéticos, dado que son directos, flexibles y pueden llegar a complacer las demandas de ambas partes (Clavero, 2012; García, 2006).

El cumplimiento de este requisito se considera clave para evitar la biopiratería, sin embargo, ante una justificación que no es compartida por todos y la falta de armonía de los ordenamientos, su implementación puede conllevar a mayores pérdidas si no se regula observando los diversos aspectos que definen a los recursos genéticos.

5.2 Regulación en el Derecho Internacional

El CDB se presenta como el antecedente legal de la distribución de beneficios proveniente del uso de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados, siendo este su tercer objetivo, mismo que se deriva de la soberanía que tiene cada Estado sobre su biodiversidad, lo cual implica regular su acceso y demandar un pago por la bioprospección (Vogel, 2000).

Esta obligación mantiene un enfoque directo y bilateral dado que los beneficios se reparten de usuarios a proveedores (Martinez M. , 2014), el artículo 15 numeral 7 del CDB sostiene que los miembros del convenio deben tomar medidas legislativas, administrativas o políticas “cuando sea necesario” con la finalidad de compartir justa y equitativamente los

beneficios que se deriven de investigaciones, usos comerciales de recursos genéticos previo a condiciones mutuamente acordadas; de la misma forma el artículo 19 numerales 1 y 2 trata esta distribución de beneficios estableciendo que las partes debe adoptar todas las medidas necesarias para asegurar la justa y equitativa participación en los resultados de la bioprospección.

En vista que, a lo largo del Convenio se nota este uso de lenguaje poco claro y bastante permisivo, la falta de medidas de cumplimiento, además de no establecer definiciones y alcances del concepto de beneficio y la concepción de justo y equitativo “[...]podrían advertir que no habrá ninguna distribución de dichos beneficios. Cada parte contratante puede esencialmente ignorar la distribución de beneficios y no entrar en contradicción con la CDB” (Vogel, 2000, pág. 50).

En las Directrices de Bonn (2002) se encuentra consejos de cómo pueden ser abordada las disposiciones de la CDB, tales como las condiciones mutuamente acordadas, el deber de distribuir justa y equitativamente los beneficios entre aquellos que contribuyeron en la gestión, investigación y/o comercialización de los recursos, las obligaciones de las partes, los tipos de beneficios, plazos y mecanismos de participación, entre otras cuestiones que facilita la interpretación y aplicación del CDB, estos lineamientos son voluntarios y no vinculan jurídicamente a los Estados (Furlato, 2011).

En definitiva, el CDB busca cumplir el objetivo de la justa y equitativa distribución de beneficios basándose en la soberanía estatal sobre los recursos genéticos y en la necesidad de conservar la biodiversidad, empero erra al olvidar la esencia inmaterial de este bien al tratarlo como cualquier otro recurso biológico, tomando en cuenta las otras fallas anteriormente mencionadas, el CDB no logró el propósito de los proveedores de erradicar la

biopiratería y conlleva a mayores confusiones e impedimentos al momento de acceder al recurso genético.

Con la adopción del Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización, tal como señala su nombre, se desarrolla de manera más exhaustiva este objetivo, al igual que el artículo 15 del CDB, el artículo 5.1 del Protocolo reproduce la obligación de compartir los beneficios justa y equitativamente con el proveedor del recurso genético por su utilización, aplicación y comercialización subsiguiente, lo cual se lleva a cabo en el momento de acordar las condiciones mutuas (Silvestrí, 2019).

En sí, la distribución de beneficios se determina en el momento del acceso junto al consentimiento previo fundamentado y los términos mutuamente acordados, pero usualmente en dichos momentos difícilmente se conoce el valor real o potencial del recurso genético por lo que esto puede ser determinado en etapas posteriores cuando se disponga de nueva información, igualmente, aunque se establezca que todos los beneficios originados del uso del material genético deben ser repartido, en la práctica solo se distribuye lo que se determine en las negociaciones entre el solicitante de acceso y el proveedor (Silvestrí, 2017).

A diferencia del CDB, el Protocolo sí implementó medidas de cumplimiento para garantizar que el acceso de los recursos genéticos proceda de forma legal y se cumpla con el objetivo de ser partícipes en los beneficios (art.15), aunque se otorga flexibilidad a las partes sobre qué medidas tomar, se exige que estas sean “apropiadas, eficaces y proporcionales” para verificar la legalidad del acceso o el incumplimiento de los requisitos establecido, siendo este control fundamental para determinar el éxito de un sistema de acceso y distribución de beneficios (Silvestrí, 2016).

El Protocolo sugiere en el artículo 17 a los puntos de verificación como medida de cumplimiento, su función recaería en recibir toda la información correspondiente al consentimiento previo del proveedor, las condiciones mutuamente acordadas, verificar la fuente del recurso y su posterior uso, sí constata que los requisitos determinados en su legislación han sido acatados se emitirá un certificado de cumplimiento, el cual sería reconocido internacionalmente. Aunque no se determina cual sería el punto de verificación, muchos han decidido dar tal función a las oficinas de patentes, decisión que ha sido criticada como ineficiente por los Estados desarrollados (Martinez M. , 2014).

Empero, debido a los problemas que se han ido analizando, tales como: la falta de análisis económico, su enfoque bilateral, los desacuerdos entre legislaciones y una equivocada noción del concepto de recurso genético, genera que los proveedores esperen altas regalías, pero sin un ordenamiento adecuado, ocasiona grandes pérdidas a nivel interno ante negociaciones que fracasan e investigaciones que no prosperan.

5.3 Participación en los beneficios derivados de conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos

Con relación a los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos, el artículo 8 literal j) del CDB sostiene que:

Art. 8.- Conservación in situ Cada Parte Contratante, en la medida de lo posible y según proceda:

j) Con arreglo a su legislación nacional, respetará, preservará y mantendrá los conocimientos, las innovaciones y las prácticas de las comunidades indígenas y locales que entrenen estilos tradicionales de vida pertinentes para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y promoverá su aplicación más amplia, con la aprobación y la participación de quienes posean esos conocimientos, innovaciones y prácticas, y fomentará que los beneficios derivados de la utilización de esos conocimientos, innovaciones y prácticas se compartan equitativamente. (CDB, 1993)

De tal forma, se reconoce el derecho de las comunidades a participar de los beneficios derivados de sus conocimientos tradicionales, sin embargo, al utilizar expresiones como “en la medida de lo posible”, “según proceda” o “con arreglo a su legislación nacional”, permite que esta disposición sea de carácter opcional para los Estados (Glowka et al., 1996) (citado por Vogel, 2000).

Es en el Protocolo de Nagoya, en su artículo 5.5 donde se reconoce de forma más enfática el derecho de las comunidades y pueblos indígenas en ser parte de los beneficios derivados de sus conocimientos tradicionales asociados a sus recursos genéticos (Buck, Morguera, & Tsioumani, 2015).

Cada Parte adoptará medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda, para asegurar que los beneficios que se deriven de la utilización de conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos se compartan de manera justa y equitativa con las comunidades indígenas y locales poseedoras de dichos conocimientos. Esa participación se llevará a cabo en condiciones mutuamente acordadas (Protocolo de Nagoya, 2010, art.5.5)

De igual manera, el artículo 16 del Protocolo establece la obligación de los Estados de adoptar las medidas necesarias para garantizar que los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos sean accedidos con la participación y autorización de las comunidades indígenas, asegurando que sean parte de los beneficios derivados de sus saberes.

Es importante resaltar que aun en el caso de que no se haya obtenido el consentimiento o negociado las condiciones de acceso, esto no priva a las comunidades interesadas a participar en los beneficios que se derivó del uso de sus saberes, lo mismo se aplica ante la ausencia de regulación nacional (CIDH, 2001) (citado por Buck et al., 2015).

Como ejemplo de regulación a los conocimientos tradicionales encontramos a la Ley No. 27811 (2002) de Perú, la cual cumple con desarrollar esta obligación al establecer como

mecanismo de compensación por los conocimientos tradicionales a un Fondo para el Desarrollo de los Pueblos Indígenas, teniendo como ingresos aparte del presupuesto nacional, a la cooperación técnica internacional, donaciones y multas por el uso indebido de dichos saberes, manteniendo que “cuando se trate de fines industriales o comerciales se pagará a la comunidad al menos un 5% de lo vendido en productos que utilicen conocimientos colectivos y se asignará un 10% al Fondo para Desarrollo de los Pueblos Indígenas” (Mérchor, 2012) (citado por Silvestri, 2018, pág.65).

Sin embargo, se indica que para el 2013, dicho Fondo no financió proyectos ni se percibieron beneficios monetarios a partir de contratos de licencia de conocimientos tradicionales, pero sí se obtuvieron beneficios no monetarios que mejoraron la condición socioeconómica de las localidades (Herrera & Ríos, 2012; Ruiz, 2019).

Otro ejemplo lo tiene la India, el cual se ha esforzado en parar la biopiratería mediante una justa y equitativa distribución de beneficios, tal es el caso de la planta hindú, propia del estado Kerala, conocida como “*Aarogyappacha*”, la cual es utilizada por su población con el fin de evitar la fatiga, este conocimiento fue descubierto en 1987 por el Instituto de Investigación y Jardín Botánico Tropical (TBGRI), quienes convencieron a las comunidades de compartir este conocimiento a cambio de una licencia de fabricación de 7 años a la farmacéutica Hindú Arya Vaidua Pharmacy Ltd. De Coimbatore, además del 50% de derechos de licencia y regalías a la comunidad, derivados del producto *Jeevani* el cual ayuda a reducir el cansancio y el estrés (Martinez M. , 2014).

Es decir, esta participación de beneficios procedió exitosamente puesto que el saber era secreto comunitario y las comunidades pudieron negociar y ser convencidos mediante un acuerdo beneficioso, lo mismo no sucedería si se tratara de un conocimiento que ya ha sido

divulgado, de modo que, pese a contar con la protección del derecho internacional y legislaciones rigurosas, aun se visualizan muchos casos de conocimientos tradicionales usados en patentes que no prevé una participación de las comunidades, quienes deben incurrir en procedimientos judiciales largos y costosos, siendo, la Biblioteca Digital de Conocimientos tradicionales, la medida más exitosa contra la biopiratería de saberes ancestrales.

5.4 Modalidades de distribución de beneficios

Pese a que ni el CDB ni el Protocolo definen qué son los “beneficios”, tanto en las Directrices de Bonn como en el Anexo del Protocolo se enlista de forma no exhaustiva los beneficios que pueden ser monetarios y no monetarios.

Los beneficios monetarios abarcan a los ingresos que se derivan de las investigaciones, desarrollo y posteriores aplicaciones de los recursos genéticos, se visualiza en pagos, tasas, o participación conjunta de derechos de propiedad intelectual, entre otros (Furlato, 2011), sin embargo, suele depender mucho del éxito comercial que se obtenga, generando mucha incertidumbre.

Por otro lado, los beneficios no monetarios son mucho más directos y se dispone casi de inmediato. En sí pueden clasificarse en cuatro grupos: el primero de ellos se refiere a las formas en las cuales el proveedor puede participar en la utilización del recurso genético, contribuyendo a la experiencia local, el conocimiento y experiencia de las instituciones y comunidades, puede finalizar en derechos de propiedad intelectual y posteriores beneficios monetarios; el segundo se relaciona con la transferencia de tecnología, el intercambio de información de la investigación, acceso a servicios y bases de datos sobre recursos genéticos;

el tercer grupo comprende la capacitación en lo concerniente a los recursos genéticos y su utilización; y por último, el cuarto grupo trata el desarrollo local, el cual se puede lograr con contribuciones sociales (UICN, 2013).

Es esencial para los Estados determinar qué beneficios se va a privilegiar en su legislación, para los países proveedores que buscan priorizar la conservación de su biodiversidad, se considera estratégico los beneficios de mediano y corto plazo, en vista de que las ganancias son más fáciles de percibir, incentivando así el uso sustentable y conservación de sus recursos (Silvestrí, 2018).

A su vez, es incuestionable la necesidad de los países megadiversos o en vías de desarrollo de privilegiar la transferencia de tecnología y la cooperación científica, con la finalidad de que sus recursos biológicos y genéticos se aprovechen oportunamente y disminuir la brecha tecnológica con los países desarrollados (Ribadeneira, 2014; Silvestri, 2015).

5.5 La justicia y equidad de la repartición de beneficios

El Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (1998) determina los siguientes elementos que deben ser tomados en cuentas en la distribución de beneficios:

1. la naturaleza del recurso en cuestión
2. el uso final
3. la naturaleza o tipo de los beneficios
4. cómo surge la obligación de distribuir los beneficios
5. entre quienes deberían distribuirse
6. cómo cuantificar y asignar los beneficios entre los beneficiarios
7. las medidas para fomentar la distribución de los beneficios entre los beneficiarios,

8. los mecanismos por medio de los cuales se pueden distribuir los beneficiarios a los beneficiarios
9. los costos de transacción involucrados. (UNEP, 1998) (Citado por Zapata, 2006, pág.526)

En vista de que, hay diversos elementos a considerar, el resultado puede variar mucho según las circunstancias (Ruiz, 2019), por ejemplo, el producto final puede ser muy diferente al conocimiento tradicional conocido o puede haber derivado de varios recursos y saberes, de la misma forma, se estima que el costo invertido por la industria farmacéutica en el desarrollo de un medicamento es relativamente mayor a un producto de tocador (Posey y Dutfield, 1999) (citado por Vogel, 2000).

De manera que, lograr una distribución no es fácil de determinar, mucho menos cuando el Protocolo de Nagoya no establece ningún criterio a seguir cuando se establecen los términos mutuamente acordados, ni da una definición a los términos de justo y equitativo, dando total libertad a las partes de resolver según su conveniencia (Barros, 2019).

Generalmente se considera que equitativo es “Lo más conforme a la equidad que al rigor del Derecho; lo útil frente a lo estricto. Moderado. Ecuánime o justo” (Cabanellas de las Cuevas, 2006), de igual forma, el Webster’s New Collegiate Dictionary, califica a la justicia y equidad como “free from favour toward either or any side” (Martinez M. , 2014, pág. 299).

Zapata (2006) sugiere los siguientes criterios para determinar la justicia y equidad de la distribución de beneficios:

- a) Los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos y los conocimientos asociados
- b) Las contribuciones de las distintas partes interesadas a la creación de esos beneficios
- c) Los beneficios otorgados a cambio del acceso a recursos genéticos y su utilización

- d) La asignación de los beneficios entre los distintos beneficiarios (Zapata, 2006, pág. 527)

Si bien los Estados parte del CDB y el Protocolo de Nagoya se han comprometido a garantizar que los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos sean compartidos de forma justa y equitativa con el Estado o comunidad proveedora, en la práctica es notable la facilidad de eludir esta obligación, especialmente para los países industrializados que generalmente evitan regular la distribución de beneficios (Rabitz, 2015) al contrario de los países megadiversos que emplean un régimen de acceso mucho más riguroso ante la falta de correspondencia, lo cual genera mayores costos tanto para los proveedores como para los usuarios.

Someter al inventor que desea el acceso a los recursos genéticos y el conocimiento tradicional asociado a cargas administrativas adicionales, introduciendo costosas obligaciones derivadas de tener que divulgar la fuente de los recursos genéticos y del conocimiento tradicional, que puede no estar fácilmente disponible para el inventor, más la prueba del conocimiento y los contratos de distribución de beneficios, derivarán en la concentración de la actividades o campos que son altamente rentables. Lo cual irá en detrimento de la promoción de la investigación y desarrollo en aquellos campos o áreas donde los riesgos son mayores, la rentabilidad más pequeña, pero el impacto social (en salud pública, por ejemplo) es de gran importancia para la sociedad en su conjunto. (Parra C. , 2012, pág. 171)

Igualmente, se debe considerar que, si bien cuando el acceso a recursos genéticos genera ganancias, tanto usuarios como proveedores pueden beneficiarse, no sucede lo mismo con las pérdidas, aunque el Estado proveedor no gana, tampoco pierde, a diferencia de las instituciones y compañías que invirtieron en el acceso, investigación, desarrollo y/o comercialización de un producto (Ruiz, 2019).

En síntesis, se exige justicia y equidad en la participación de beneficios cuando se utilizan recursos genéticos que provienen de su territorio, pero los usuarios no ven justificado la limitación de sus derechos al compartir las ganancias producto de su esfuerzo, ni distribuir beneficios que no se han generado cuando recién se accede al recurso.

5.6 Legislación comparada

Debido a la falta de especificidad anteriormente mencionada del CDB y el Protocolo, permite que cada legislación interprete e implemente un sistema de acceso y distribución de beneficios derivado de sus recursos genéticos que crean más conveniente a su situación socio económica.

Algunos países consideran que los proveedores de recursos genéticos ya son compensados de forma adecuada al acceder (de forma libre o mediante regalías) a la información o productos desarrollados, entre ellos, los países europeos, consideran que la compensación ya es debidamente realizada con la capacitación de los examinadores de patentes, en cambio, son los países en vías de desarrollo los que expresan que esta forma de pensar le quita valor a su contribución de conservar el material genético (Grupo Crucible II, 2001).

En el caso de Costa Rica, su Decreto 31514-MINAE, determina que el beneficio dependerá del tipo de acceso, sin embargo se fija que del presupuesto de investigación puede depositarse del 0 hasta el 10% y en el caso que el usuario obtenga ganancias, ésta debe ser hasta el 50%, la legislación costarricense se destaca en qué, si bien da la libertad de negociar los beneficios a las partes, prioriza que esto también se vea reflejado en el desarrollo de su Instituto Nacional de Biodiversidad (INBIO), asimismo establece cuentas especiales a favor de la Comisión Nacional para la Gestión de la Biodiversidad (CONAGEBIO) (UEBT, 2018).

Por su lado, Estados Unidos, al no haber ratificado el CDB, permite que las empresas domiciliadas en su territorio no tengan la obligación de compartir beneficios, privándose a sí mismo de recibir ganancias de sus propios recursos, aun así, se regula el acceso a los recursos

genéticos en el Code of Federal Regulations (1998) y en National Parks Omnibus Management Act (1998) cuando se encuentran ubicados en sus parques nacionales, admitiendo que se negocien acuerdos equitativos de distribución de beneficios con las comunidades científicas y compañías privadas, determinando que, cuando sea con fines de colecta de ejemplares, es decir, un acceso destinado a investigación, los datos deben ser otorgados al Servicio Nacional de Parques, y cuando sea con fines comerciales se debe aportar a la infraestructura de investigación federal (Ruiz, 2019; Silvestri, 2018).

Esta falta de ratificación por parte de Estados Unidos al CDB, ha provocado un espacio donde usuarios pueden evitar la distribución de beneficios, tal como manifiesta Manfred Schneider (1994), director de Bayer A.G., sobre los motivos por los cuales se considera conveniente innovar en el territorio de Estados Unidos:

Mientras las empresas extranjeras van a los EE.UU., bajo la misma lógica, las empresas estadounidenses se quedan allí. La empresa Pfizer Inc., con base en los EE.UU., lleva a cabo bioprospección dentro de la jurisdicción estadounidense debido a que, se sospecha, así evita el CDB (RAFI, 1994) (citado por Vogel, 2000, pág.6)

Tanto Estados Unidos como Costa Rica mantienen la característica de no diferenciar entre recursos biológicos y recursos genéticos, es decir que para acceder a cualquiera de los dos se sigue el mismo procedimiento y ambas dan beneficios, lo cual se considera una ventaja, mientras tanto, otros países como los Estados miembros de la Comunidad Andina de Naciones, lo cuales deben gestionar dos tipos diferentes de permisos, lo cual genera que el procedimiento sea mucho más extenso, pero a su vez, más preciso ante las características que mantienen los recursos genético (Silvestri, 2018).

De tal manera, en el 2001 la Universidad Nacional de Colombia llegó a un acuerdo con el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, con el fin de aprovechar industrial y comercialmente el microorganismo perteneciente al género *Lactococcus*, generándose como

beneficios no monetarios el acceso al microorganismo que se conservan en el banco de cepas y la realización de dos talleres sobre la biotecnología y su importancia con el uso sostenible del material genético (UICN, 2013).

Además de beneficios monetarios a largo plazo, en el caso de que se obtenga una patente, anualmente se depositará al Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible el 10% de la totalidad de regalías obtenidas por el licenciamiento; y si hay un aprovechamiento comercial o industrial sin patente de por medio, la Universidad pagará al Ministerio el 10% de la totalidad de las regalías obtenidas. Sin embargo, al no registrarse ninguna licencia ni uso comercial de la investigación no se obtuvieron beneficios monetarios (Nemogá-Soto & Rojas, 2013).

En el caso de Brasil, la Ley 13.123 de Biodiversidad establece que se deben beneficios en el caso de que el componente del patrimonio genético que se accedió fue esencial o uno de los elementos principales para el desarrollo del producto o como su atractivo comercial, quedando a discreción del usuario escoger entre una distribución de beneficios monetaria o no monetaria (Congresso Nacional Brasil, 2015):

MODALIDAD	VALOR	BASE DE CÁLCULO	PLAZO PARA EL PAGO	BENEFICIARIO	MODO
MONETARIO	1% del Ingreso Neto	Producto que contiene o que se desarrolló a partir del acceso	Mientras se comercializa el producto	Fondo Nacional de Reparto de Beneficios	Emisión de una boleta bancaria para el pago
NO MONETARIO	0,75% del Ingreso Neto	Producto que contiene o que se desarrolló a partir del acceso	Mientras se comercializa el producto	Directamente con el grupo que se eligió	A través de un proyecto de Sostenibilidad

Ana Viana, Gerente de Natura & Co. (14 de julio del 2022) Webinar Parte II: Conocimientos tradicionales /Recursos genéticos.

A su vez, la distribución de beneficios que regula la Ley 13.123 (2015) , establece que:

- La obligación de repartir los beneficios se destina únicamente al fabricante del producto terminado, excluyéndose a:
 - a. Los fabricantes y desarrolladores que se encuentran a lo largo de la cadena productiva
 - b. Terceros que han accedido al producto terminado mediante licencias, transferencias o permisos de uso de cualquier forma de derechos de propiedad intelectual.
 - c. Pequeñas y microempresas.
 - d. Agricultores tradicionales y sus cooperativas con ingresos anuales brutos iguales o inferiores al límite establecido en la Ley complementaria núm.123.
- No se encuentran dentro del ámbito de aplicación de distribuir beneficios por productos derivados de especies introducidas en el territorio brasileño por acción del hombre, exceptuándose aquellas que adquirieron características propias dentro de Brasil.
- Si el producto terminado no ha sido producido en Brasil, el importador, subsidiaria o representante comercial del producto extranjero en territorio nacional o en territorio donde Brasil tenga convenio, responderá de forma solidaria.
- La distribución de beneficios no se calculará de forma acumulativa en caso de que el producto demandó el acceso de más de un recurso genético, asimismo, si se accedió

a conocimientos tradicionales, se repartirá únicamente beneficios derivados de estos conocimientos.

- Cuando el producto terminado deviene de conocimientos tradicionales identificables, la repartición de beneficios se decidirá mediante los términos acordados con el proveedor del conocimiento, debiendo destinarse al menos el 0,5% del Ingreso Neto de la Industria, en caso de no identificarse al proveedor del Conocimiento tradicional, el 1% del Ingreso Neto de la Industria se destinará al Fondo Nacional de Distribución de Beneficios, mismo que puede ser reclamado por las comunidades que justifiquen ser detentoras del conocimiento adquirido.

Brasil, se caracteriza por ser el país con mayor biodiversidad del mundo y además de acoger en Sao Paulo al principal centro de ciencia y tecnología de América Latina y el 66 más importante del mundo, manteniendo una estrategia nacional basada en la *bioeconomía*, misma que representa el 20% de su PIB (Anta, 2020; Valor, 2022):

Un paso fundamental para la construcción de una estrategia nacional de inserción en la bioeconomía fue cuando pasaron la Ley n° 13.123, del 20 de mayo del 2015, que simplifica y regula el acceso al patrimonio genético del país y al conocimiento tradicional asociado, a fines de investigación y desarrollo tecnológico. La Ley también orienta la repartición, con los titulares de esos recursos, de los beneficios derivados de la exploración económica de producto o material reproductivo desarrollado a partir de esos accesos, sean plantas, animales o microorganismos. (NETHIS, 2015)

Brasil ha construido una estrategia que se adecua a los vastos recursos que posee, la claridad y facilidades que prevé su legislación permite que los usuarios o investigadores vean a Brasil como un punto de interés al momento de acceder y posteriormente repartir beneficios, lo cual no sucede con países que mantiene una regulación vaga, con procesos engorrosos y requisitos costosos que incentiva la biopiratería.

5.7 Enfoque multilateral o cartelización

Dadas las características de los recursos genéticos, estos pueden encontrarse a menudo en más de un país e incluso compartir diferentes regiones geográficas, lo mismo sucede con los conocimientos tradicionales, distintas comunidades indígenas y locales pueden arrogarse su titularidad, en dichos casos y cuando no se pueda obtener un consentimiento, ya sea porque el lugar de origen no es claro o no existe regulación nacional sobre el acceso, un enfoque bilateral no es suficiente. En estos casos el Protocolo de Nagoya en su artículo 10 establece la posibilidad de un enfoque multilateral de participación en los beneficios.

Las Partes considerarán la necesidad de contar con un mecanismo mundial multilateral de participación en los beneficios, y con modalidades para este, para abordar la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos que se producen en situaciones transfronterizas o en las que no es posible otorgar y obtener consentimiento fundamentado previo. Los beneficios compartidos por los usuarios de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos a través de este mecanismo se utilizarán para apoyar la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de sus componentes a nivel mundial. (Protocolo de Nagoya, 2014, art.10)

El artículo es claro sobre cuando se aplicaría y su objetivo de apoyar a la conservación y uso sostenible de la biodiversidad, no obstante, no explica cómo se administraría el mismo, qué organismo estaría a cargo y si sus contribuciones serían voluntarias u obligatorias (UICN, 2013).

De todas maneras, este mecanismo multilateral es meramente procesal y de aplicación opcional, empero, el Protocolo en su preámbulo exige a los Estados encontrar solución a esta disyuntiva.

Los Estados proveedores se han mostrado renuentes a adoptar este enfoque puesto que los Estados usuarios podrían ignorar las negociaciones bilaterales por encontrar más conveniente el acceso a los recursos genéticos por este medio, sin embargo se considera que

este enfoque multilateral o la constitución de fondo o fideicomiso es la solución más certera, ya que la repartición podrá destinarse de forma más eficaz ya sea a financiar proyectos sociales orientados tanto a su cultura y biodiversidad como a proyectos de investigación y desarrollo científico, esto se puede ver ejemplificado en el Plan de Acción Mundial de Leipzig (1996), destinado a recursos fotogenéticos, o el Fondo Nacional de Participación de Beneficios de Brasil, destinado a conocimientos tradicionales (Grupo Crucible II, 2001; Ruiz, 2019).

Vogel (2011) crítica la definición de recursos genéticos que mantiene el Protocolo de Nagoya y el CDB, y sostiene que los contratos bilaterales que promueven no sirven para su conservación y desarrollo sustentable, puesto que, por la naturaleza inmaterial del recurso genético y su característica de ser “cara de producir y barata de reproducir” requiere de protección de derechos de propiedad intelectual, siendo necesario fomentar la creación de un cartel en el cual los países proveedores inviertan tiempo, dinero y esfuerzo en conservar la naturaleza y los conocimientos tradicionales (Vogel et al., 2011, pág.58).

La oportunidad que ofrece el Protocolo está en mi modesto entender en los artículos 10 y 11 y en la posibilidad de desarrollar un régimen efectivamente multilateral de distribución de beneficios, no contractual y fundado en la posibilidad de la “cartelización” y definición de un porcentaje mínimo de regalías por el uso de la información natural y la generación de rentas de su extracción. (Ruiz, 2014).

Autores a favor de la propuesta expresan que, así como existe tantos carteles sobre materia prima, debería existir un cartel sobre recursos genético, su desventaja reside en que, al ser un bien intangible, una vez adquirido no se puede volver a comerciar con el mismo, no obstante esto también es una ventaja, los países miembros del cartel tendrían menos posibilidades de incumplir acuerdos ya que no tendría sentido producir más y aunque bajen el precio de sus recursos no acapararían el mercado ya que en su mayoría, se trata de

información distinta (Martinez A. , 2013), obteniéndose una ganancia constante y segura del acceso de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos lo cual alentaría su conservación y uso sustentable.

Por el contrario, Erick Pajares (2016), comenta que Vogel no analiza los defectos de su propuesta, empezando por:

[...] ¿Quién, a qué costo y cómo se determinan las funciones genéticas cifradas y la mantención de la base de datos en que se registre esta información? ¿Cómo se determina el precio de usar cada tipo y clase de información genética? ¿Se pagarán precios (licencias por el uso de la propiedad intelectual) diferentes según las «funciones» y «singularidades», «escasez» y «prioridad», de la información genética cifrada? (Pajares, 2016, pág. 99)

Además, nada asegura que el usuario esté dispuesto a pagar regalías de sus ventas y que los países megadiversos logren llegar a un acuerdo, lo más cercano a ello lo lograron los países andinos que conforman la CAN, al optar por una regulación conjunta para cumplir con los objetivos de la CDB, mismo que fue impedido principalmente por los Tratados de Libre Comercio que tanto Perú como Colombia firmaron con Estados Unidos (Martinez A. , 2013).

Siguiendo la teoría de Locke, únicamente aquel que le da valor a un bien público mediante el trabajo es merecedor de la propiedad privada, los beneficios que se deberían obtener de los recursos genéticos, como información natural y bien público, sería mediante impuestos, mientras tanto, no se deben regalías de un producto o procedimiento exitosamente comercializado a menos que se haya contribuido en su creación.

De tal manera un enfoque multilateral es útil cuando está debidamente justificado, en el caso de los recursos genéticos, no se deben beneficios porque exista propiedad, más bien se deben para fomentar su conservación y uso sustentable, de modo que sería necesario un fondo que reciba los beneficios de su acceso y posterior comercialización para determinados proyectos que justifique su razón de ser.

Si no se entiende el porqué de los beneficios, se puede exigir más allá de lo justo y necesario, lo cual socava las iniciativas de investigación de tanto nacionales como extranjeros que deben tomar grandes riesgos en recuperar su inversión o ser tildados como biopiratas, lo cual levanta los costos de transacción y disminuye las iniciativas de negocio e investigación en el campo de la biotecnología.

IV. Recursos genéticos en el Ecuador

1. Contexto ecuatoriano

1.1 Biodiversidad ecuatoriana

Según el Centro de Monitoreo de la Conservación del Ambiente, el cual forma parte del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA), si bien es complicado medir la biodiversidad al ser un concepto multidimensional, se suele medir según la riqueza de plantas, mamíferos, reptiles, aves y anfibios, de manera que Ecuador se encuentra en el sexto lugar entre los 17 países más megadiversos del mundo (MAE, 2010; Guzmán, 2013).

Continente	País	Superficie ^a (km ²)	Plantas vasculares	Mamíferos	Aves	Reptiles	Anfibios
América	México	1 972 544	23 424 ^b	535 ^{c,d}	1 107 ^f	804 ^e	361 ^e
	Perú	1 285 210	17 144 ^g	441 ^g	1 781 ^g	298 ^a	420 ^h
	Brasil	8 511 965	56 215 ^g	578 ^g	1 712 ^g	630 ⁱ	779 ^h
	Colombia	1 141 748	48 000	456 ^a	1 815 ^a	520 ⁱ	634 ^h
	Ecuador	283 561	21 000	271 ^a	1 559 ^a	374 ^a	462 ^h
	Venezuela	912 050	21 073 ^g	353 ^g	1 392 ^g	293 ^a	315 ^h
África	Congo	2 344 000	6 000 ^g	166 ^g	597 ^g	268 ^a	216 ^h
	Madagascar	587 045	9 505 ^g	165 ^g	262 ^g	300 ^a	234 ^h
Asia	Indonesia	1 916 600	29 375 ^g	667 ^g	1 604 ^g	511 ⁱ	300 ^h
	China	9 561 000	32 200 ^g	502 ^g	1 221 ^g	387 ^a	334 ^h
Oceanía	Australia	7 686 810	15 638 ^g	376 ^g	851 ^g	880 ⁱ	224 ^h

Fuentes: Mittermeier et al., 1997; Villaseñor, 2004; Ceballos y Oliva, 2005; Ramírez-Pulido et al., 2008; Flores-Villela y Canseco-Márquez, 2004; Navarro y Gordillo, 2006; World Resources Institute, 2004; AmphibiaWeb, 2007; Uetz, 2002. (Citado por Guzmán, 2013, pág. 107)

El Ecuador que solo tiene una extensión de 256.370 km² (es decir, el 0,17% de la superficie terrestre del planeta), posee más del 11% de todas las especies de vertebrados terrestres; 16.087 especies de plantas vasculares; y, alrededor de 600 especies de peces marinos. Si se compara el número de vertebrados terrestres por unidad de superficies (tamaño del país) resulta que el Ecuador es el que tiene mayor número con casi 11 especies por cada 1.000 km².

Además, el Ecuador ocupa el tercer puesto en anfibios con 400 especies, (solo superado por Brasil y Colombia); en aves posee 1.562 especies y ostenta el cuarto puesto mundial. Cuenta también con 1.600 especies de peces de agua dulce, es decir, cinco veces más de los que se pueden encontrar en toda Europa. (Bravo, 2014, págs. 53-54)

De estas plantas, 5.172 son consideradas útiles, es decir, tres de cada diez poseen algún uso conocido para las personas, determinándose que 60% tiene función medicinal, 55%

son destinadas para la elaboración de materiales, 30% son comestibles y 20% tiene otros usos para rituales sociales o religiosos; lo que no excluye la posibilidad que algunas tengan más de un uso (Balslev, Navarrete, De la Torre, & Macía, 2008).

Al respecto, tal como se manifiesta en el artículo 257 de la Constitución, el Ecuador adopta el régimen del buen vivir o también conocido como *Sumak Kawsay*, mismo que ordena que el Estado debe planificar el desarrollo del país en armonía con la naturaleza:

Art. 275.- El régimen de desarrollo es el conjunto organizado, sostenible y dinámico de los sistemas económicos, políticos, socio-culturales y ambientales, que garantizan la realización del buen vivir, del *sumak kawsay*.

El Estado planificará el desarrollo del país para garantizar el ejercicio de los derechos, la consecución de los objetivos del régimen de desarrollo y los principios consagrados en la Constitución. La planificación propiciará la equidad social y territorial, promoverá la concertación, y será participativa, descentralizada, desconcentrada y transparente.

El buen vivir requerirá que las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades gocen efectivamente de sus derechos, y ejerzan responsabilidades en el marco de la interculturalidad, del respeto a sus diversidades, y de la convivencia armónica con la naturaleza. (Asamblea Nacional, 2008)

Este artículo se encuentra en sintonía con el concepto de Desarrollo Sustentable que es mencionado a lo largo de la Constitución y tal como señala el artículo 3 numeral 5, es uno de los deberes primordiales del Estado.

En síntesis, el Estado tiene la obligación de conservar el medio ambiente con la finalidad de otorgar una mejor calidad de vida o buen vivir (Freile, 2014), de manera que, además de insistir en varios artículos acerca del desarrollo sustentable, prohíbe la apropiación de la biodiversidad, establecer medidas que precautelan su reparación en caso de verse violentada, también consagra que “La naturaleza será sujeto de aquellos derechos que le reconozca la Constitución” (Constitución, 2008, art.10).

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

Toda persona, comunidad, pueblo o nacionalidad podrá exigir a la autoridad el cumplimiento de los derechos de la naturaleza. Para aplicar e interpretar estos derechos se observarán los principios establecidos en la Constitución, en lo que proceda.

El Estado incentivará a las personas naturales y jurídicas, y a los colectivos, para que protejan la naturaleza, y promoverá el respeto a todos los elementos que forman un ecosistema. (Asamblea Nacional, 2008)

Sin embargo, muchos autores han reprochado dicha implementación, no solo por el hecho de que tradicionalmente la naturaleza ha sido considerada un objeto, siendo los únicos reconocidos como sujetos las personas y algunas de sus creaciones (personas jurídicas) capaces de contraer derechos y obligaciones, siendo imposible asignar deberes a la naturaleza (Freile, 2014).

De modo que, la titularidad de la naturaleza sobre derechos es vista como “una improvisación y falta de conocimiento técnico de quienes presentaron esta propuesta, ya que, con el buen propósito de otorgarle a la naturaleza la máxima protección bajo un sesgo ideológico del momento, incurrieron en distorsiones” (Larrea & Cortez, 2008, pág. 55), lo cual, además de traer inconsistencias teóricas, el mismo resultado pudo haber sido obtenido reforzando la protección ambiental (Simon Campaña, 2013).

Por el contrario, aquellos que se encuentran a favor, recalcan la necesidad de que la naturaleza sea representada, tal como se hace con personas incapaces (Ávila, 2011), no obstante, incluso antes de la Constitución del 2008, dicha representación ya ha sido mencionada en el artículo 41 de la derogada Ley de Gestión Ambiental (2004).

Pese a todo lo reconocido por la Constitución y su evidente postura proteccionista hacia su biodiversidad:

[...]la producción de petróleo y minería ha aumentado y la deforestación continúa arrasando con los bosques amazónicos y andinos. La Asamblea Nacional negó una moratoria para la comercialización y exportación de pesca incidental de tiburones y especies protegidas. Además, los pueblos y nacionalidades indígenas continuaron denunciando la vulneración de sus derechos y el avance lento de la justicia: casos como el del derrame de petróleo en el Río Coca en 2020 aún no cuentan con reparación. (Montaño, 2022)

Por lo tanto, aun siendo sujeto de derecho y con normas tan estrictas acerca de su uso y conservación, la naturaleza continuamente sigue siendo vulnerada, puesto que “de nada sirven largas listas de derechos si, paralelamente, no se les dota de los medios de defensa suficientes para darles eficacia práctica y jurídica” (Blacio, 2011) (citado por Matos, 2014, pág. 102) siendo necesario evaluar las necesidades actuales y aquello que incentiva a las personas a proteger la biodiversidad.

1.2 Investigación y Biotecnología

Antes de los años 60's, las universidades ecuatorianas se dedicaban exclusivamente a la docencia sin detenerse en la investigación, los conocimientos científicos provenían en su mayoría del extranjero, siendo muy pocos los ecuatorianos que realizaron alguna contribución en este ámbito, posteriormente, gracias a un aumento de recursos estatales, universidades y escuelas politécnicas adquirieron laboratorios y materiales para desarrollar la laboral científica (Ayala Mora, 2015), aun así la inversión estatal se mantuvo exigua, en 1984 con la creación del “CONEUP” se dedicó el 1% del Presupuesto General del Estado a la investigación, igualmente, en el 2000, con la Ley de Educación Superior y la creación del “CONESUP” se dedica el 1% del presupuesto estatal, a pesar de ello, en ambos casos esta asignación o no fue entregada íntegramente o no cumplió con sus fines (Villagomez, 2018).

Según los Informes anuales de ejecución del Presupuesto General del Estado, en los años 2018 y 2019 se invirtió 2,83 millones a créditos internos “al fortalecimiento de la investigación, construcción de aulas y equipamiento de laboratorios para la Universidad

Técnica de Ambato y la Universidad Politécnica Estatal del Carchi por parte del Banco de Desarrollo del Ecuador B. P” esta inversión disminuyó a 1,64 millones en el 2020 (Ministerio de Economía y Finanzas, 2020).

Por su lado, el índice de Innovación de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual señala que, en el año 2017 Ecuador se encontró en el puesto 92 entre 131 países, en el año 2018 descendió al puesto 97, disminuyendo una vez más al puesto 99 entre los años 2019 y 2020, y finalmente ubicándonos en el puesto 98 en el año 2022 (SC Johnson College of Business, Cornell University; INSEAD & WIPO, 2022).

La verdadera revolución en el Ecuador deberá ser retroprogresiva, esto quiere decir que los grandes cambios se proponen a partir del encuentro con sus raíces culturales, su pasado reivindicado y al mismo tiempo proyectándose hacia el futuro, en función de cambios cualitativos muy importantes que involucren entre otras cosas el forjar su nuevo ser cultural, en el cual la ciencia y la tecnología tienen un papel fundamental, más aún si se toma en cuenta que la verdadera riqueza del país está no tanto en lo que se ha considerado individualmente sus recursos naturales, sino precisamente en la biodiversidad y la enorme riqueza ecológica (Cortez, 2011) (citado por Freile, 2014, p.112)

Asimismo, el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) establece que “la diversidad biológica es y debe ser un fundamento del desarrollo biotecnológico y la más viable posibilidad para encontrar un desarrollo efectivo en los campos de la agricultura, la alimentación, la industria y el manejo forestal y ambiental con grandes repercusiones para el futuro” (Castaño, 1993, pág. 23), no obstante, aunque Ecuador protege activamente la naturaleza, descuida la investigación y la producción de conocimientos.

Art. 401.- Se declara al Ecuador libre de cultivos y semillas transgénicas. Excepcionalmente, y sólo en caso de interés nacional debidamente fundamentado por la Presidencia de la República y aprobado por la Asamblea Nacional, se podrán introducir semillas y cultivos genéticamente modificados. 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. (Asamblea Nacional, 2008)

Artículo ampliamente cuestionado al contrariar la esencia misma de las ciencias, las cuales consisten en ser experimentales y de cierta forma, también riesgosas, de tal forma que estaría prohibiendo cualquier actividad científica, contradiciéndose ante su artículo 387 numeral 4 sobre la libertad de creación e investigación y el artículo 281 que permite la biotecnología bajo normas de bioseguridad (Freile, 2014; Villagómez, 2018).

Si bien la biotecnología como carrera se encuentra disponible en 11 universidades nacionales, siendo la primera en impartirla la Universidad de las Fuerzas Armadas (ESPE) en el año 2000, se considera que esta ciencia en el Ecuador aún está en sus fases iniciales, a lo cual se le puede adjudicar varios motivos como son la falta de financiamiento de proyectos de investigación, pocos insumos o la carencia de tecnología y equipos de laboratorios, además de, como se analizará posteriormente, una normativa restrictiva y confusa sobre el acceso a los recursos genéticos, provoca que la brecha de desarrollo biotecnológico siga creciendo cada vez más con relación a los países industrializados (Carrión, 2021).

El valor monetario de la biodiversidad ecuatoriana, resultado de tres mil ochocientos millones de años de evolución biológica y miles de años de evolución cultural, es prácticamente incalculable. Por supuesto, los valores estimativos existentes son objeto de interpretaciones dependientes de intereses políticos o económicos. Por ejemplo, en 1995 el precio de la diversidad vegetal ecuatoriana se calculó entre 256 millones USD y 429.000 millones USD (Vogel, 1995), valor obtenido multiplicando el número de plantas con potencial farmacológico por las regalías monetarias asociadas con su comercialización.” (Golinelli, Vega-Villa, & VillaRomero, 2015, pág. 352) (citado por Villagomez, 2018, pág. 21)

Por consiguiente, a pesar de contar con tal riqueza biológica, no existe una trascendencia en el campo de investigación biotecnológica, la economía ecuatoriana se basa principalmente en los ingresos que se obtienen del petróleo y la exportación de su materia prima, sin contar con el valor monetario que puede ser encontrado en la bioprospección, la cual, manejada de forma adecuada, puede ser una herramienta para el desarrollo científico

que apoyaría de forma considerable el aparato productivo y mejoraría la economía ecuatoriana.

2. Apropiación de los recursos genéticos en el Ecuador

Según Pablo Egas (2009) el derecho de propiedad mantiene un doble carácter, ya sea como derecho fundamental al encontrarse en el capítulo sexto de la Constitución entre los derechos de libertad, o como parte del Régimen de Desarrollo al ser parte del sistema económico establecido (Andrade, 2016), de cualquier forma, la propiedad es un derecho reconocido tanto por la Constitución como por Tratados Internacionales de Derechos Humanos:

Art. 66.- Se reconoce y garantizará a las personas:

26. El derecho a la propiedad en todas sus formas, con función y responsabilidad social y ambiental. El derecho al acceso a la propiedad se hará efectivo con la adopción de políticas públicas, entre otras medidas. (Asamblea Nacional, 2008)

Art.17.- 1. Toda persona tiene derecho a la propiedad, individual y colectivamente.

2. Nadie será privado arbitrariamente de su propiedad. (Declaración Universal de los Derechos Humanos, 1948)

De la misma forma el artículo 321 de la Constitución reconoce distintas clases de propiedad, las cuales son: “pública, privada, comunitaria, estatal, asociativa, cooperativa, mixta”, las cuales subordina a una función social y ambiental, según De Enterría (1996) estas funciones poseen conceptos indeterminados, lo cual significa que “se concretan en el momento de su aplicación” (De Enterría, 1996, pág. 83).

De esta manera, la función ambiental se relaciona con la protección a la naturaleza como sujeto de derechos, además del derecho de las personas a vivir en un “ambiente sano, ecológicamente equilibrado, libre de contaminación y en armonía con la naturaleza social” (Constitución, 2008, art.66 numeral 26), por su lado la función social obliga que los intereses

privados cedan ante el bienestar común, en otras palabras, la propiedad tiene su rol en el régimen de desarrollo, siendo fundamental para:

[...]planificar el desarrollo nacional, erradicar la pobreza, promover el desarrollo sustentable y la redistribución equitativa de los recursos y la riqueza para acceder al *buen vivir* y garantizar el efectivo goce de los derechos constitucionales como salud, educación, alimentación, seguridad social, acceso al agua, entre otros [...] (Andrade, 2016, pág. 30)

En este caso, los recursos genéticos es considerado como parte de los sectores estratégicos que, según el segundo inciso del artículo 313 de la Constitución, “son aquellos que por su trascendencia y magnitud tienen decisiva influencia económica, social, política o ambiental, y deberán orientarse al pleno desarrollo de los derechos y al interés social”, por lo que se encuentran, según el primer inciso del mismo artículo, bajo la administración y control del Estado, lo mismo se menciona en el artículo 73 del Código del Ambiente (2017) y dicha soberanía sigue reiterándose a lo largo de la Constitución, desde el último inciso del artículo 1: “Los recursos naturales no renovables del territorio del Estado pertenecen a su patrimonio inalienable, irrenunciable e imprescriptible”, hasta en los artículos 400 y 408 de la Norma Suprema (Asamblea Nacional, 2008).

Art. 400.- *El Estado ejercerá la soberanía sobre la biodiversidad, cuya administración y gestión se realizará con responsabilidad intergeneracional.*

Se declara de interés público la conservación de la biodiversidad y todos sus componentes, en particular la biodiversidad agrícola y silvestre y el *patrimonio genético del país*. (Asamblea Nacional, 2008)

Estos artículos guardan armonía con el principio del artículo 3 del CDB sobre la soberanía Estatal, lo cual significa que el Estado es responsable de regular, controlar y garantizar todo lo referente a los recursos genéticos, incluso los derechos de propiedad (Correa, 1995; Ruiz, 2019).

Art. 408.- *Son de propiedad inalienable, imprescriptible e inembargable del Estado los recursos naturales no renovables y, en general, los productos del subsuelo, yacimientos minerales y de hidrocarburos, sustancias cuya naturaleza sea distinta de la del suelo, incluso*

los que se encuentren en las áreas cubiertas por las aguas del mar territorial y las zonas marítimas; así como la *biodiversidad y su patrimonio genético* y el espectro radioeléctrico. Estos bienes sólo podrán ser explotados en estricto cumplimiento de los principios ambientales establecidos en la Constitución. (Asamblea Nacional, 2008)

Tal como se analizó anteriormente, los recursos genéticos al ser información natural, se adecua al régimen de propiedad pública o estatal:

Art. 3.- BIENES NACIONALES DE USO PUBLICO: Los recursos genéticos constituyen bienes nacionales de uso público. Dichos recursos son inalienables, imprescriptibles e inembargables, manejados soberanamente con responsabilidad social y ambiental, sin perjuicio de los regímenes de uso y propiedad aplicables, sobre los recursos biológicos que los contienen, el predio en que se encuentran, o el componente intangible asociado. (Asamblea Nacional, Reglamento Decisión 391, 2011)

La Corte Constitucional afirma que “al ser el Estado el titular del patrimonio natural tiene la obligación jurídica y social de velar para que el acceso a los recursos genéticos se realice sin que se genere afectación, ni que su uso se realice de forma indebida, irracional o indiscriminada [...]” (Corte Constitucional del Ecuador, Dictamen No.011-13-DTI-CC), al respecto, algunos autores consideran lo siguiente:

[...]el derecho de propiedad del Estado sobre los recursos naturales y su ejercicio no solamente da la posibilidad de defender los recursos naturales del saqueo del capital extranjero, sino que es un instituto de mucha perspectiva que, con el debido perfeccionamiento y desarrollo en beneficio de los intereses del país, conlleva a la formación de bases materiales para la elevación del nivel material y cultural de vida del pueblo del Ecuador. (Meza, 2016, pág. 100)

Si bien el régimen de propiedad sobre los recursos genéticos puede ser el adecuado, su regulación es incorrecta desde el momento en que se le define, la Decisión 391 en su artículo 1 mantiene que los recursos genéticos son “todo material de naturaleza biológica que contenga información genética de valor o utilidad real o potencial”, concepto que es preciso para definir a un recurso biológico, mas no para un recurso genético que no puede considerarse como un “material”.

Dicha confusión permite una regulación entorno a un bien inmaterial siendo tratado como uno material, estableciendo normativas que no solo permite la continuidad de la biopiratería, sino que a su vez impide el desarrollo de la biotecnología, ciencia que añade valor a los recursos genéticos.

2.1 Prohibición de apropiación de los recursos genéticos

Los recursos genéticos al ser admitidos como parte del sector estratégico, reconoce su valor social y económico, y a su vez, al declararlos como de interés público, se alude a su importancia para la sociedad en general (Freile, 2014), lo cual busca que este patrimonio sea aprovechado económicamente de forma ordenada, sustentable y cuidadosa.

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

Tal como se ha ido analizando el concepto de recursos genéticos como información natural es muy amplio, incluyendo “microorganismos, variedades vegetales, razas animales, secuencias genéticas, información sobre secuencias de nucleótidos y aminoácidos, características, acontecimientos moleculares, plásmidos y vectores” (OMPI, s.f.), por lo que, cuando se prohíbe su apropiación sin establecer límites o especificaciones, se entiende que cualquier desarrollo que contiene este material genético no puede ser objeto de apropiación intelectual.

En la ponencia del Programa de las Naciones Unidas para el Ambiente (PNUMA) del 2005 durante las negociaciones del Protocolo de Nagoya, se reconoció que la propiedad intelectual es un régimen de propiedad privada, por lo que, en el caso de los recursos genéticos, la Corte Constitucional indica que el Estado garantiza su acceso y utilización mas

no la apropiación (CCE, Dictamen No.011-13-DTI-CC), asimismo, el Código Orgánico del Ambiente (2017) en su artículo 72 resalta que los derechos que se tengan sobre recursos biológicos no se superponen a los recursos genéticos.

Desde el artículo 72 hasta el 80, en donde establece que los recursos genéticos de la biodiversidad constituyen un sector estratégico para el Ecuador y sus derechos de propiedad no pueden ser otorgados a ninguna persona natural o jurídica, ya que le pertenecen al Estado ecuatoriano en su integridad. (Salazar, 2017, pág.56)

Lo cual contradice varios conceptos que la Constitución sostiene, entre ellos, el buen vivir o *sumak kawsay*, el cual se basa en un desarrollo en armonía con el medio ambiente, requiriendo el uso y posterior apropiación de los recursos genéticos, los cuales, como sector estratégico, requieren de la propiedad intelectual como medio para obtener valor económico y garantizar los derechos a “[...] beneficiarse de la protección de los derechos morales y patrimoniales que les correspondan por las producciones científicas literarias o artísticas de su autoría” y “a gozar de los beneficios y aplicaciones del progreso científico y de los saberes ancestrales” consagrados en los artículos 22 y 25 de la Constitución (Asamblea Nacional, 2008).

Asimismo, según el artículo 387, es responsabilidad del Estado:

1. Facilitar e impulsar la incorporación a la sociedad del conocimiento para alcanzar los objetivos del régimen de desarrollo.
2. Promover la generación y producción de conocimiento, fomentar la investigación científica y tecnológica, y potenciar los saberes ancestrales, para así contribuir a la realización del buen vivir, al *sumak kawsay*.
3. Asegurar la difusión y el acceso a los conocimientos científicos y tecnológicos, el usufructo de sus descubrimientos y hallazgos en el marco de lo establecido en la Constitución y la Ley.
4. Garantizar la libertad de creación e investigación en el marco del respeto a la ética, la naturaleza, el ambiente, y el rescate de los conocimientos ancestrales.
5. Reconocer la condición de investigador de acuerdo con la Ley. (Asamblea Nacional, 2008)

Obligaciones que difícilmente podrá llevarse a cabo en el campo de la Biotecnología, dado que su objeto de estudio no es de fácil acceso, y aún en el caso de producir un invento, no podrían beneficiarse del mismo, por lo que se restringe la libertad de creación y se desconoce la condición del investigador.

Por otro lado, Ecuador puede prohibir la apropiación en su territorio, pero poco puede hacer para prohibir la apropiación intelectual de sus recursos genéticos en otros países, representando un obstáculo para incentivar la investigación local, puesto que, al rechazar los derechos de propiedad intelectual, cualquier investigador, nacional o extranjero, en el momento que desarrolle o aisle el gen activo de un material biológico, buscará la forma de apropiarse de éste en otro territorio que no sea el ecuatoriano, dejando a Ecuador sin ningún beneficio.

[...] cabe decir que de nada sirve que la Constitución en el artículo en análisis prohíba el otorgamiento de derechos de propiedad intelectual en Ecuador si los actos de biopiratería se registran y reivindican en los territorios de países desarrollados. La norma es impráctica, inservible e inútil desde este punto de vista. (Corral, 2010) (citado por Salazar, 2017, pág. 9)

Se estima que el legislador al prohibir la apropiación de los recursos genéticos alude a la cláusula biotecnológica del ADPIC, es decir, la excepción de patentabilidad de las plantas, animales y procesos esencialmente biológicos (ADPIC, 2014, art.27 núm.3.b), al ser considerados como meros descubrimientos que no cumplen el requisito de nivel inventivo, no obstante, la normativa ecuatoriana se presta para confusiones dada a la poca armonía que mantiene:

Constitución	Art. 322.- [...] Se prohíbe también la apropiación sobre los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agro-biodiversidad.	
Reglamento 391	Art. 30.- CLAUSULAS: El contrato de acceso a recursos genéticos obligatoriamente contendrá: 15. Derechos de Propiedad Intelectual;	
COESCCI	Art.268.- No se considerarán invenciones: 6. Los recursos genéticos	Art.273.- Invenciones no patentables: 5. El producto de los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y

	que contienen la diversidad biológica y la agro-biodiversidad, <i>como tales</i>	la agro-biodiversidad que no hayan sido investigados en el Ecuador.
--	----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------

De tal manera, si bien la Constitución prohíbe la apropiación de los recursos genéticos, el artículo 268 del COESCCI es mucho más claro al establecer que un recurso genético *como tal*, es decir, en su estado natural sin modificaciones, no es un invento y posteriormente permite únicamente que se patente productos derivados de recursos genéticos cuando este ha sido investigado en el Ecuador (Asamblea Nacional, 2016).

Se podría concluir, con poca certeza, que se prohíbe la apropiación de los recursos genéticos en su estado natural, y la patente de productos derivados del material genético cuando se ha investigado fuera de territorio ecuatoriano.

2.2 Biopiratería

La Corte Constitucional, define a la biopiratería como “la práctica ilícita por la cual ciertos “investigadores” o empresas utilizan irracionalmente la biodiversidad y se apropian de los saberes originarios de los pueblos” (Dictamen No.011-13-DTI-CC) siendo un concepto poco preciso, ya que, como se analizó anteriormente, la biopiratería no se relaciona con el uso de la biodiversidad sino con su acceso, en otras palabras, aun en el caso de que exista algún impacto ambiental negativo, si accedió al recurso siguiendo la normativa exigida por el país proveedor, no se puede hablar de biopiratería.

El Código Orgánico Ambiental (2017) en su glosario de términos, define de forma más apropiada a la Biopiratería, relacionándola con la apropiación ilícita, pero si se regresa a la Constitución en su artículo 322, no solo se prohíbe la apropiación ilícita, sino que la apropiación en general.

Por su lado, el Código Orgánico Integral Penal (2014) lo tipifica de la siguiente manera:

Artículo 248.- 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.
2. Erosión genética: la persona que con sus acciones u omisiones ingrese, reproduzca, trafique o comercialice organismos o material orgánico e inorgánico que puedan alterar de manera definitiva el patrimonio genético nacional, que incluyan o no componente intangible asociado, será sancionada con pena privativa de libertad de tres a cinco años, tomando en consideración el valor de los perjuicios causados.
3. Pérdida genética: la persona que con sus acciones u omisiones provoque pérdida del patrimonio genético nacional, que incluya o no componente intangible asociado será sancionada con pena privativa de libertad de tres a cinco años, tomando en consideración el valor de los perjuicios causados.

Si bien el numeral dos y tres no se relacionan al concepto antes visto de biopiratería, el numeral 1 trata al acceso no autorizado de recursos genéticos, aunque aún no es claro cómo se distingue al recurso genético del recurso biológico antes de que se le asigne un uso, tal como sucedió en la sentencia Nro. 1782-2019-00873, en mayo del 2019, donde Hirokazu Sasaki, biólogo Japonés, pretendió llevarse especies endémicas a Japón, como escorpiones vivos, arañas, escarabajos, mariposas disecadas, de las cuales, el Centro de Crianza y Reproducción Sostenible de Pastaza, le otorgó autorización de solo 123 especies de las 248 que se transportaban, además admitió que tenía la finalidad de investigar sus genes, por lo que fue sentenciado a dos años de pena privativa de libertad, diez salarios básicos y una disculpa pública al Estado ecuatoriano, finalmente se concedió la suspensión condicional de la pena, bajo la condición de presentarse en la embajada ecuatoriana una vez al mes durante dos años (Ministerio del Ambiente, Agua y Transición Ecológica, 2019).

Entre los alegatos de la defensa se invocó al “error de prohibición”, aludiendo que, al ser extranjero, desconocía la normativa que exigía la autorización por las especies que recolectó, además se resaltó el hecho que, en definitiva, el procesado no manipuló los recursos biológicos, por lo que, como se ha analizado antes, no se puede hablar de recursos genéticos sin antes existir un uso que lo configure como tal, por lo tanto, la conducta no se enmarcaba en el tipo penal (Morales, 2021).

En Ecuador los casos representativos son: el de la *epipedobatis tricolor*, la cual es una rana que secreta una sustancia 200 veces más fuerte que la morfina, por lo que, en los años 70, John Daly, científico de una entidad de Salud de los Estados Unidos, transporto de forma ilegal 760 de estas ranas (Flores, 2017), y la Ayahuasca, utilizada en muchas comunidades de la Amazonia con fines espirituales y curativos, fue patentada en 1989 por Loren Miller, por sus propiedades alucinógenas y antisépticas con fines medicinales, finalmente la patente fue revocada (Quinga, 2019).

Son muchos más los casos de biopiratería y aún más son los que se desconocen o quedan impunes, tal como se observará en el Primer Informe sobre Biopiratería elaborado por la SENESCYT, lo cual se debe a la incertidumbre sobre los recursos que fueron recolectados antes de la vigencia del CDB y especialmente a las incongruencias y vacíos de la normativa ecuatoriana.

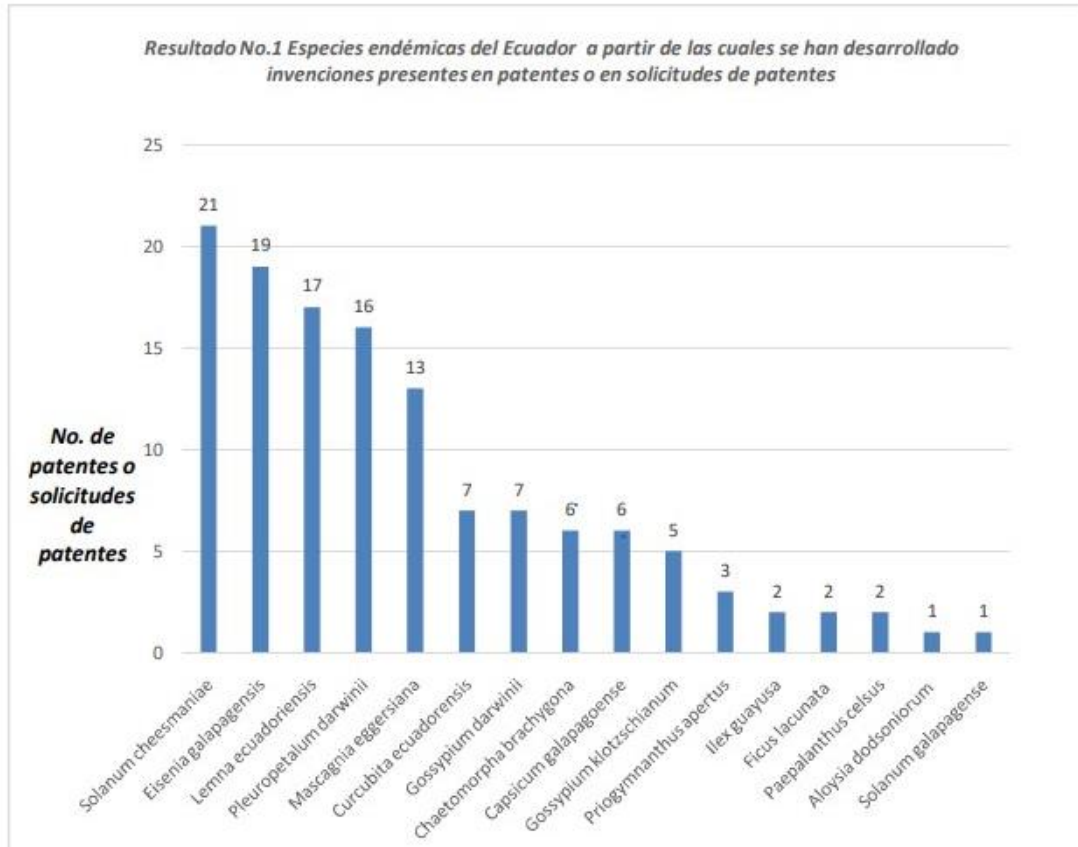
2.3 Propiedad Intelectual

Los Derechos de Propiedad Intelectual son reconocidos constitucionalmente en el artículo 322 y a su vez se encuentran en el artículo 27 de la Declaración Universal de Derechos Humanos, la cual garantiza “la protección de los intereses morales y materiales

resultantes de la autoría de toda producción científica, literaria o artística” pese a esto, el Ecuador se ha caracterizado como un país con poco respeto hacia los derechos de propiedad intelectual:

El Estado ecuatoriano es débil en el orden internacional y su agenda en propiedad intelectual es vulnerable a todo tipo de influencias de orden doméstico, las decisiones pueden verse fragmentadas e incluso contradictorias; sus instituciones relacionadas con la materia son frágiles, quizás por ser relativamente nuevas. (Bonilla, 2008, pág. 50)

La Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación (Senescyt) en conjunto con el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI), actualmente Servicio Nacional de Derechos Intelectuales (SENADI), elaboró en el año 2016 una investigación con el fin de corroborar la protección de los recursos genéticos contrastando a los mismos con solicitudes de patentes a nivel mundial y verificar si los mismos contaban con la debida autorización, de lo cual se desprendió el Primer Informe sobre Biopiratería en el Ecuador, el cual reveló que, posterior a la ratificación del CDB, se han solicitado o concedido 128 patentes de 16 especies endémicas que no siguieron el procedimiento para su concesión:



(Cuadro elaborado por SENESCYT & IEPI, 2016) Fuente: (Primer Informe sobre Biopiratería en el Ecuador, 2016, pág.8)

Lo que evidencia que el Ecuador no tiene medidas que garanticen que los recursos genéticos no serán apropiados por terceros, puesto que, no solo es fácil obtener recursos genéticos y llevarlos al exterior para su posterior investigación y comercialización, sino que es mucho más difícil reunir todos los requisitos exigidos por la legislación ecuatoriana para obtenerlos.

El informe reconoce la importancia de la biodiversidad y los recursos genéticos para lograr un desarrollo sostenible, atribuyendo que su pérdida principalmente se debe a la apropiación indebida “generada por los investigadores al omitir el proceso de acceso a los recursos genéticos” (SENESCYT & IEPI, 2016, pág. 12), añadiendo que esta vulneración del patrimonio genético profundiza la brecha de desarrollo entre países megadiversos y países

industrializados, haciendo que exista mayor dependencia hacia estos últimos (SENESCYT & IEPI, 2016), al respecto, autores como Ribeiro, antagonizan a la propiedad intelectual y alegan lo siguiente:

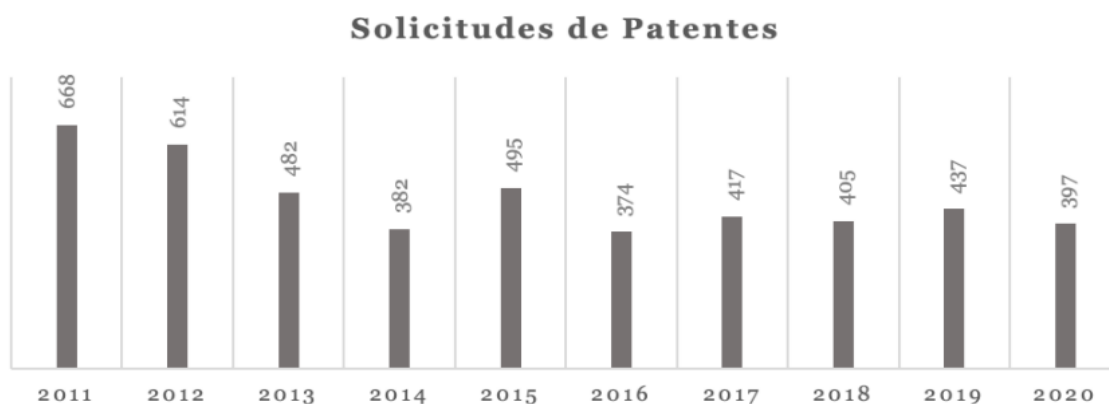
El verdadero sistema para conservar y usar sustentablemente la biodiversidad y compartir sus beneficios en forma justa y equitativa reside, entre otros puntos, en restringir toda forma de propiedad intelectual sobre seres vivos y tecnologías, y en afirmar efectiva e integralmente, es decir económica, social, política y culturalmente los derechos indígenas, campesinos y de pueblos pescadores y forestales, incluyendo el derecho a la tierra y al territorio. Mientras esto no sea así, toda bioprospección seguirá siendo biopiratería. (Ribeiro, 2015, pág. 115)

Tal punto de vista predomina en la normativa ecuatoriana dada la exigua protección de los Derechos de Propiedad Intelectual, que se evidencia en el Decreto Ejecutivo No.118, suscrito el 23 de octubre de 2009 por el aquel entonces Presidente de la República, Rafael Correa, quien declaró como interés público el acceso a medicinas que “afectan a la población ecuatoriana y que sean prioritarias para la salud pública para lo cual se podrá conceder licencias obligatorias sobre las patentes de los medicamentos de uso humano que sean necesarios para sus tratamientos” (art.1), es decir, cualquier medicamento para tratar enfermedades puede ser producido en base a licencias obligatorias, sin el debido reconocimiento de los derechos que el inventor merece, lo cual se considera un uso desmedido e innecesario de una medida cuyo origen fue destinado a situaciones de emergencia y necesidad (Fernández de Córdova, 2013).

De manera que, a nivel mundial Ecuador es el país que más ha emitido licencias obligatorias en el mundo, hasta el año 2018 se solicitaron 32, 10 fueron concedidas y solo 1 fue producida en el país (Villagómez, 2018), lo cual evidencia que el Decreto No.118 genera más pérdidas que ganancias, ya que se demuestra el poco respeto que se tiene a los derechos de propiedad intelectual, desincentivando la inversión en investigación, especialmente en el

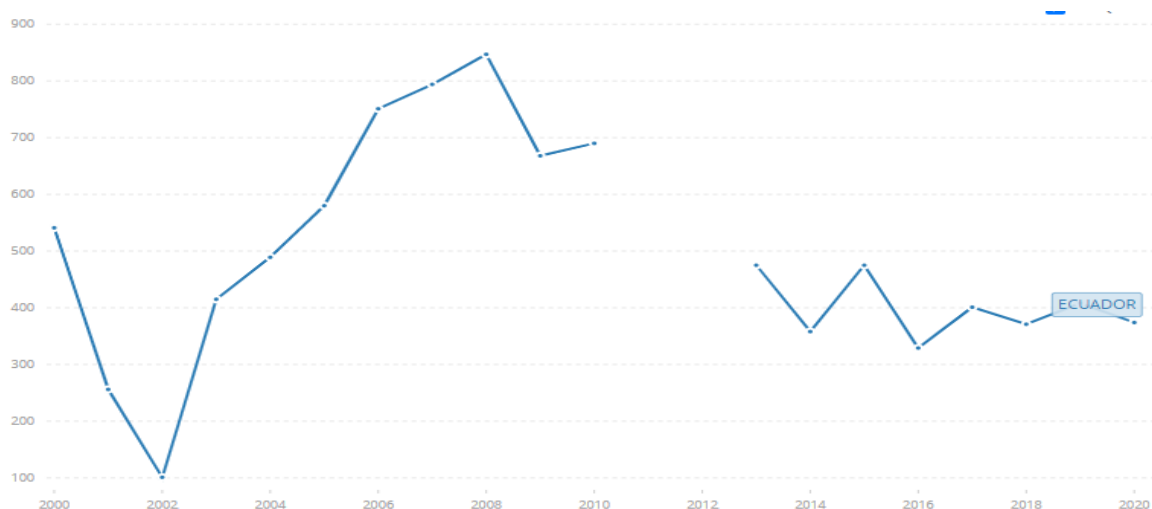
campo de la farmacéutica que no cuentan con las garantías para que su invención será protegida.

En el Índice elaborado por Property Rights Alliance (2021), Ecuador se ubica en el puesto No. 44, en el Ranking de Protección de Patentes, con una calificación de 3,551 donde 6 es la puntuación máxima (Acosta, 2021).



Fuente: Informe de la OMPI (2020) (citado por Lascano, Yandún, Naranjo, & Mosquera, 2021, pág. 75)

Actualmente se ha visualizado que desde el 2011 al 2020 las solicitudes de patentes han disminuido en un 40%, de esas 397 solicitudes del 2020, solo se concedieron 18, además se debe tener en cuenta que la mayor parte de patentes registradas pertenecen a no residentes, mismas que, como se observa en el siguiente gráfico, han ido disminuyendo (Lascano et al., 2021).



FUENTE: Grupo Banco Mundial (2022), Solicitudes de patentes, no residentes- Ecuador

Tal como expresa Andrés Ycaza, abogado y docente de la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil, es importante que los países de América Latina asuman el reto de “invertir la carga de patentes internacionales versus las nacionales, es decir, incrementar las solicitudes nacionales” (El Universo, 2014), lo cual significaría un tema de desarrollo no solo a nivel de propiedad intelectual, sino también un progreso en la economía nacional.

No obstante, generalmente los países megadiversos mantienen aversión hacia los derechos de propiedad intelectual y optan por una postura proteccionista hacia sus recursos naturales, en el caso de Ecuador, el Decreto No.118 muestra el poco respeto que se le da a las creaciones en el campo de la salud, los tratados que Ecuador ha suscrito sobre materia de propiedad intelectual, y como se analizará más adelante, el acceso a recursos genéticos se encuentra regulado de forma ambigua, contradictoria y llena de trabas.

3. Normativa ecuatoriana de acceso a recursos genéticos

El artículo 425 de la Constitución del Ecuador establece la jerarquía de las normas, de las cuales, la Constitución se posiciona como Norma Suprema, superior a leyes orgánicas

y convenios internacionales, estos últimos solo predominarían, según el artículo 424, en el caso de versar sobre derechos humanos.

Art. 424.- La Constitución es la norma suprema y prevalece sobre cualquier otra del ordenamiento jurídico. Las normas y los actos del poder público deberán mantener conformidad con las disposiciones constitucionales; en caso contrario carecerán de eficacia jurídica. La Constitución y los tratados internacionales de derechos humanos ratificados por el Estado que reconozcan derechos más favorables a los contenidos en la Constitución, prevalecerán sobre cualquier otra norma jurídica o acto del poder público.

Actualmente, Ecuador ha ratificado el CDB, el Protocolo de Nagoya, y es parte de la Decisión 391 de la CAN, además de tener su propia normativa de acceso a los recursos genéticos, sin embargo, como se ira analizando, existe poca armonía entre estos tratados internacionales y la normativa interna.

3.1 Protocolo de Nagoya

Ecuador es parte del CDB desde el 16 de marzo de 1993, y finalmente ratificó el Protocolo de Nagoya el 25 de agosto de 2017, lo que da a entender que se encuentra conforme con sus disposiciones y debería adoptar las medidas legales, políticas y administrativas para cumplir con los objetivos del Protocolo (Cobos, Hasang, Lombeida, & Medina, 2020).

Art.15.- Cumplimiento de la legislación o requisitos reglamentarios nacionales sobre acceso y participación en los beneficios

1. Cada Parte adoptará medidas legislativas, administrativas o de política apropiadas, eficaces y proporcionales para asegurar que los recursos genéticos utilizados dentro de su jurisdicción hayan sido accedidos de conformidad con el consentimiento fundamentado previo y se hayan establecido condiciones mutuamente acordadas como se especifica en la legislación o los requisitos reglamentarios nacionales de acceso y participación en los beneficios de la otra Parte.

2. Las Partes adoptarán medidas apropiadas, eficaces y proporcionales para abordar situaciones de incumplimiento de las medidas adoptadas de conformidad con el párrafo 1 supra.

3. Las Partes, en la medida posible y según proceda, cooperarán en casos de presuntas infracciones de la legislación o los requisitos reglamentarios nacionales de acceso y participación en los beneficios a los que se hace referencia en el párrafo 1 supra. (Protocolo de Nagoya, 2014, art.15)

Sin embargo, el Protocolo no tiene la intención de sobreponerse a otros instrumentos internacionales y a su vez, tal como menciona los artículos 424 y 425 de la Constitución, al no contener derechos humanos, es inferior jerárquicamente a la Constitución (Ruiz, 2019).

La Corte Constitucional considera que los lineamientos de la Constitución y el Protocolo se encuentra en sintonía dado que ambos admiten el uso de los recursos genéticos, no obstante, para cumplir con lo establecido en el Protocolo se requiere de su apropiación y si bien, el Ecuador admite el acceso sobre este recurso, constitucionalmente, al no establecer límites en su artículo 322, ha regulado de forma errónea la prohibición de otorgar derechos de propiedad intelectual a recursos genéticos en su estado natural al ser considerados un mero descubrimiento (Acción Ecológica, 2015).

Además, Ecuador con su proceso de acceso complejo y engorroso de acceso y una distribución de beneficios que difícilmente puede considerarse justa y equitativa, se aleja de cumplir los objetivos planteados por el Protocolo.

3.2 Decisión 391

La Comunidad Andina (CAN) es una persona jurídica internacional, que se remota a 1966 cuando representantes de países Andinos se reunieron en Bogotá con el fin de establecer un mercado común, asimismo, en 1996 en Caracas se emitió el Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos o también conocida como la Decisión 391. Actualmente la CAN se encuentra integrada por Ecuador, Bolivia, Colombia, Venezuela y Perú (Estrella et al., 2005).

El ámbito de aplicación de la Decisión son los recursos genéticos originarios o en estado migratorio natural que se encuentren en el territorio del Estado miembro, sus

productos derivados y sus componentes intangibles o conocimientos tradicionales, exceptuándose los recursos genéticos utilizados por las comunidades y los recursos genéticos humanos (Decisión 391, 1996, art.3 y 4).

La Decisión 391 (1996) mantiene el principio de soberanía de los Estados sobre sus recursos genéticos, manteniendo como objetivos: la participación justa y equitativa de los beneficios derivados del acceso de los recursos genéticos, reconocer el valor de los recursos genéticos, promover la conservación y uso sostenible de los recursos biológicos (art.2), afirmando que la biotecnología y la transferencia de tecnología es esencial para cumplir dichos objetivos (art.9), sin embargo permite la limitación total o parcial de los recursos genéticos, dando apertura total en sus dos últimos literales:

- 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)

En el caso ecuatoriano, el inciso tercero del artículo 313 de la Constitución, considera como un sector estratégico al patrimonio genético, de tal manera se mantiene abierta la posibilidad de limitar su acceso de forma parcial o total.

Si bien la Decisión fue elaborada como reglamento, se caracteriza por su supranacionalidad, es decir, se aplica de forma inmediata y directa sobre la normativa

nacional (Rosell, 1999), por lo tanto, en teoría, los países miembros deberían mantener un régimen común de acceso y distribución de beneficios de los recursos genéticos y derivados.

En los asuntos cuya regulación corresponde al derecho comunitario, según las normas fundamentales o básicas del ordenamiento integracionista, se produce automáticamente un desplazamiento de la competencia, la que pasa del legislador nacional al comunitario. La Comunidad organizada invade u ocupa, por así decirlo, el terreno legislativo nacional, por razón de la materia, desplazando de este modo el derecho interno [...] El legislador nacional queda así inhabilitado para modificar, sustituir o derogar el derecho común vigente en su territorio, así sea con el pretexto de reproducirlo o de reglamentarlo, y el juez nacional, a cuyo cargo está la aplicación de las leyes comunitarias, tiene la obligación de garantizar la plena eficacia de la norma común. (Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, 2014, párr.45)

En síntesis, el Tribunal de Justicia de la CAN manifiesta que los Estados parte solo pueden regular el tema en cuestión cuando la propia Decisión 391 lo permite, cuando ha mantenido silencio sobre un asunto o cuando se busca expandir un tema regulado para conseguir su correcta ejecución (Ruiz, 2019), lo cual no ha sido del todo acatado, considerando los Tratados de Libre Comercio (TLC) que mantienen Perú y Colombia con los Estados Unidos y la Unión Europea, debilitando esta integración regional (Pajares, 2016).

Se ha considerado que la implementación de la Decisión en los países Miembros ha sido lenta e irregular de implementar (Ruiz, 2019). En Ecuador la Decisión es casi desconocida, lo cual responde a:

[...]la poca o casi nula voluntad y decisión política en proteger de manera efectiva y evidente la biodiversidad y riqueza genética que posee el Ecuador. Otro factor determinante es, sin duda, la falta de información e importancia que las autoridades y gobiernos de turno le otorgan a la necesidad en proteger la riqueza natural del país. A lo que se suma, el poco desarrollo tecnológico del país en el área de la investigación biológica, que se relaciona directamente con las razones antes mencionadas, pues si no se conoce, no se sabe lo que se tiene. (Figuera & Robles, 2020, pág. 85)

Por esta razón, Nemogá y Rojas (2009) consideran que es poca la eficacia de la Decisión, debido a que, entre otros factores, requiere procedimientos administrativos engorrosos, es poco clara acerca de su alcance, no mantiene normativa de control después del acceso del recurso, además de la inestabilidad institucional (Ruiz, 2008)

Considerando la antigüedad de la norma, es necesario que esta sea ajustada, de tal manera que, sin dejar de lado a la conservación y uso sustentable de la biodiversidad, no constituya en un obstáculo para la innovación e investigación.

3.3 Reglamento a la Decisión 391

En el caso de Ecuador, el 03 de octubre de 2011, el entonces presidente Rafael Correa emitió el Reglamento de la Decisión 391 mediante el Decreto Ejecutivo 905, siendo su fin fomentar la investigación mediante un proceso contractual entre el Estado como propietario de los recursos genéticos y los interesados, ya sean empresas o universidades (Salazar, 2017) y al ser de origen reglamentario su normativa se apega a lo establecido en la Decisión 391, tal como establece su artículo 1, sus normas son “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 [...]”, de manera que se mantiene el mismo criterio sobre qué son los recursos genéticos:

- MATERIAL GENETICO: Todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contiene unidades funcionales de la herencia o moléculas de ácido desoxirribonucleico (ADN) o ácido ribonucleico (ARN) con información determinante de los caracteres hereditarios transmisibles a la descendencia.
- RECURSOS GENETICOS: Todo material de naturaleza biológica que contenga información genética de valor o utilidad real o potencial. (Reglamento Decisión 391, 2011, art.6).

Estas dos definiciones de forma innecesaria regulan lo mismo, expresan en esencia un concepto similar y por ende ambas son incorrectas, siendo más precisas para definir a un recurso biológico, dado que ignoran la característica inmaterial del recurso genético que debe percibirse como información natural contenida en el material biológico.

El Reglamento establece en su artículo 2 su ámbito de aplicación, siendo esto los recursos genéticos, ya sea originarios de Ecuador o en estado migratorio natural que se

encuentren en su territorio, sus productos derivados y componentes intangibles asociados, excluyendo a:

1. Los recursos genéticos humanos y sus productos derivados;
2. El intercambio de recursos genéticos, sus productos derivados, los recursos biológicos que lo contienen, o de los componentes intangibles asociados a estos, que realicen las comunidades indígenas, afroecuatorianas y locales entre sí y para su propio consumo, basadas en sus prácticas consuetudinarias;
3. Las especies y variedades que constan enlistadas en el Sistema Multilateral del Anexo 1 del Tratado Internacional de Recursos Fitogenéticos; y,
4. Los usos de material genético y biológico para fines científicos tales como: sistemática, taxonomía, conservación, evolución, biología de poblaciones, biogeografía y filogeografía. Los proyectos de investigación con tales fines científicos deberán ser respaldados por una Universidad, Museo, Herbario o cualquier otro centro de investigación debidamente reconocido por la Autoridad Ambiental Nacional Competente, y la Secretaría Nacional de Educación Superior Ciencia, Tecnología e Innovación, y suscribir un Contrato Marco para estos fines. (Reglamento Decisión 391, 2011, art.2)

Por otro lado, el Decreto concedió en su artículo 8 numeral 5 la atribución de “Establecer los requisitos específicos para la suscripción de los contratos marco, referentes a la investigación sobre recursos genéticos” a la Autoridad Ambiental, es decir, El Ministerio del Ambiente, quien el 02 de marzo de 2015 expidió el Acuerdo Ministerial 034 que regula el procedimiento para la suscripción de contratos marco de acceso a recursos genéticos, el cual permite el acceso con fines investigativos con énfasis de la propiedad que ostenta el Estado sobre sus recursos genéticos (Figuera & Robles, 2020).

El reglamento, además de los errores en sus conceptos y la vaguedad en la que incluye en su ámbito de aplicación a los recursos migratorios, se caracteriza por establecer varias trabas en el acceso mediante un proceso tedioso, plazos largos y varias entidades involucradas, de forma que no incentiva la investigación y deriva en poner a los investigadores en riesgo de enfrentar casos de biopiratería, y así manchar toda su reputación

académica. De esta manera ¿quién quisiera investigar sobre la riqueza genética que tenemos? Cuando solo el hacerlo puede significar poner en riesgo su carrera.

3.4 Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos

El 09 de diciembre de 2016 el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación (COESCCI) entra en vigor y es publicado en el Registro Oficial Suplemento No.899 derogando así a la Ley de Propiedad Intelectual, lo cual se debe según Francesco Maniglio (2016) a “la necesidad de dinamizar el sistema de Propiedad Intelectual acorde a las circunstancias y nociones propias del Ecuador, así, se busca pasar de un capitalismo cognitivo a una economía social del conocimiento” (citado por Villagómez, 2018, pág.10)

El COESCCI, entre otros temas, establece los requisitos de acceso a los recursos biológicos y genéticos, cuyos principios se basan en el CDB y la Decisión 391, es más, la Disposición General Segunda, reconoce la supremacía normativa de la Decisión “Las disposiciones establecidas en el presente Código referidas a la propiedad intelectual se aplicarán en lo que no fuere contrario u opuesto a los compromisos asumidos por el Ecuador en las Decisiones de la Comunidad Andina” de tal forma para acceder a los recursos genéticos en el Ecuador es indispensable revisar la normativa Andina (Ruiz, 2019).

Por otro lado, la cuestión de la apropiación de los recursos genéticos sigue siendo confusa aun en el COESCCI:

Art. 93.- Conocimientos generados a partir de la biodiversidad.- El Estado participará en la titularidad de las modalidades de propiedad intelectual y otros derechos que recaigan sobre procedimientos y productos derivados o sintetizados obtenidos a partir de la biodiversidad, de conformidad con lo establecido en la Constitución. De igual forma, participará en los beneficios resultantes de la explotación económica de estos procedimientos y productos, sin

perjuicio de su protección mediante derechos de propiedad intelectual. (Asamblea Nacional, 2016)

A su vez, el artículo 273 numeral 5 del COESCCI, establece que invenciones no serán patentables, entre ellas “El producto de los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agro-biodiversidad que no hayan sido investigados en el Ecuador” es decir, una vez que se consigue una patente de un producto o procedimiento derivado de recursos genéticos que ha sido investigado en el Ecuador, su titularidad debe ser compartida con el Estado, no obstante, la normativa no ha desarrollado cómo se otorga titularidad de una patente a un país.

En síntesis, el COESCCI toca muy brevemente de forma vaga y confusa el acceso a los recursos genéticos y su posterior patentamiento, lo cual podría estar regulado en el Reglamento del COESCCI (2016), el cual en su Título II, Capítulo III, trata a la investigación científica sobre la biodiversidad, desarrollando este tema en tres artículos en los cuales: otorga competencia al SENESCYT sobre la plataforma virtual de acceso a recursos genéticos para fines de investigación (art.25), establece el deber de emitir un informe anual sobre la protección de la biodiversidad y conocimientos tradicionales en conjunto con el Ministerio de Ambiente (art.26) y, finalmente menciona al Banco Nacional de Recursos Genéticos el cual se encontrará en Yachay (art.27).

De tal manera se considera que el COESCCI y su Reglamento son deficientes y son de poca ayuda en el proceso de acceso, apropiación y posterior distribución de beneficios derivado de recursos genéticos, además de que muchas de sus disposiciones no han sido acatadas:

Artículo 8.- Deberes y atribuciones de la entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales.- La entidad rectora del Sistema Nacional de

Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales, tiene las siguientes atribuciones y deberes:

28. 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; (Asamblea Nacional, COESCCI, 2016)

Pese a lo establecido, la SENESCYT no ha expedido la normativa exigida, en consecuencia, la regulación aplicable sigue encontrándose principalmente en la Decisión 391 y su reglamento, cuyas disposiciones se consideran obsoletas y lejanas a las necesidades actuales.

4. Requisitos de acceso a los recursos genéticos

En vista de los derechos soberanos que tienen los Estados sobre sus recursos genéticos, se desprende la capacidad de regular el procedimiento y establecer los requisitos que crea necesarios para autorizar el acceso:

Artículo 16.- Todo procedimiento de acceso requerirá de la presentación, admisión, publicación y aprobación de una solicitud, de la suscripción de un contrato, de la emisión y publicación de la correspondiente Resolución y del registro declarativo de los actos vinculados con dicho acceso. (Decisión 391, 1996)

4.1 Partes

El artículo 32 de la Decisión 391 define que las partes involucradas en el acceso a los recursos genéticos son: aquel que solicita el acceso, y el Estado como propietario, representado por la Autoridad Nacional Competente.

Según el artículo 7 del Reglamento a la Decisión 391, dicha Autoridad Nacional Competente debe ser el Ministerio del Ambiente, sin embargo, el COESCCI modifica las competencias institucionales, por lo que, lo que anteriormente fue regulado por el Acuerdo Ministerial 034 y el Reglamento a la Decisión 391, pasa a manos de la SENESCYT, no obstante, actualmente la SENESCYT no se ha pronunciado al respecto y mucho menos ha

emitido normativa alguna, de manera que se entiende que el Ministerio del Ambiente sigue siendo la autoridad competente (Figuera & Robles, 2020).

Por su parte, el solicitante debe estar legalmente capacitado para contratar en el país proveedor, en el caso que sea una persona natural o jurídica extranjera, se requiere que estos tomen contacto con una Institución Nacional Pública de Investigación (IPIS), o una Universidad nacional que cuente con un convenio marco de acceso a recursos genéticos con el Ministerio del Ambiente, el cual debe permitir la investigación o bioprospección de extranjeros (Salazar, 2017).

De igual manera, se debe tener en consideración al propietario, poseedor o administrador del predio en el cual se encuentra el recurso biológico que contiene al recurso genético, a las entidades evaluadoras encargadas de los informes técnicos, y en el caso de requerir el acceso de un recurso que contiene conocimientos tradicionales, también se requiere la autorización de la comunidad local proveedora.

En consecuencia, existe una pluralidad de partes involucradas en el acceso a los recursos genéticos, y con cada una de ellas se debe llegar a un consenso, de manera que los costos de transacción serán altos y poco rentables para aquellos que desean realizar investigar o realizar bioprospección.

4.2 Solicitud o consentimiento fundamentado previo

El consentimiento fundamentado previo ha sido garantizado en el artículo 1 numeral 6 del Reglamento a la Decisión 391, misma que posteriormente lo define en su artículo 6:

Principio por medio del cual los solicitantes de un recurso genético pueden tener acceso a este, cuando cuenten con la autorización del Estado ecuatoriano, cuando el Ecuador es el país de origen de los recursos biológicos y genéticos en los términos del Convenio sobre la

Diversidad Biológica, como requisito previo a la negociación o suscripción de contratos de acceso a recursos genéticos, sentando las bases para una justa y equitativa distribución de los beneficios.

Cuando los contratos de acceso a recursos genéticos incluyan el componente intangible asociado a un recurso genético, el Consentimiento Fundamentado Previo sobre ese componente, deberá ser otorgado además por las comunidades locales las cuales son propietarias o tienen soberanía sobre los conocimientos solicitados. (Reglamento a la Decisión 391, 2011, art.6)

A su vez, la cuarta transitoria del Reglamento establece que el Protocolo de Consentimiento Fundamentado Previo debe ser elaborado por el Ministerio del Ambiente, lo cual nunca fue acatado y lo más cercano que se ha desarrollado sobre este principio en la normativa ecuatoriana es la solicitud de acceso a los recursos genéticos y el consentimiento fundamentado previo que se exige para el componente intangible asociado a los recursos genéticos (Freile, 2014).

Al contrario de la normativa internacional, en el Ecuador no se ha desarrollado el consentimiento fundamentado previo, si bien el Reglamento, lo garantiza en su artículo 1 numeral 6, lo define en su artículo 6 y establece en su cuarta transitoria la necesidad de un Protocolo de Consentimiento Fundamentado Previo, que debería ser elaborado por el Ministerio del Ambiente, esto no se ha cumplido y al final, lo más cercano que se ha desarrollado en la normativa ecuatoriana es la solicitud de acceso a los recursos genéticos y el consentimiento fundamentado previo que se exige para el componente intangible asociado a los recursos genéticos (Freile, 2014).

La Decisión 391 en su artículo 26 menciona que “El procedimiento se inicia con la presentación ante la Autoridad Nacional Competente de una solicitud de acceso [...]”, lo cual se mantiene tanto para el acceso con fines investigativos (Acuerdo Ministerial, 2015, art.3) como para fines comerciales (COESCCI, 2016, art.69).

4.2.1 Solicitud con fines investigativos

Las personas naturales o jurídicas debidamente acreditadas para realizar investigación científica por la Autoridad Nacional Competente deberán presentar una solicitud ante la Dirección Nacional de Biodiversidad para la suscripción de un Contrato Marco de Acceso a los Recursos Genéticos. (Acuerdo Ministerial 034, 2015, art. 3)

Sin embargo, antes de la presentación de la solicitud, los investigadores nacionales o extranjeros deben ser acompañados por una persona que figure como el Responsable Técnico del proyecto de investigación, mismo que deberá estar acreditado como investigador en el Sistema de Registro, Acreditación y Categorización de Investigadores Nacionales y Extranjeros de la SENESCYT”, a su vez, debe presentar su plan de investigación a una Institución Nacional de Apoyo, ya sea Universidad o Centro privado o público de investigación, la cual decidirá si acepta participar o no en el proyecto, y por último, también tener en cuenta que, en el caso de existir conocimientos tradicionales, se requiere del consentimiento de los pueblos para la bioprospección (Ministerio del Ambiente, Agua y Transición Ecológica, 2021; Salazar, 2017).

Si bien el Texto Unificado de Legislación Secundaria del Medio Ambiente (TULSMA) (2003) encuentra muchos de sus artículos derogados debido al COESCCI y al Código Orgánico del Ambiente, investigadores y funcionarios públicos cumplen con lo mencionado en el Libro IV artículo 8 sobre la información que debe contener los proyectos de investigación (Salazar, 2017):

- Nombre del proyecto
- Área precisa donde se llevará a cabo la investigación
- Justificación
- Objetivos
- Técnicas de observación
- Sitios de muestreo y toma de muestras
- Justificación de la cantidad de especies y especímenes a colectarse
- Tipos de manipulación
- Tipo de marcas

- Métodos de transporte de los especímenes
- Museo o herbario en el cual se depositarán los duplicados.
- Tipo y forma de manejo del hábitat
- Materiales y equipos
- Resultados esperados
- Impactos ambientales potenciales del proyecto
- Hoja de vida de los investigadores principales
- Cronograma de trabajo, incluyendo fecha de entrega de los informes parciales, cuando la investigación tiene más de un año de duración, y del informe final. (TULSMA, 2003, art.8)

Los requisitos exigidos en el art. 5 del Acuerdo Ministerial 34, son mucho más generales, estableciendo que la solicitud debe contener:

1. Designación de la Autoridad ante quien se presenta
2. Nombres completos, estado, civil, domicilio y derechos que representa
3. Denominación del proyecto de investigación
4. Designar lugar de notificaciones
5. Firma del solicitante
6. Demás requisitos establecidos en la Decisión 391 y su Reglamento. (Asamblea Nacional, Acuerdo Ministerial 34, 2015)

Siguiendo este último numeral se creería que también se debe informar todo aquello que se conozca sobre los recursos genéticos e incluir una Declaración Juramentada de la veracidad de la solicitud, tal como exige el art.22 de la Decisión 391.

A su vez el artículo 5 agrega que se debe anexar a la solicitud:

1. Formato autorizado por la Autoridad Ambiental
2. Copia de cédula, papeleta de votación o pasaporte en caso de ser extranjeros
3. Las personas naturales deben adjuntar el respaldo de una Institución Nacional de Apoyo
4. Copia certificada del nombramiento del representante legal del Centro de Investigación debidamente acreditado o reconocido en el país. (Asamblea Nacional, Acuerdo Ministerial 34, 2015)

La solicitud debe ser enviada a la Direcciones Provinciales de la Autoridad Ambiental Nacional, misma que en un plazo no mayor de 3 días, debe remitir a la Dirección Nacional de Biodiversidad para que recepte y revise en el término de 5 días la solicitud, en caso de faltar algún requisito, se le notificará al solicitante para que la complete en un plazo de 5 días, prorrogable por 5 días más, de no hacerlo en el plazo exigido la solicitud se archiva.

De admitirse la solicitud, se procede en el término de 5 días con una revisión técnica de la investigación elaborada por la Dirección Nacional de Biodiversidad que calificara la viabilidad de la investigación mediante un Informe Técnico (Acuerdo Ministerial 34, 2015, art. 9 y 10).

En caso de que el informe sea desfavorable, se notifica al solicitante con el respectivo informe, caso contrario, de ser favorable, se acepta la solicitud, se notifica al solicitante y en el plazo de 2 días se procede a crear el expediente, el cual debe incluir los documentos entregados por el solicitante y debe ser ingresado en el Libro Único del Registro Público de Solicitantes de Acceso a Recursos Genéticos y en el Sistema de Información de Biodiversidad (SIB) (Acuerdo Ministerial 34, 2015, art. 10 y 11).

Con la creación del expediente la Dirección Nacional de Biodiversidad, tiene un plazo de 5 días para elaborar el proyecto de Contrato Marco de Acceso a Recursos Genéticos, y remitir a la Coordinación General Jurídica para su análisis, viabilidad y de ser el caso, suscripción del contrato (Acuerdo Ministerial 34, art.12).

Uno de los avances que contiene el Reglamento del COESCCI (2016), es la implementación de una ventanilla única virtual que tiene el fin de receptor solicitudes y autorizar el acceso a recursos genéticos y sus derivados para fines de investigación (art.25) lo que simplificaría mucho el proceso de acceso, estableciéndose los siguientes requisitos:

Requisitos Obligatorios:

1. Registro de Usuario dentro del Sistema de Información sobre Biodiversidad.
2. Propuesta de investigación llena en el formulario en línea.

Requisitos Especiales:

1. Carta de Aval / apoyo o Delegación de la Autoridad de la Institución Nacional de Apoyo para el suscriptor del contrato
2. Cartas de apoyo a la Investigación en el caso de investigadores que no pertenezcan a la institución aval del contrato.
3. Copia de pasaporte de investigadores extranjeros

4. Consentimiento fundamentado Previo en caso de que la investigación involucre algún componente intangible asociado al Recurso Biológico o Genético. Para obtener este documento se debe acudir al Servicio Nacional de Derechos Intelectuales. (Ministerio del Ambiente, Agua y Transición Ecológica, 2021)

Si bien el art.25 del Reglamento del COESCCI establece que esta ventanilla será administrada por el SENESCYT, finalmente el Ministerio del Ambiente en conjunto con la Dirección Nacional de Biodiversidad (DNB), la Dirección de Gestión y Cambio Organizacional (DGCO) y el Sistema Único de Información Ambiental (SUIA), son los encargados de esta función (Ministerio del Ambiente, s.f.).

4.2.2 Solicitud con fines comerciales

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)

Por su lado, el acceso a los recursos genéticos con fines comerciales mantiene un procedimiento similar que se encuentra regulado principalmente por el Reglamento a la Decisión 391:

La solicitud se presenta ante la Autoridad Ambiental Nacional y debe contener:

1. Identificación solicitante, ya sea persona natural o jurídica, nacional o extranjera, con documentos que acrediten su existencia legal y capacidad de contratar en el Ecuador.
2. Identificación del lugar del recurso genético, derivados y/o componente intangible en el cual se realizará el acceso.
3. Identificación y aceptación de la persona o Institución Nacional de Apoyo.
4. Hoja de vida y respaldo de los involucrados del proyecto.
5. Propuesta del proyecto y actividad de acceso que se realizará
6. Declaración juramentada notariada sobre la veracidad de la información que contiene la solicitud. (Asamblea Nacional, Reglamento a la Decisión 391, 2011, art.15)

Tomando en cuenta el carácter supranacional de la Decisión 391 (1996), también debe incluirse: la identificación del proveedor del recurso biológico, genético, derivados y/o componentes intangibles (art.26, núm. b); además en la declaración juramentada se debe incluir toda información que se tenga del recurso genético al momento de la solicitud (art.22).

Esta solicitud debe ser revisada en un plazo de 20 días, si no cumple con los requisitos se comunica al solicitante y se le otorga 30 días con posibilidad de solicitar prórroga de 15 días (Reglamento Decisión 391, 2011, art.16).

Si el solicitante no cumple con los requisitos, la solicitud será archivada y se notificará, caso contrario, será admitida y en un plazo de 3 días se debe proceder con su inscripción en el Registro Público de Solicitantes de Contrato de Acceso a los Recursos Genéticos, misma que en un plazo de 3 días debe aprobar un extracto de la solicitud para su publicación durante 7 días, si el recurso proviene de una comunidad, la publicación deberá realizarse también en su lengua nativa y por un medio de comunicación escrito o radial que llegue a la comunidad (Reglamento Decisión 391, 2011, art. 17 y 18).

A partir de la publicación, en un plazo de 20 la Autoridad Ambiental Nacional receptará las oposiciones fundamentadas, en 5 días plazo se debe notificar al solicitante de esta con la finalidad de que en 15 días presente las debidas pruebas de descargo (Reglamento Decisión 391, 2011, art. 19).

La Autoridad Nacional tiene un plazo de 10 días para analizar, resolver y emitir una resolución sobre las oposiciones y 30 días que pueden prorrogarse otros 30 días para elaborar un informe final sobre las oposiciones junto a las entidades evaluadoras (Reglamento Decisión 391, 2011, art. 19).

En el caso de que se pruebe que el recurso genético solicitado contiene algún componente intangible asociado, se exigirá que se obtenga el consentimiento fundamentado previo de la comunidad en la cual se obtuvo dicho recurso (Reglamento Decisión 391, 2011, art. 20).

Con base a los informes elaborados, la Autoridad Ambiental Nacional, en conjunto con las entidades evaluadoras, en un plazo de 15 días, prorrogables hasta por 20 días, debe

emitir un Dictamen Técnico que debe tener en consideración criterios “biológicos, económicos, legales, sociales y culturales” (Asamblea Nacional, Reglamento a la Decisión 391, 2011, art.23), si sobre estas bases existe un criterio negativo, la Autoridad Ambiental podrá recomendar la modificación de la solicitud o dictar un dictamen negativo, teniendo que notificar en el plazo de 10 días, el archivo del trámite, mediante resolución e incluyendo los informes “legales, técnicos y de oposición” (Reglamento a la Decisión 391, 2011, art.24).

En el caso de existir un dictamen favorable, se procede a aceptar la solicitud y a notificar al solicitante en el plazo de 10 días, con la finalidad de proceder con la negociación y suscripción del contrato de acceso (Reglamento a la Decisión 391, 2011, art.24).

4.3 Contrato de Acceso

La Decisión 391 regula al Contrato de Acceso el cual se celebra con la Autoridad Nacional Competente, y al Contrato accesorio, celebrado con el proveedor del recurso genético y sujeto a condición suspensiva hasta el momento en que se perfecciona el contrato principal, los mismos se rigen por los términos mutuamente acordados, la propia Decisión y la legislación nacional.

Lo anterior es mantenido por el Reglamento a la Decisión, pero añade otros tipos de contratos, entre los principales:

CONTRATO ACCESORIO: 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.

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.

CONTRATO DE ACCESO: 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.

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. (Asamblea Nacional, Reglamento a la Decisión 391, 2011, art.6)

De lo que se infiere que, el Contrato de Acceso es el contrato principal, esencial para obtener la autorización del Estado, sin este cualquier acceso es considerado biopiratería, siendo los otros contratos necesarios para la actividad o el recurso que se desea alcanzar.

A pesar de ello se argumenta que cuatro contratos solo ocasionan confusiones y mayores costos:

[...]se cae en una estructura piramidal o de niveles. Cada nivel de la pirámide tiene relación con una entidad, plazo y requisitos diferentes, como es el caso de las entidades evaluadoras. De esta manera se está incrementando el tiempo y los costos de la solicitud de acceso, al igual que constituir un obstáculo al acceso de recursos genéticos, convirtiéndose en una barrera legal. (Freile, 2014, pág. 84)

Estos costos de transacción desincentivan la investigación e inversión y aumenta los casos de biopiratería, lo ideal sería un solo contrato que regule todo el proceso de acceso a los recursos genéticos, con un procedimiento fácil de entender y regulado por una sola entidad y no por múltiples partes.

4.3.1 Con fines de investigación

Según el Acuerdo Ministerial 034, el Contrato Marco de Acceso a Recursos Genéticos, es el medio para lograr la protección y conservación de la biodiversidad, regulando su procedimiento de forma concordante a la Decisión 391.

Estos contratos se caracterizan por (Acuerdo Ministerial 34, 2015, art.14):

1. Duración: 3 años, prorrogables de forma justificada por dos años más
2. Personal e intransferible

3. Uso exclusivo al territorio acordado
4. Puede ser revocado por la Dirección Nacional de Biodiversidad en caso de incumplimiento de la norma y/o contrato.

Según el artículo 13 del Acuerdo Ministerial, el contrato será suscrito por la máxima autoridad del Ministerio del Ambiente, competencia que puede ser delegada por escrito al Subsecretario de Patrimonio Natural, por su lado el Reglamento a la Decisión 391 complementa en su artículo 39 que “(...) deberá celebrar contratos marco con Universidades, Centros de Investigación e Investigadores ecuatorianos calificados y registrados en el SENESCYT, que amparen la ejecución de proyectos de investigación y conservación de acceso a los recursos genéticos” (Reglamento Decisión 391, 2011).

El Reglamento (2011) en su artículo 41 establece los requisitos que se debe cumplir para acceder a este tipo de contrato, exigiendo información sobre los antecedentes conocidos del recurso, sus usos, metodología de análisis, además de informes periódicos con los avances, resultados y publicaciones de las investigaciones que se realicen.

Genera confusión la obligatoriedad de la participación de al menos un profesional nacional (art.41 num.2), cuando en el artículo 39 establece solo a los ecuatorianos como parte del contrato, pese a esto, el investigador tiene la alternativa de acudir al trámite virtual, cuyo procedimiento se muestra más simple:

1. Registrarse como usuario dentro del Sistema de Biodiversidad
2. Ingresar a Proyectos/Solicitudes e ingresar a Contrato Marco de Acceso a los Recursos Genéticos.
3. Ingresar la información general de la propuesta del proyecto: Institución Nacional de Apoyo y el título de la investigación.
4. Ingresar toda la propuesta de proyecto de investigación: Antecedentes, justificación, objetivos, grupo técnico, área de recolección, Especímenes a recolectar, metodología.

5. Adjuntar documentos habilitantes.
6. Guardar y finalizar. Con esto se realiza el envío de información para la revisión por parte de los técnicos de la Unidad de Acceso a Recursos Genéticos.
7. En caso de que el trámite sea observado, el usuario será notificado para realizar las correcciones respectivas. (Ministerio del Ambiente, Agua y Transición Ecológica, 2021)

El trámite termina con la firma del contrato por parte del solicitante y el Subsecretario de Patrimonio Natural para posteriormente ser registrado en la Secretaría General del Ministerio de Ambiente, Agua y Transición Ecológica (Ministerio del Ambiente, Agua y Transición Ecológica, 2021).

Posterior a la suscripción del Contrato Marco, el recurso biológico, genético o derivado materia del contrato, solo puede ser exportado con la autorización de la Dirección Nacional de Biodiversidad mediante un Acuerdo de Transferencia de Material (ATM), mismo que debe contener:

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 34, 2015, art.16)

De manera que el numeral 5 y 8 tratan de impedir que se realice un uso comercial del acceso, sin embargo, el numeral 5 deja abierta la posibilidad que la investigación sea utilizada para fines comerciales por terceros y el numeral 8 no puede impedir que otros Estados reconozcan derechos de propiedad intelectual.

Por su lado, el Reglamento a la Decisión 391 regula de forma breve el ATM, destinándolo únicamente a “Los centros de conservación ex situ y otras entidades que realicen actividades que impliquen el acceso a recursos genéticos, y de ser el caso, el componente intangible asociado a éste [...]” (Reglamento a la Decisión 391, 2011, art.45) sin limitarlo a un uso comercial.

4.3.2 Con fines comerciales

Si bien el Acuerdo Ministerial 34 regula de forma más detallada el contrato de acceso con fines de investigación y prevé un trámite virtual, lo mismo no sucede cuando existe un interés comercial, por lo que los interesados deben remitirse únicamente a la normativa internacional y al Reglamento de la Decisión 391.

En la normativa internacional se regula las condiciones mutuamente acordadas entre las partes, en el caso ecuatoriano, el Reglamento a la Decisión 391 (2011) habla sobre la negociación del contrato, mismo que será suscrito por el estado ecuatoriano representado por su Autoridad Ambiental y el solicitante legalmente facultado para contratar en el Ecuador (art.29).

El reglamento en la etapa de negociación impone el deber de establecer los mecanismos de distribución de beneficios y cuál sería el sistema de control y seguimiento, además de exigir ciertos beneficios no negociables, de igual forma, el artículo 27 exige la autorización de la Autoridad Ambiental para:

1. El traslado o movilización del recurso genético fuera de las áreas designadas en el Contrato de Acceso a Recursos Genéticos;
2. Informes de avance y resultado de las actividades del Contrato de Acceso a los Recursos Genéticos;

3. Informes de viabilidad de futuras investigaciones, actividades y usos de los recursos genéticos objeto del contrato;
4. Informes sobre la utilización de productos o procesos nuevos o distintos de aquellos objetos del contrato solicitado; y,
5. Informes y otras publicaciones que se realicen en base a los resultados del Contrato de Acceso a los Recursos Genéticos solicitados. (Reglamento Decisión 391, 2011, ar.27)

Salvo el primer numeral, resulta confuso que los usuarios deban pedir permisos para emitir informes y aún en el caso que la interpretación del artículo sea la de otorgar información sobre avances, viabilidad, cambio de productos, procedimientos y emisión de publicaciones, se prevé como un labor tedioso que obstaculiza la continuidad de la investigación y/o bioprospección, además, no resulta claro si el usuario debe obtener el consentimiento de la Autoridad para continuar después de reportar cada avance o cambio.

Posteriormente se incluye el derecho del Estado ecuatoriano a rescindir el contrato cuando considere que sus recursos genéticos o comunidades locales se encuentran en peligro (Reglamento Decisión 391, 2011, art.29) y establece cuáles serán las cláusulas que obligatoriamente se incluirán en el contrato de acceso, siendo estas:

1. Identificación de las partes contratantes;
2. Antecedentes;
3. Motivo o justificación;
4. Documentos habilitantes y anexos;
5. Objeto del contrato;
6. Distribución de Beneficios con determinación de mecanismos específicos;
7. Acuerdo sobre el componente intangible, en caso de existir;
8. Carácter de la Investigación;
9. Condiciones para la recolección del material genético;
10. Identificación del material;
11. Cooperación de terceros;
12. Limitaciones al uso de la Tierra;
13. Acceso a la Información;
14. Derechos soberanos sobre los Recursos Genéticos;
15. Derechos de Propiedad Intelectual;
16. Confidencialidad;
17. Vigilancia y Control;
18. Responsabilidad;
19. Modificación de cláusulas;

20. Fuerza Mayor;
21. Derechos y Obligaciones de las Partes;
22. Seguimiento del contrato;
23. Garantías y mecanismos de aseguramiento;
24. Terminación;
25. Marco Legal;
26. Controversias;
27. Aceptación; y,
28. Estipulación de vigencia y prórroga. (Reglamento a la Decisión 391, 2011, art.30)

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.

La RAE (2021) establece que, negociar involucra “tratar asuntos públicos o privados procurando su mejor logro”, tomando en cuenta que siempre se involucra a más de una persona, es común que se deba ceder en cierta medida para llegar a un consenso que favorezca a ambas partes y llegar a un acuerdo (Roldán, 2017), sin embargo, el Reglamento impone una serie de condiciones no transigibles que limita mucho a la negociación.

4.4 Distribución de Beneficios en el Ecuador

En el Reglamento a la Decisión 391, expresa que serán beneficios:

[...] sean estos monetarios o no monetarios, a la transferencia tecnológica, regalías, entre otros, obtenidos de la utilización de los recursos genéticos y sus derivados, sus aplicaciones y comercialización subsiguiente. Estos beneficios deberán ser mutuamente acordados entre el Estado y el interesado, de acuerdo con lo establecido en el respectivo contrato de acceso. (Reglamento a la Decisión 391, 2011, art.6)

No obstante, incluso antes del contrato de acceso, la Constitución señala como será la repartición:

Art. 408.- [...] El Estado participará en los beneficios del aprovechamiento de estos recursos, en un monto que no será inferior a los de la empresa que los explota. (Asamblea Nacional, 2008)

En otras palabras, el Ecuador exige, constitucionalmente, un beneficio no inferior al 51% de aquello que se derive de la explotación de sus recursos genéticos, por lo que, desde la Norma Suprema, el objetivo del Protocolo de Nagoya (art.1) y de la Decisión 391 (art.2,

a) sobre obtener una justa y equitativa repartición de beneficios seguirá como una ilusión imposible de lograr.

De tal manera, si se sigue el mandato constitucional, los investigadores y empresarios deben calcular sus ganancias desde el 49% restante, aunque posteriormente el artículo 73 del COESCCI (2016) mantiene lo siguiente:

Conforme a la política pública emitida por la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación, 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)

Es decir que, siguiendo el COESCCI (2016), el usuario del recurso podrá mantener al menos el 50% de los beneficios derivados de la explotación del recurso, y el otro 50% será del Estado ya sea en beneficios monetarios o no monetarios, lo cual no es solo desalentador para los investigadores que difícilmente podrán recuperar la inversión de sus proyectos, sino que también repercute en inseguridad jurídica, ya que ¿Cómo se cuantifican los beneficios no monetarios hasta el 50% que le corresponde al Estado?

El artículo 73 del COESCCI (2016) garantiza que los beneficios serán destinados de acuerdo con la política pública determinada por la SENESCYT, misma que actualmente no se ha manifestado, pero que se centrará a las “actividades de ciencia, tecnología, innovación, saberes ancestrales. Así mismo, una parte de dichos beneficios serán destinados a la conservación, restauración y repartición de la biodiversidad para lo cual será coordinado con el ente rector del ambiente”, asimismo, si el recurso proviene de territorios de pueblos indígenas, afroecuatoriano o montuvio, el porcentaje mayoritario le corresponderá a ese territorio, y en el caso de que exista componente intangible asociado, la totalidad de los beneficios será para el Estado respecto a sus recursos genéticos y lo derivado del componente

intangibles será para sus legítimos poseedores, sin explicar cómo se va a distinguir cuánto merece cada uno.

Por si no fuera suficiente el mandato constitucional y después su reiteración en el COESCCI, el Reglamento a la Decisión 391, entre las obligaciones establecidas para el acceso del recurso, encontramos:

Artículo 26.- CONDICIONES BÁSICAS: En todo proceso de negociación deberán considerarse obligatoriamente las siguientes condiciones:

3. Participación de al menos dos (2) investigadores ecuatorianos, pertenecientes a una institución científica nacional calificada, sin perjuicio de lo convenido en los contratos accesorios;
4. El acceso y la transferencia de la tecnología empleada y biotecnología derivada de la utilización del recurso genético en condiciones mutuamente acordadas
5. El pago de los beneficios económicos, (actuales o potenciales) derivados de la comercialización a nivel mundial de todos los productos generados a partir del recurso genético solicitado. Si el recurso genético solicitado estuviere contenido en una especie o variedad endémica, la Autoridad Ambiental Nacional, deberá establecer el pago de un monto mayor al establecido para el caso de una especie o variedad compartida con otros países;
6. La transferencia de tecnología empleada y biotecnología derivada de la utilización del recurso genético en condiciones mutuamente acordadas (Reglamento Decisión 391, 2011, art.26)

El numeral 3 se trata de un beneficio no monetario, el numeral 5 sin duda es un beneficio monetario y los numerales 4 y 6, los cuales tratan de forma reiterativa la Transferencia de Tecnología, la cual ha sido definida como “la transmisión del capital intelectual y del know-how entre organizaciones con el propósito de emplearla en la elaboración y el proceso de productos y servicios factibles a nivel comercial” (COTEC, 2003) (citado por Campaña, 2019, pág. 4), puede ser considerada como un beneficio monetario dado que, actualmente el *knowledge economy*, o la economía del conocimiento, es el principal activo de las naciones desarrolladas.

Por lo tanto, antes incluso de empezar las negociaciones de acceso a los recursos genéticos, existen beneficios que se deben implementar de forma obligatoria, perjudicando no solo al usuario que se ve sometido a exigencias exorbitantes, sino también para el proveedor que no tiene la libertad de negociar a su conveniencia “Los mecanismos de repartición de beneficios deben ser flexibles para adaptarse a cada caso en particular. Esta flexibilidad no está establecida en el Reglamento” (Freile, 2014, pág.84).

Por lo tanto, no se puede afirmar que en el Ecuador exista una participación justa y equitativa de los beneficios derivados de la biodiversidad, principalmente debido al alto porcentaje que se atribuye al Estado (Núñez, 2017) (citado por Figuera y Robles, 2020), lo cual se fundamenta en la propiedad que ostenta el Estado sobre sus recursos genéticos, aludiendo que:

[...] al ser el Estado la persona ficticia que encarna la soberanía del pueblo y la sociedad justamente vela por el interés común, aquello que más favorezca al conglomerado que representa. En este sentido, se justificaría esa participación hegemónica del Estado en los beneficios que se obtienen a partir de las investigaciones científicas con fines comerciales sobre los recursos genéticos y de biodiversidad que posee el país” (Figuera y Robles, 2020, p.92)

Sin embargo, esto sigue siendo poco justo para el investigador, tal como se ha señalado anteriormente, la bioprospección y la biotecnología requiere altas inversiones ya que es un proceso largo y costoso que no siempre dará resultados exitosos, aun así, investigadores y empresarios toman el riesgo considerando las ganancias, mismas que en el Ecuador no serán las ideales.

[...] insistimos en que el caso de Ecuador dicha repartición se torna compleja en el sentido de que se debe comenzar por una reforma constitucional con todas las dificultades que esto significa. En efecto, el Ecuador no reconoce que los Convenios o Tratados Internacionales en esta materia tengan jerarquía por sobre la Carta Magna, por lo que la disposición del artículo 16 numeral 5 del CDB sería inaplicable. (Ruiz, 2019, p.80)

De tal manera es evidente la necesidad de establecer una normativa de distribución de beneficios que sea armónica, clara y atractiva para los investigadores y bioprospectores, con el fin de que puedan acceder a una negociación que resulte en beneficios para ambas partes, y no dejar a la deriva un bien tan valioso y diverso como son los recursos genéticos en el Ecuador.

4.5 Control y Sanciones

Tal como se ha ido detallando, no es fácil controlar la salida y el intercambio de los recursos genéticos, la medida utilizada por la Decisión 391, se encuentra en su Disposición complementaria segunda cuando niega el reconocimiento de derechos, incluido el de propiedad intelectual, cuando no se cumplen los requisitos de acceso a los recursos genéticos.

Los mismo se mantiene en el Reglamento a la Decisión (2011) en su Disposición general primera, al establecer que el contrato de acceso será un requisito para otorgar derechos de propiedad intelectual, además, el Reglamento trata de mantener un control post acceso, determinando en el momento la negociación un sistema de seguimiento y monitoreo del contrato (art. 26 núm.2), además se instauran cláusulas que prohíban “[...] bajo pena de resolución, adulterar cualquier información, encubrir el propósito real de la investigación y la comercialización de recursos genéticos no amparados en un contrato de acceso a recursos genéticos” (Disposición general cuarta) manteniendo una garantía que se ejecutará en caso de incumplimiento:

El monto de la garantía será de:

1. 10% del presupuesto contenido en el Proyecto de Acceso si la investigación es financiada por una persona natural o jurídica con fines de lucro o el solicitante es una persona jurídica con dichos fines sujeto a la legislación nacional; o,

2. 5% del presupuesto contenido en el Proyecto de Acceso si la investigación es financiada por una persona natural o jurídica sin fines de lucro o el solicitante es una persona natural o jurídica sin finalidad de lucro.

La garantía será incondicional, irrevocable y deberá ser pagada con la sola notificación por parte de la Autoridad Ambiental Nacional del hecho del incumplimiento. El pago de la garantía no impedirá que la Autoridad Ambiental Nacional inicie acciones legales contra el solicitante, en caso de que el monto de las obligaciones incumplidas exceda el valor pagado por la aseguradora.

Al terminar el proyecto, una vez que se haya realizado la evaluación correspondiente se reintegrará la garantía al emisor. (Reglamento Decisión 391, 2011)

Por otro lado, se ha constatado que el Ministerio del Ambiente como autoridad en este campo no ha impuesto sanciones a aquello que incumplen la normativa, es más, “las sanciones o los procesos disciplinarios no son contra los investigadores extranjeros o contra las empresas e instituciones del exterior, sino contra la institución nacional que sirvió de apoyo para el desarrollo de esa investigación” (Andrade, 2017) (citado por Salazar, 2017, pág.73)

Art. 38.- OBLIGACION DE INFORMAR: El propietario, poseedor o administrador del predio donde se encuentre el recurso biológico que contenga los recursos genéticos; el centro de conservación ex situ; o, la Institución Nacional de Apoyo, deberán informar a la Autoridad Ambiental Nacional sobre las actividades que puedan involucrar acceso a los recursos genéticos de que tuvieren conocimiento. (Reglamento Decisión 391, 2011)

Propietarios o entidades conformadas por personas naturales o investigadores, quienes generalmente no tienen el conocimiento jurídico o un departamento legal que se encargue de la obligación de controlar e informar toda eventualidad e incumplimiento y en sí, no deberían tener la responsabilidad de ser un órgano de control y vigilancia cuando su oficio es otro, de manera que, incluso los terceros ven riesgoso participar en este tipo de contrato, lo que aumenta mucho más los costos de transacción.

V. CONCLUSIONES

- No existe armonía entre las tesis del origen y naturaleza del derecho de propiedad que mantienen los pensadores clásicos estudiados (Locke, Rousseau y Kant), no obstante, todos concuerdan en su importancia para garantizar la libertad e incentivar el desarrollo social, siendo el Gobierno, el responsable de proteger la propiedad privada.
- De las teorías de juego, tanto en el Dilema del Prisionero o en el experimento de Scodel se evidencio que el hombre tiende hacia el egoísmo, como ser racional buscará maximizar sus ganancias, aunque esto conlleve a agotar el recurso, y, sin un incentivo, no intentará incrementar el valor de la tierra por muy rica que esta sea, de estas afirmaciones se basan las Tragedias de los Comunes y de los Anticomunes, las cuales se deben a una mala regulación del derecho de propiedad.
- Gracias al desarrollo tecnológico y científico, los recursos genéticos han sido visibilizados y han obtenido mucho más valor que los recursos biológicos que los contienen. Dada sus características de información natural, se adecua a un bien público susceptible de ser protegido por derechos de propiedad intelectual, siempre y cuando exista un aporte intelectual y no revierta en ser simplemente un descubrimiento.
- Los lineamientos de la propiedad intelectual se ajustan a los parámetros de propiedad que mantiene Locke, a la máxima de libertad de Kant y a los principios de justicia de Rawls, siendo esencial para el desarrollo del individuo y de la sociedad en general.
- Las creaciones derivadas de bienes inmateriales como los productos aplicados de los recursos genéticos son costosas de producir y baratas de reproducir, pudiendo ser

vulneradas en cualquier parte del mundo, por lo que se requieren de protección internacional.

- Los ADPIC prevén la protección de patentes, mismas que buscan incentivar creaciones intelectuales que resuelven problemas técnicos, recuperar lo invertido y recompensar al inventor, bien utilizadas, las patentes son un generador de riqueza para los países.
- Si bien los conocimientos tradicionales guardan un estrecho vínculo con los recursos genéticos, no deben ser confundidos ni deben compartir regulación, estos saberes no cumplen con los requisitos de patentabilidad, por lo que pueden obtener protección mediante secreto comunitario o por medio de la creación de una Biblioteca Digital de Conocimientos Tradicionales si ya han sido divulgados.
- El Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Protocolo de Nagoya sienta las bases de acceso y distribución de beneficios derivados de los recursos genéticos, sin embargo, desatiende la esencia inmaterial del objeto que regula, carece de un análisis económico, además son criticados por su excesiva protección a los recursos genéticos y enfoque bilateral que genera largos procesos burocráticos que incentiva la biopiratería.
- Dada la soberanía que tienen los Estados sobre sus recursos genéticos, se deben seguir los requisitos y procedimientos exigidos por el Estado proveedor para obtener su consentimiento para el acceso y posterior distribución de beneficios, caso contrario se podrá incurrir en la biopiratería, mismo que, si bien afecta principalmente a proveedores, también desincentiva la investigación y bioprospección por el temor de los usuarios en incurrir en esta práctica.

- El Estado tiene la obligación de reducir los costos de transacción, puesto que, cuando mayor sea el costo, menor será la producción, tal es el caso del requisito del consentimiento previo, libre e informado, cuyo fin es la decisión real del proveedor, no obstante, sí se requiere el consentimiento de diversas partes y no es claro el origen del recurso, puede conllevar a que el acceso se encarezca y la producción o investigación disminuya.
- Los beneficios derivados de recursos genéticos deben ser repartidos tomando en consideración la teoría de Locke, únicamente aquellos que invierten trabajo en un bien público deben ser merecedores de apropiarse y beneficiarse del mismo, siendo las tasas e impuestos los medios idóneos para generar ganancias de bienes públicos.
- Dada la laxitud del Protocolo de Nagoya, los Estados pueden regular la distribución de beneficios a su conveniencia mientras mantenga los principios de justicia y equidad, por lo que se requiere un procedimiento claro y preciso tal como desarrollo la ley 13.123 de Brasil.
- Ecuador desaprovecha el valor de sus recursos genéticos al mantener una postura proteccionista hacia su biodiversidad, descuidar la investigación y producción de conocimientos, además de caracterizarse por su poco respeto a los derechos de propiedad intelectual.
- La biotecnología en el Ecuador se encuentra en sus fases iniciales ya sea por la falta de inversión e incentivos, por su regulación frágil y confusa, y procedimientos engorrosos de acceso a los recursos genéticos.
- Si bien la constitución prohíbe la apropiación de los recursos genéticos, el contexto del ordenamiento ecuatoriano indica que se prohíbe la apropiación de los recursos

genéticos *como tales*, así como cualquier creación que no ha sido investigada en el Ecuador.

- No existe una regulación específica y detallada del acceso a los recursos genéticos y su posterior apropiación, la normativa existente está llena de vacíos e imprecisiones, siendo poco claro cuál es la autoridad competente en la materia, las partes que intervienen en el acceso, y el procedimiento a seguir.
- Para el acceso con fines investigativos, el requisito del consentimiento previo, previsto en la normativa ecuatoriana, exige la participación de una pluralidad de partes e informes que aumentan los costos de transacción, asimismo la suscripción del Contrato Marco se encontrará subordinado a una serie de prohibiciones e informes periódicos.
- El acceso con fines comerciales, pese a encontrarse en una etapa que no existe desarrollo del producto, requiere del consentimiento de diversas partes, la publicación de la solicitud con el fin de buscar oposición de interesados, pruebas de descargo, informes de la autoridad competente y finalmente un Dictamen con criterios biológicos, económicos y legales, que en caso de ser positivo, recién daría paso a las negociaciones del contrato de acceso cuyas cláusulas ya se encuentran establecidas desde el Reglamento a la Decisión 391.
- En el Ecuador no se respeta la justicia y equidad en la distribución de beneficios derivados de recursos genéticos, en cuanto desde la Constitución se exige al menos el 51% de las ganancias, el COESCCI sostiene que será el 50% y en el Reglamento se impone una serie de cláusulas no transigibles de beneficios que el Estado debe obtener a cambio de sus recursos genéticos sobre los cuales, cree tener propiedad.

VI. RECOMENDACIONES

- Corregir la definición de recursos genéticos como “material genético de valor real o potencial” que se desprende del Convenio sobre la Diversidad Biológica e influyó en la normativa nacional, siendo lo correcto, destacar su esencia inmaterial como información natural contenida en un recurso biológico.
- Reformar el artículo 322 de la Constitución en la parte pertinente de “[...] Se prohíbe también la apropiación sobre los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agro-biodiversidad.”, agregando la connotación “*como tales*”, lo cual brinda claridad sobre la prohibición de apropiarse de meros descubrimiento o de recursos en su estado natural. Facilitando la interpretación del artículo al leerse: “Se prohíbe también la apropiación sobre los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agro-biodiversidad como tales”.
- Reformar el artículo 401 de la Constitución en la parte pertinente de “[...] Se prohíbe la aplicación de biotecnologías riesgosas o experimentales”, suprimiendo la palabra “experimentales” dado que la biotecnología y las ciencias naturales por sí mismas se caracterizan en ser experimentales.
- Determinar los recursos genéticos que entraran en el ámbito de aplicación de la normativa de acceso y distribución de beneficios, tomando en cuenta la complejidad de regular y ejercer control sobre recursos genéticos en estado migratorio natural que pueden encontrarse en más de un país, es preferible incluir únicamente a los recursos genéticos originarios de Ecuador.

- Regular un procedimiento de acceso a recursos genéticos claro y atractivo, especialmente sencillo y célere para los investigadores, con la finalidad de incentivar la innovación.
- Exigir el consentimiento fundamentado previo en determinadas circunstancias como: la salida del recurso genético del país, divulgación de resultados de investigación, solicitud de un derecho de propiedad intelectual, notificación de un producto o procedimiento terminado.
- Exigir el consentimiento fundamentado previo cuando el conocimiento tradicional no ha sido divulgado, en tal caso las negociaciones le corresponderán a la comunidad o pueblo indígena proveedor del saber.
- Crear una biblioteca de conocimientos tradicionales que han sido divulgados con la finalidad de evitar la concesión de patentes erróneas y su posterior impugnación.
- Suprimir el segundo inciso del artículo 408: “El Estado participará en los beneficios del aprovechamiento de estos recursos, en un monto que no será inferior a los de la empresa que los explota”, la regulación de la distribución de beneficios derivados de recursos genéticos debe realizarse bajo los principios de justicia y equidad, únicamente cuando el recurso genético del cual se accedió ha sido un elemento esencial en el producto o investigación que será sujeto de aprovechamiento económico.
- Determinar de forma clara el porcentaje de beneficios que se repartirán derivados de un producto exitosamente comercializado, la modalidad que podrá emplearse (monetario o no monetario) y si la participación de beneficios será acumulativa o no en el supuesto de que un producto conlleve el acceso de más de un recurso genético.

- Destinar los beneficios monetarios derivados de recursos genéticos a un fondo cuya finalidad es la conservación de la biodiversidad y el desarrollo de la biotecnología.

BIBLIOGRAFÍA

- Abarca, O. (2001). El estado como necesidad racional y el derecho de propiedad en la teoría política de kant. *Revista de las Sedes Regionales*, 13-29.
- Acción Ecológica. (2015). Análisis del dictamen de la Corte Constitucional . En A. Acosta, & E. Martínez, *Biopiratería: La biodiversidad y los conocimientos ancestrales en la mira del capital* (págs. 155-186). Quito: Abya-Yala.
- Acheson, J., Berkes, F., Fenny, D., & McCay, B. (1990). The tragedy of the commons. *Human Ecology*, 1-17.
- Acosta, C. (4 de junio de 2021). *Estos fueron los resultados del Índice mundial de protección marcaria y de patentes para el 2021*. Obtenido de Asuntos: legales: <https://www.asuntoslegales.com.co/actualidad/estos-fueron-los-resultados-del-indice-mundial-de-proteccion-marcaria-y-de-patentes-2021-3180684>
- Aguado, J. (2012). La tragedia de los comunes: un enfoque teórico-experimental. *Revista Internacional de Ciencia Sociales*, 161-182.
- Alarcón, R. (2010). La biopiratería de los recursos de la medicina indígena tradicional en el Estado de Chiapas, México. *Revista Pueblos y fronteras digital*, 151-180.
- Alvarez, D., Salazar, Ó., & Padilla, J. (2015). Teoría de la propiedad intelectual. Fundamentos en la filosofía, el derecho y la economía. *Revista Civilizar Ciencias Sociales y Humanas*, 61-76.
- Ampuero, D. (1993). *El Derecho de Propiedad: Historia de un concepto*. Quito: Instituto Ecuatoriano de Economía Política.
- Andrade, S. (2016). *Delimitación de la tutela del derecho de propiedad en la jurisprudencia de la Corte Constitucional ecuatoriana* . Quito: Universidad Andina Simón Bolívar .
- Anta, R. (10 de marzo de 2020). *Biotecnología: ¿llegamos a tiempo a esta revolución?* Obtenido de Banco Interamericano de Desarrollo:

<https://blogs.iadb.org/innovacion/es/biotecnologia-bioeconomia-desarrollo-america-latina/>

Arribas, G. (2014). Macondo: Propiedad y Tragedia. *Themis* 66, 183-194.

Asamblea Nacional. (2016). Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación. RO. 899, 09 de diciembre de 2016.

Asamblea Nacional . (2011). Reglamento al Régimen común sobre Acceso a Recursos Genéticos. *Decreto Ejecutivo 905*. RO. 553 de 11 octubre 2011.

Asamblea Nacional . (2017). Código Orgánico del Ambiente. *RO. 983 de 12 abril 2017*. LEXIS.

Asamblea Nacional. (2003). Texto unificado de legislación secundaria de medio ambiente. *Decreto Ejecutivo 3516*. RO. de 31 marzo 2003.

Asamblea Nacional. (2008). Constitución de la República del Ecuador. *Registro Oficial 449 de 20 octubre 2008*. LEXIS.

Asamblea Nacional. (2014). Código Orgánico Integral Penal. RO. 180 de 10 febrero 2014.

Asamblea Nacional. (2015). Norma para suscripción de contratos de acceso a recursos genéticos. *Acuerdo Ministerial 34*. RO.449 de 02 marzo 2015.

Ávila, R. (2011). El derecho de la naturaleza: fundamentos. En C. Espinosa, & C. (. Pérez, *Los Derechos de la Naturaleza y la Naturaleza de sus Derechos* (págs. 35-73). Quito: Ministerio de Justicia, Derechos Humanos y Cultos.

Ayala Mora, E. (2015). *La investigación científica en las universidades ecuatorianas*. Quito: Universidad Andina Simón Bolívar.

Balslev, H., Navarrete, H., De la Torre, L., & Macía, M. (2008). Introducción. En D. I. al., *Enciclopedia de las Plantas Útiles del Ecuador* (págs. 1-3). Quito: Herbario QCA & Herbario AAU.

Barraclough, E. (2013). *Repercusiones del caso Myriad para la biotecnología*. Obtenido de OMPI Revista: https://www.wipo.int/wipo_magazine/es/2013/04/article_0007.html

- Barros, M. (2019). La participación en los beneficios para los pueblos indígenas, recursos naturales y consentimiento previo, libre e informado. *Estudios Constitucionales*, 151-188.
- Belda, L. (s.f.). *Evaluación de la Actividad Inventiva en el examen de patente*. Obtenido de Oficina Española de Patentes y Marcas:
https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp_23/scp_23_inventive_step_spain.pdf
- Berche, A., García, A., & Mantilla, A. (2006). *Los derechos en nuestra propia voz : pueblos indígenas y DESC : una lectura intercultural*. Bogotá: ILSA.
- Berkes, F. (1989). *Common Property Resources: Ecology and Community-based Sustainable Development*. International Union for Conservation of Nature and Natural Resources.
- Bernal, D. (2013). El acceso a recursos genéticos en pueblos indígenas y el Convenio de Diversidad Biológica. *Civilizar*, 48-61.
- Bernardo, M. (2012). Patentes fúngicas: de Pasteur a nuestros días. *Revista Iberoamericana de Micología*, 200-204.
- Blanco, I. (2017). *La protección jurídica y eficacia del diseño industrial no registrado*. Madrid: Reus.
- Bloomberg . (8 de octubre de 2021). *Bloomberg Línea*. Obtenido de <https://www.bloomberglinea.com/2021/10/08/indice-mundial-de-innovacion-2021-estos-son-los-paises-lideres-de-latinoamerica/#:~:text=El%20%C3%8Dndice%20Mundial%20de%20Innovaci%C3%B3n,propiedad%20intelectual%2C%20entre%20otros%20factores.X>
- Bollier, D. (2014). *Pensar desde los comunes* . Traficante de sueños.
- Bonilla, A. (2008). *Política Exterior del Ecuador: 25 años de vulnerabilidad*. Quito: FLACSO.
- Bravo, E. (2014). *La biodiversidad en el Ecuador*. Quito: Abya-Yala.

- Bravo, E. (2015). Normas sobre acceso a los recursos genéticos y la falacia de la repartición de beneficios. En A. Acosta, & E. Martínez, *Biopiratería La biodiversidad y los conocimientos ancestrales en la mira del capital* (págs. 139-154). Quito: Abya-Yala.
- Buck, M., Morguera, E., & Tsioumani, E. (2015). *Unraveling the Nagoya Protocol*. Boston: Brill.
- Buppert, T., & McKeehan, A. (2013). *Directrices para la Aplicación del Consentimiento Libre, Previo e Informado: Manual para Conservación Internacional*. Arlington: Conservation International.
- Caballero, G. (2006). La Teoría de la Justicia de John Rawls. *Iberóforum. Revista de Ciencias Sociales de la Universidad Iberoamericana*, 1-22.
- Cabanellas de las Cuevas, G. (2006). *Diccionario Jurídico Elemental*. Buenos Aires: Heliasta.
- Cabrera, J. (2013). Acceso a recursos genéticos, distribución justa de beneficios y análisis legal. *Acceso a recursos genéticos, distribución justa de beneficios y análisis legal*. Universidad Harvard y Universidad de Michigan. En M. Rios, & A. Mora, *Seis estudios de caso en América Latina y el Caribe: acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios* (págs. 25-64). Quito: UICN-PNUMA/GEF-ABS-LAC.
- Camargo, B., & Rocío, D. (2011). Los recursos genéticos de los pueblos indígenas y el derecho al territorio. *VI Jornadas de Jóvenes Investigadores* (págs. 1-20). Buenos Aires: Instituto de Investigaciones Gino German.
- Carrera, E. (28 de Mayo de 2019). *Breve perspectiva de la situación actual de la Biotecnología en Ecuador*. Obtenido de Enfoque Científico: <https://enfoquecientifico.com/2019/05/28/breve-perspectiva-de-la-situacion-actual-de-la-biotecnologia-en-el-ecuador/>
- Carrión, N. (22 de Junio de 2021). *Ecuador y la Biotecnología en un contexto regional: Allbiotech como catalizador del cambio*. Obtenido de Catálisis. Revista Digital:

<https://www.catalisisec.com/post/ecuador-y-la-biotecnolog%C3%ADa-en-un-contexto-regional-allbiotech-como-catalizador-del-cambio>

- Castaño, C. (1993). *Situación general de la conservación de la biodiversidad en la región amazónica: evaluación de las áreas protegidas* . Quito: UICN.
- Cheang, E. (2010). La patente Biotecnológica . *Revista Jurídica*, 111-126.
- Cifuentes, G., & Mantilla, L. (2013). Los recursos genéticos en el Convenio sobre la Diversidad Biológica: Consideraciones preliminares para el entendimiento del concepto jurídico de recurso genético. *Universidad de la Costa* , 63-87.
- Clavero, B. (2012). Conocimientos tradicionales sobre recursos genéticos ¿Bien jurídico o global? *AFDUAM*, 165-186.
- Cobos, F., Hasang, E., Lombeida, E., & Medina, R. (2020). Importancia de los conocimientos tradicionales, recursos genéticos y derechos de propiedad intelectual. *Journal of Science and Research*, 60-78.
- Cofone, I. (2011). La economía de la doble imposición tributario. *Universidad de La Sabana*, 347-362.
- Comunidad Andina de las Naciones. (1996). Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos. *Decisión 391*. RO. 05: 16 de agosto de 1996.
- CONABIO-GIZ. (2017). *Conocimiento tradicional asociado a los recursos biológicos*. Ciudad de México: Cuaderno de Divulgación 1. Proyecto de Gobernanza de la Biodiversidad . Obtenido de Cuaderno de Divulgación 1. Proyecto de Gobernanza de la Biodiversidad .
- Conde, C. (2011). Patentando ADN. *Revista de Propiedad Inmaterial Nro.15*/, 47-59.
- Conde, C. (2012). Consecuencias de la Biología Sintética en los Derechos de Propiedad Intelectual y acceso a los Recursos Genéticos y Distribución de los Beneficios. *Revista de Propiedad Inmaterial* , 281-295.
- Conde, C. (2017). Una aproximación a la propiedad intelectual y el acceso a recursos genéticos desde la perspectiva del contrato social y la justicia global. En M. Hevia,

- & R. Facundo, *Propiedad Intelectual: Fundamento y crítica*. Bogotá: Universidad Externado de Colombia.
- Conde, C. (2018). Una aproximación a la propiedad intelectual y el acceso a recursos genéticos desde la perspectiva del contrato social y la justicia global. En M. Hevia, & F. Rojo, *Propiedad intelectual. Fundamento y Crítica* (págs. 1-26). Bogotá: Universidad Externado de Colombia.
- Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente Humano. (16 de Junio de 1972). Declaración de Estocolmo sobre el Medio Ambiente Humano.
- Conferencia sobre Medio Ambiente. (16 de marzo de 1993). Convenio sobre Diversidad Biológica. Río de Janeiro: RO. 647 de 06 de marzo de 1995.
- Congreso de la República de Perú. (10 de agosto de 2002). Ley que establece el régimen de protección de los conocimientos colectivos de los Pueblos Indígenas vinculados a los Recursos Biológicos. LEY N° 2.7811.
- Congreso Nacional. (2004). Ley de Gestión Ambiental. RO. 418 de 10-sep-2004. LEXIS.
- Congreso Nacional. (2005). Código Civil. RO. 46 de 24 de junio de 2005.
- Congreso Nacional Brasil. (20 de mayo de 2015). Ley Nro.13.123. *ACCESO AL PATRIMONIO GENÉTICO Y AL CONHECIMENTO TRADICIONAL ASOCIADO Y NORMATIZA LA REPARTICIÓN DE BENEFICIOS*.
- Convenio Dictamen de la Corte Constitucional 23. (2010). Protocolo de Nagoya sobre Acceso a Recursos Genéticos. Nagoya: Registro Oficial 533 de 13 septiembre 2011.
- Cooter, R., & Ulen, T. (3 de Febrero de 1998). *Derecho y economía*. Obtenido de <https://about.proquest.com/en/products-services/ebooks-main>
- Córdoba, J. (2014). Propiedad intelectual y acervo común: la naturaleza mixta del derecho de autor desde la perspectiva del bien común. *Dikaion*, 223-250.
- Correa, C. (1995). Derechos de soberanía y de propiedad intelectual sobre recursos genéticos. *Redes*, vol. 2, núm. 4, 29-77.

- Corte Constitucional del Ecuador. (25 de Abril de 2013). DICTAMEN No. 011-13-DTI-CC. Obtenido de <http://http://www.corteconstitucional.gob.ec/sentencias/relatoria/relatoria/fichas/0011-13-DTI-CC.pdf>
- Cortina, A., & Conill, J. (2008). *La Metafísica de las Costumbres*. Madrid: Tecnos .
- Cuartas, M. (2014). *El Derecho a la Propiedad: Locke y Kant, entre el trabajo y la ocupación*. Medellín: Universidad de Antioquía.
- Curto, M. (2016). *La materia Biológica como Invención Patentable*. Pamplona: Editorial Aranzadi, S.A.U.
- Dachary, A., & Arnaiz, S. (2001). *Ecologismo: ¿la estrategia "fracasada" del capitalismo?* Guadalajara: Biblos.
- Davis, J. (11 de junio de 2019). *Swissinfo.ch*. Obtenido de https://www.swissinfo.ch/spa/industria-farmac%C3%A9utica_-por-qu%C3%A9-un-f%C3%A1rmaco-llega-a-costar-2-1-millones-de-d%C3%B3lares-/45008754
- De Enterría, E. (1996). Una nota sobre el interés general como concepto jurídico indeterminado. *Revista Española de Derecho Administrativo* Nro.89.
- De la Cruz, R. (2010). Conocimientos Tradicionales, Biodiversidad y Derechos de Propiedad Intelectual- Patentes. *AFESE*, 77-96.
- Delgado, I. (2015). Casos célebres de apropiación ilegal de nuestros conocimientos colectivos-Biopiratería en América Latina. En A. Acosta, & E. Martínez, *Biopiratería* (págs. 289-298). Quito: Abya-Yala.
- Deloitte. (2015). *El valor social de las vacunas. Elementos de reflexión para facilitar el acceso*. CIBS.
- Devia, L. (2020). El Protocolo de Nagoya. La experiencia argentina. *Pensar en Derecho*, 91-114.
- Díaz, L., & Rengifo, E. (2016). Derecho de Patente. En E. Rengifo, *Derecho de Patente* (págs. 139-194). Bogotá: Externado.

- Díaz, L., & Rengifo, E. (2016). Novedad. En E. Rengifo, *Derecho de Patente* (págs. 139-194). Bogotá: Universidad Externado de Colombia.
- Donoso, S. (2007). Recursos genéticos, Patentes de Invención y el ADPIC. *Iuris Dictio*, 115-125.
- Dutfield, G. (2004). ¿Qué es la biopiratería? En M. Bellot, & S. Berner, *Taller Internacional de Expertos Sobre el Acceso a los Recursos Genéticos y Distribución de Beneficios* (págs. 103-107). Cuernavaca: CONABIO y Environment Canada.
- Egas, P. (2009). La propiedad en la Constitución de 2008. En A. Grijalva, C. Storini, & S. Andrade, *La nueva Constitución del Ecuador: Estado, derechos e instituciones* (págs. 329-352). Quito: Universidad Andina Simón Bolívar / Corporación Editora .
- El Universo. (29 de Julio de 2014). *2% de patentes registradas al año en Ecuador son nacionales*. Obtenido de <https://www.eluniverso.com/noticias/2014/07/29/nota/3292456/2-patentes-registradas-ano-pais-son-nacionales/>
- Enciclopedia jurídica. (2020). *Enciclopedia jurídica*. Obtenido de <http://www.encyclopedia-juridica.com/d/beneficios/beneficios.htm>
- Enríquez, J., & Martínez, R. (2002). La próxima revolución: ¿Quién está preparado? ¿Quién no? *Perspectiva de Salud*.
- Espinosa, M. F. (2004). Recursos genéticos, conocimientos tradicionales y propiedad intelectual: piezas claves en los TLC. *Iconos, Revista de ciencias sociales*, 13-20.
- Estrada, F. (2012). *Ronald Coase y los costos de transacción*. Bogotá: Universidad Externado de Colombia.
- Estrella, J., Manosalvas, R. M., & Ribadeneira, M. (2005). *Biodiversidad y Recursos Genéticos*. Quito: Abya-Yala.
- Fernández de Córdova, M. (2013). Las licencias obligatorias de patentes en el Ecuador. Una breve referencia al caso de los medicamentos y al decreto presidencial 118. *Iuris Dictio*, 205-220.

- Figuera, S., & Robles, J. (2020). Delitos contra el patrimonio genético nacional desde la perspectiva del COESCCI. *Revista de la facultad de derecho y ciencias políticas*, 80-99.
- Flores, D. (2017). *La Biopiratería como grave afectación a los Derechos de la Naturaleza en la Legislación Ecuatoriana*. Quito: Universidad Central del Ecuador.
- Franco, A. (2017). *La intervención económica del Estado sobre el acceso y mercado de los recursos genéticos y biológicos*. Quito: Universidad Andina Simón Bolívar.
- Freile, I. (2014). *Recursos Genéticos, Transgénicos y Biotecnología como mecanismos para lograr el desarrollo sostenible de la biodiversidad*. Quito: Universidad San Francisco de Quito.
- Fuentes, D. (2009). Subexplotación y sobreexplotación de bienes en régimen de propiedad común. *Estudios de Economía Aplicada*, 1-16.
- Furlato, A. (2011). *El problema jurídico referente al acceso a los recursos genéticos de la biodiversidad en el Ecuador*. Quito: Universidad San Francisco de Quito.
- Gache, F., & Otero, D. (2010). Adam Smith, la mano invisible o la confianza. *Visión de Futuro*.
- Gaiada, M. (2008). Locke y Kant: críticas kantianas al derecho natural de propiedad. *Actas de las VII Jornadas de Investigación en Filosofía*. Buenos Aires: Universidad Nacional de La Plata.
- García, J. (2006). UN ACERCAMIENTO A LA PATENTABILIDAD DE LAS INVENCIONES BIOTECNOLÓGICAS. *Revista Facultad de Derecho y Ciencias*, 111-136.
- García, M. (2007). *Conocimiento Tradicional de los Pueblos Indígenas de México y Recursos Genéticos*. México: Dirección General del Desarrollo y Cultura de los Pueblos Indígenas.

- García, P. (2015). La regulación internacional del acceso a los recursos genéticos y conocimiento tradicionales de las comunidades indígenas. *Revista Jurídica de la Universidad Autónoma de Madrid*, 155-184.
- Garrigues Agencia de Propiedad Industrial e Instelectual. (2004). *Guía de procedimientos y estrategias para la solicitud de patentes en Biotecnología*. Genoma España.
- Gatti, E. (1996). *Propiedad y dominio*. Buenos Aires: Abeledo-Perrot.
- Genovesi, M., & Basso, S. (2016). *Documento de diagnóstico : propiedad intelectual y biotecnología*. Buenos Aires: Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva.
- Gil, R. (2020). *Análisis del consorcio de patentes desde la perspectiva del derecho de competencia*. Salamanca: Universidad de Salamanca.
- Gil, R. (2020). *Análisis del consorcio de patentes desde la perspectiva del derecho de defensa de la competencia*. Salamanca: Universidad de Salamanca.
- Gómez, L. (2013). Protección de la tradición. Los derechos no tradicionales de la propiedad intelectual. Comité Intergubernamental de recursos genéticos, conocimientos tradicionales y folclore de la OMPI. *Revista la Propiedad Inmaterial*, 93-111.
- Gómez, L. (2017). *Biodiversidad y Políticas públicas: Coaliciones de causa en las políticas de Acceso a los Recursos Genéticos en Colombia*. Bogotá: Universidad Externado.
- Gómez, M. (2006). ¿Al final, TLC con o sin biopiratería? *Revista Opera*, 189-218.
- Gómez, M., & Del Villar, M. (2009). El concepto de propiedad y los conocimientos tradicionales indígenas. *EN CLAVES del pensamiento* , 115-135.
- GRAIN. (2000). *El ABC del patentamiento de la vida*. Montevideo: Genetic Resources Action International.
- Granados, D., López, G., & Hernández, M. (2009). Recursos Genéticos, Biotecnología y Propiedad Intelectual . *Revista Chapingo Serie Ciencias Forestales y del Ambiente* , 127-140.

- Grisolia, S. (1998). La biotecnología en el tercer milenio. En C. Casabona, *Biotechnología y derecho perspectivas en derecho comparado* (págs. 3-12). España: Deustuko Unibertsitatea, Cátedra Interuniversitaria Fundación BBV-Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano : Comares.
- Grossi, P. (1992). *La propiedad y las propiedades, una análisis histórico*. Madrid : Civitas.
- Grupo Crucible. (2001). *Siembra de Soluciones*. Centro Internacional de Investigación para el Desarrollo.
- Guerrero, M. (2016). Nivel Inventivo. En E. (. Rengifo, *Derecho de Patentes* (págs. 201-243). Bogotá: Universidad Externado de Colombia.
- Guzmán, P. (2013). *Biodiversidad, derecho y negocios. Cuestiones jurídicas y prácticas en torno a la biodiversidad y su uso en los negocios*. Bogotá: Universidad externado de Colombia.
- Hardin, G. (1968). The Tragedy of the Commons. *American Association for the Advancement of Science*, 1243-1248.
- Herrera, D., & Ríos, M. (2012). ABS en América Latina y el Caribe: retos para los mecanismos de implementación. En D. Herrera, & M. Ríos, *Seis estudios de caso en América Latina y el Caribe: acceso a* (pág. 117). Quito: UICN.
- Herrera, S., & Rodríguez, E. (2004). Etnoconocimiento en Latinoamérica: apropiación de recursos genéticos y bioética. *Acta Bioethica*, 181-190.
- Hervé, D. (2007). Hacia el establecimiento de una fórmula normativa sustentable para incentivar la utilización de los recursos genéticos. *Revista de Derecho Vol. XX-No.1*, 123-148.
- Hull, G. (2009). Clearing the Rubbish: Locke, the Waste Proviso and the Moral Justification. *Public Affairs Quarterly*, 67-93.
- IWGIA. (18 de Marzo de 2021). *El Mundo Indígena 2021: Foro Permanente de la ONU para las Cuestiones Indígenas*. Obtenido de <https://iwgia.org/es/ip-i-mi/4194-mi-2021-foro-permanente-de-la-onu-para-las-cuestiones-indigenas.html>

- Jeannot, F. (2012). Tragedias en las formas de propiedad. *Economía informa*, 47-64.
- Kamau, E., Fedder, B., & Winter, G. (2010). The Nagoya Protocolon Access to Genetic Resources and Benefit Sharing: What is New and what are the Implications for Provider and User Countries and the Scientific Community? *Law, Environment and Development Journal* , 248-262.
- Kerry, T. K., & Laird, S. (1999). *El uso comercial de la biodiversidad*. Londres : Routledge.
- Laird, S., & Wynberg, R. (2008). *Access and Benefit-Sharing in practice: Trends in Partnerships Across Sectors*. Cape Town: Secretariat of the convention on biological Diversity CDB technical Series No 38.
- Larrea, M., & Cortez, S. (2008). *Derecho Ambiental Ecuatoriano*. Quito: Ediciones Legales.
- Lascano, S., Yandún, M., Naranjo, J., & Mosquera, M. (2021). Panorama tecnológico ecuatoriano: solicitudes de patentes en Ecuador entre 2011 y 2020. *Visión Empresarial*, 67-79.
- Locke, J. (1689). *Segundo Tratado sobre el Gobierno Civil*. Madrid : Alianza.
- Locke, J. (1990). *Segundo Tratado sobre el Gobierno Civil (C. Mellizo, Trad.)*. Madrid: Alianza Editorial.
- López, A. (2018). *La patente biotecnológica: una mirada jurídica al futuro*. Madrid: Universidad Internacional de la Rioja.
- López, J. (1992). La fundamentación del derecho en Kant. *Anuario de Filosofía del Derecho*, 395-406.
- Maccarrone, L. (2013). Externalidad negativa: el caso del volcadero a cielo abierto de la ciudad de Paraná Entre Ríos. *Tiempo de Gestión*, 55-81.
- Martinez, A. (2013). *La propiedad intelectual aplicada a los conocimientos tradicionales y a la biodiversidad: El caso de la biopiratería en el Ecuador*. Quito: PUCE.

- Martinez, J. (1991). La pobreza como causa de la degradación ambiental. Un comentario al Informe Brundtland. *Documents analisi geografica*, 55-73.
- Martinez, M. (2014). *La patente biotecnológica y la OMC*. Madrid: Marcial Pons.
- Matos, A., & Buch, B. (22 de Junio de 2022). *Ley 13.123 de Biodiversidad: ¡Aclara sus principales dudas ahora!* Obtenido de CRODA:
<https://www.crodapersonalcare.com/es-mx/blog/biodiversidade-brasileira>
- Matos, E. (2014). Problemática jurídica en torno a la pérdida del conocimiento tradicional. *Foro, Revista de Derecho Nro.21*, 97-150.
- Melgar, M. (2003). *Las relaciones entre los regímenes de la biodiversidad y la propiedad intelectual en el Derecho Internacional Contemporáneo: Un enfoque integrado*. Barcelona : Universitat Pompeu Fabra .
- Merchor, B. (2016). El interés público como causal para el otorgamiento de una licencia obligatoria de patente. *Advocatus*, 25-33.
- Merges, R. (2011). *Justifying Intellectual Property*. Londres: HARVARD UNIVERSITY PRESS.
- Meza, D. (2016). *La regulación jurídica de la propiedad estatal en el Ecuador*. Manta: Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí.
- Millaleo. (2019). Recursos Genéticos y Pueblos Indígenas: La tesis de la propiedad cultural indígena frente al dominio público. *Acta Bioethica*, 51-61.
- Ministerio de Economía y Finanzas. (2020). *Informe Anual de Ejecución. Presupuesto General del Estado*. Quito.
- Ministerio del Ambiente del Ecuador. (2010). *Cuarto Informe Nacional para el Convenio sobre la Diversidad Biológica*. Quito: Ministerio del Ambiente del Ecuador.
- Ministerio del Ambiente, A. y. (s.f.). *La emisión de Contratos Marco de Acceso a los Recursos Genéticos con Fines de Investigación Científica se realiza en línea*. Obtenido de <https://www.ambiente.gob.ec/acceso-a-los-recursos-geneticos/>

- Ministerio del Ambiente, Agua y Transición Ecológica. (9 de Mayo de 2019). *Ciudadano japonés es sentenciado a dos años de prisión por el delito contra los recursos del patrimonio genético nacional*. Obtenido de Ministerio del Ambiente, Agua y Transición Ecológica: <https://www.ambiente.gob.ec/ciudadano-japones-es-sentenciado-a-dos-anos-de-prision-por-el-delito-contra-los-recursos-del-patrimonio-genetico-nacional/#:~:text=patrimonio%20gen%C3%A9tico%20nacional-,Ciudadano%20japon%C3%A9s%20es%20sentenciado%20a%20dos%20a>
- Ministerio del Ambiente, Agua y Transición Ecológica. (21 de Octubre de 2021). *Suscripción de contratos marco para acceso al recurso genético*. Obtenido de Portal único de trámites ciudadanos: <https://www.gob.ec/maae/tramites/suscripcion-contratos-marco-acceso-al-recurso-genetico>
- Montaño, D. (11 de Enero de 2022). *Los desafíos ambientales de Ecuador en 2022: una verdadera transición ecológica, implementar Escazú y mayores recursos para las áreas protegidas*. Obtenido de Mongabay Latam: <https://es.mongabay.com/2022/01/desafios-ambientales-de-ecuador-en-2022/>
- Morales, V. (2021). *Delitos contra el Medio Ambiente y la Naturaleza*. Quito: CEP.
- Morán, M. (2020). ¿Foro exclusivo en materia de comercio transfronterizo de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados en el marco del Protocolo de Nagoya de 2010? *Revista Electrónica de Estudios Internacionales*, 1-27.
- Morillo, M. (2018). El Régimen de Copropiedad y sus problemas jurídicos. *PUCE, Revista de la Facultad de Jurisprudencia*, 139-152.
- Myrna, J., & Romilio, L. (2017). El sistema de ciencia y tecnología de Corea del Sur ¿Un ejemplo de colaboración internacional para el mundo? *Revista de Estudios Empresariales*, 48-76.
- Nemogá Soto, G. (2001). Régimen de propiedad sobre recursos genéticos y conocimiento tradicional. *Revista Colombiana de Biotecnología* , 17-35.
- Nemogá-Soto, G., & Rojas, D. (2013). Investigación sobre un microorganismo del género *Lactococcus* sp., Instituto de Biotecnología, Universidad Nacional de Colombia. En

- M. Ríos, & A. (. Mora, *Seis estudios de caso en América Latina y el Caribe: acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios* (págs. 15-24). Quito: UICN-PNUMA/GEF-ABS-LAC.
- NETHIS. (15 de junio de 2015). *BRASIL EN LA BIOECONOMÍA*. Obtenido de Ensino e pesquisa em bioética, relações internacionais e saúde pública: <https://bioeticaediplomacia.org/brasil-en-la-bioeconomia/>
- Novedad, C. d. (2016). Diaz, Lina; Rengifo, Ernesto. En E. (. Rengifo, *Derechos de Patente* (págs. 139-194). Bogotá : Universidad Externado de Colombia.
- Nozick, R. (1988). *Anarquía, Estado y utopía*. Ciudad de México: Fondo de Cultura Económica.
- Ochoa, F. (2017). El dilema sobre la propiedad privada. *Revista Iuris*, 1-16.
- OMC. (2006). La relación entre el acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica. *IP/C/W/368/Rev.1*.
- OMPI. (2011). La protección de los conocimientos tradicionales de la India. *Revista de la OMPI*.
- OMPI. (2015). *Comité Intergubernamental de la OMPI sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore*. Ginebra: OMPI.
- OMPI. (Agosto de 2015). *El Tratado de Budapest, administrado por la OMPI, facilita el patentamiento de biotecnología*. Obtenido de Organización Mundial de la Propiedad Intelectual : https://www.wipo.int/wipo_magazine/es/2015/04/article_0001.html
- OMPI. (2016). *Principios básicos de la propiedad industrial*. Ginebra: Organización Mundial de la Propiedad Intelectual.
- OMPI. (2017). *Guía para la catalogación de conocimientos tradicionales*. Ginebra: OMPI.
- OMPI. (2019). *Datos y cifras de la OMPI sobre PI*. Ginebra: Organización Mundial de la Propiedad Intelectual.
- OMPI. (s.f.). *Recursos Genéticos*. Obtenido de Organización Mundial de la Propiedad Intelectual: <https://www.wipo.int/tk/es/genetic/>

- ONU. (22 de mayo de 2022). *Convenio sobre la Diversidad Biológica, instrumento internacional clave para un desarrollo sostenible*. Obtenido de Naciones Unidas: <https://www.un.org/es/observances/biodiversity-day/convention>
- Organización de las Naciones Unidas. (1948). Declaración Universal de los Derechos Humanos.
- Organización de las Naciones Unidas. (23 de mayo de 1969). Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados. Viena: Registro Oficial 6 de 28 abril 2005.
- Organización de las Naciones Unidas. (13 de septiembre de 2007). Declaración de las Naciones Unidas sobre los derechos de los pueblos indígenas.
- Organización de los Estados Americanos. (1959). Convención Interamericana sobre Derechos Humanos. RO. 801 de 06 agosto 1984.
- Organización Internacional del Trabajo,. (junio de 1989). Convenio sobre pueblos indígenas y tribales. Registro Oficial 206 de 07 junio 1999.
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. (07 de julio de 1884). Convenio de Paris para la Protección de la Propiedad Industrial. París: RO.244 de 29 de julio 1999.
- Organización Mundial de Propiedad Intelectual. (1977). *Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los fines del Procedimiento en Materia de Patentes*.
- Organización Mundial del Comercio. (15 de Abril de 1994). Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio.
- Osorio, H., & Lara, A. (2013). La tragedia de los anticomunes en la construcción del conocimiento del genoma humano. *Argumentos Universidad Autónoma Metropolitana Unidad Xochimilco*, 147-171.
- Osorio, H., & Lara, A. (2013). La tragedia de los anticomunes en la construcción del conocimiento del genoma humano. *Argumentos*, vol. 26, núm. 73, 141-171.
- Pacheco, M., Filipe, J. A., & Ferreira, M. (2014). Sobre el surgimiento de tragedias de anticomunes. *Revista Galega de Economía*, 75-87.

- Pajares, E. (2016). Propiedad Intelectual ¿O monopolios de la mente?: Biopolítica y Geopolíticas del conocimiento en América Latina. En S. Roca, *Biodiversidad y propiedad intelectual en disputa : situación, propuestas y políticas públicas* (págs. 61-113). Lima: Universidad ESAN.
- Parra, C. (2012). Conocimiento tradicional, recursos genéticos y propiedad intelectual. El debate entre patentes, acceso y distribución de beneficios. En M. Chávez, & R. Augusto, *Propiedad intelectual: Reflexiones* (págs. 151-172). Bogotá: Editorial Universidad del Rosario.
- Parra, L. (2012). *Medicamentos esenciales y propiedad intelectual : análisis para países en desarrollo*. Bogotá: Editorial Pontificia Universidad Javeriana.
- Pedemonte, J. (1995). *Comentarios a la ley de patentes*. BOSCH.
- Peretti, E. (2014). *Ambiente y Propiedad*. Buenos Aires: Culzoni .
- Pérez, R. (2016). Corrupción y costos de transacción en la administración pública. *RICSH Revista Iberoamericana de las Ciencias Sociales y Humanísticas*.
- Plamenatz, J. (1963). *Man and Society*. Londres: Longmans.
- Portillo, C. (2014). *Propiedad e igualdad en Rousseau*. Bogota .
- Prada, V., & Vélez, J. (2011). El ADPIC: ¿un camino hacia el desarrollo? *Revista de Derecho Privado*, 1-28.
- Quinga, N. (2019). *Panorama actual de la Biopiratería en Ecuador*. Quito: UDLA.
- Rabitz, F. (2015). Biopiracy after the Nagoya Protocol: Problem Structure, Regime Design and Implementation Challenges. *Vrije Universiteit Brussels*, 30-53.
- RAE. (17 de enero de 2020). *Real Academia Española*. Obtenido de <https://www.rae.es>
- Ramos, J. (1998). *Economía institucional y gestión de recursos naturales. La gestión del agua en España: un análisis institucional comparado*. Madrid : Historias e instituciones económicas .
- Rawls, J. (1971). *Teoría de la Justicia*. Cambridge: Harvard University.

- Rengifo, E. (2016). Propiedad Intelectual: razón y justificación de las patentes. En E. (. Rengifo, *Derecho de Patentes* (págs. 50-100). Bogotá : Universidad Externado de Colombia.
- Reyna, M. (2019). Biopiratería: Otro reto para el desarrollo sostenible. *Auctoritas prudentium*, 1-14.
- Ribadeneira, M. (2014). Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa de los beneficios que se deriven de su utilización: cuatro retos para su implementación en países de América Latina y el Caribe. *Opera Nro. 15*, 127-146.
- Ribeiro, S. (2015). Biopiratería: la privatización de los ámbitos de la comunidad. En Acosta, & M. (Ed.), *Biopiratería: La Diversidad y los conocimientos ancestrales en la mira del capital* (págs. 115-138). Quito: Abya-Yala.
- Robayo, B. (2017). El enfoque adecuado de la propiedad intelectual desde un país en desarrollo. *Iuris Dictio*, 61-68.
- Rodríguez, López, & Blanca. (2009). Patentabilidad biotecnológica para obtener nuevos productos alimenticios. *CYTA - Journal of Food*, 48-54.
- Rodriguez, M., López, M., & Blanca, R. (2000). Patentabilidad biotecnológica para obtener nuevos productos alimenticios. *Asociación de Licenciados en Ciencia y Tecnología de los Alimentos de Galicia (ALTAGA)*, 48-54.
- Rodríguez, S. (2015). El ABC del Tratado de Budapest. En A. Acosta, & E. Martinez, *Biopiratería. La biodiversidad y los conocimientos ancestrales en la mira del capital* (págs. 71-84). Quito: Abya-Yala.
- Rojas, M. (2009). *El concepto del derecho en Kant y la necesidad de la propiedad privada*. Santiago de Chile: Universidad de Chile.
- Roldán, P. (29 de mayo de 2017). *Negociación* . Obtenido de Economipedia: <https://economipedia.com/definiciones/negociacion.html>

- Rosell, M. (1999). Marco Institucional y seguridad jurídica en la Comunidad Andina de Naciones. *Documentos y publicaciones*.
- Ruiz, M. (2008). *Una lectura crítica de la decisión 391 de la Comunidad Andina y su puesta en práctica en relación con el Tratado Internacional*. Turrialba: CATIE.
- Ruiz, M. (2011). Un ensayo crítico del Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos: problemas de definición y de fondo. *Anuario Andino de Derechos Intelectuales.*, 373-378.
- Ruiz, M. (17 de Noviembre de 2014). *El Protocolo de Nagoya y su impacto para America Latina y el Caribe*. Obtenido de International centre for trade and sustainable Development: <https://ictsd.iisd.org/bridges-news/puentes/news/el-protocolo-de-nagoya-y-su-impacto-para-america-latina-y-el-caribe>
- Ruiz, M. (2019). *Propuesta para el tratamiento jurídico de los beneficios equitativos en la protección del patrimonio genético en el Ecuador*. Quito: Universidad Andina Simón Bolívar.
- Salazar, A. (2017). *La Normativa Ambiental sobre planes y programas de bioprospección de especies vegetales endémicas en la Amazonía Ecuatoriana*. Quito: Universidad Central del Ecuador.
- Sauri, O. (2015). *La actividad inventiva como requisito de patentabilidad*. Barcelona: Universitat de Barcelona.
- SC Johnson College of Business, Cornell University, INSEAD & WIPO. (2020). *The Global Innovation Index*. Obtenido de OMPI: <https://www.wipo.int/publications/es/details.jsp?id=4514>
- SC Johnson College of Business, Cornell University, INSEAD & WIPO. (2020). *The Global Innovation Index 2020: Who Will Finance Innovation?* Ithaca, Fontainebleau and Geneva.
- SC Johnson College of Business, Cornell University; INSEAD & WIPO. (2022). *The Global Innovation Index 2020: Who Will Finance Innovation?* Ithaca, Fontainebleau and Geneva.: Cornell University, INSEAD, and the World Intellectual Property.

- Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica. (2002). Directrices de Bonn sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios Provenientes de su Utilización . ONU, PNUMA.
- Secretaria General de la CAN; OMPI; Oficina Europea de Patente. (2004). *Manual para el examen de las solicitudes de patente de invención en las oficinas de propiedad industrial de los países de la Comunidad Andina*. Quito: ABYA-YALA.
- Sen, S., & Chakraborty, R. (2014). *Traditional Knowledge Digital Library: A distinctive approach to protect and promote Indian indigenous medicinal treasure*. Current Science: 1340- 1343.
- SENESCYT, & IEPI. (2016). *Primer Informe sobre Biopiratería en el Ecuador* . Quito .
- Sierra, A. (2011). *El consentimiento fundamentado previo y los certificados de origen como forma de protección de los conocimientos tradicionales y su relación con la propiedad intelectual* . Quito: UDLA.
- Silvestrí, L. (2015). La conservación de la diversidad genética argentina: tres desafíos para implementar el régimen de acceso a los recursos genéticos y la distribución de los beneficios. *Ecología Austral*, 273-278.
- Silvestrí, L. (2016). Acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios en Colombia: desafíos del régimen normativo. *investigación & desarrollo vol 24*, 1-25.
- Silvestri, L. (2017).  Qu  considerar y por qué a la hora de desarrollar régimenes de acceso y distribución de beneficios? *Asociación de Universidades Grupo Montevideo*, 1-16.
- Silvestrí, L. (2017). Protocolo de Nagoya: desafíos originados a partir de un texto complejo, ambiguo y controversial. *National Scientific and Technical Research Council*, 697-716.
- Silvestrí, L. (2018). Acceso y Distribución de Beneficios: Fortaleza y debilidades de los régimenes de Perú, Costa Rica y Estados Unidos. *Revista de la Facultad, Vol. IX*, 181-199.

- Silvestrí, L. (2019). Conocimiento tradicional asociado a recursos genéticos: protección en el ámbito internacional. En C. Maidana, W. Pereira, & M. Ib n ez, *Derechos indígenas y patrimonio cultural: La transnacionalización de las demandas* (págs. 69-100). Buenos Aires: Universidad Nacional de La Plata.
- Simon Campaña, F. (2013). Derechos de la naturaleza:  innovaci n trascendental, retórica jurídica o proyecto político? *Iuris Dictio*, 9-38.
- Stokel-Walker, C. (2015). * Qu  es exactamente la teoría de juegos?* Obtenido de BBC: https://www.bbc.com/mundo/noticias/2015/02/150220_teor a_de_juegos_que_es_finde_dv
- Superintendencia de Industria y Comercio . (2012). *Guía para examen de solicitudes de patente de invención y modelo de utilidad* . Bogotá: Ministerio de Comercio, Industria y Turismo Colombia.
- Swiderska, K., Milligan, A., Kohli, K., Shrumm, H., Jonas, H., Hiemstra, W., & Oliva, M. (2003). Protocolos comunitarios y Protocolos comunitarios e informado: generalidades y lecciones aprendidas. *UNESCO*, 25-42.
- Ternera, F. (2005). *Derechos reales y personales*. Bogotá: Universidad Sergio Arboleda.
- Ternera, F. (2014). *Bienes* . Bogotá: Universidad del Rosario.
- Terzi, C. (2006). Los Derechos de Propiedad y la Reforma Agraria. *Revista del Posgrado en Derecho de la UNAM*, 213-235.
- Toro, C. (2010). La crisis de la integración andina durante los procesos de negociación de la biodiversidad en el TLC con los Estados Unidos. *Ciencia Política n  9* , 104-130.
- Torres, G. (2011). *Impacto de las licencias obligatorias para las patentes médicas en el Ecuador*. Quito: Universidad Internacional SEK.
- Torres, G. (2017). *Impacto de las licencias obligatorias para las patentes médicas en el Ecuador*. Quito: Universidad Internacional SEK.

- Torres, M. (2021). *Implicaciones del Acuerdo Comercial Multipartes suscrito por el Ecuador y la Unión Europea en materia de propiedad intelectual relativo a biodiversidad y agrobiodiversidad*. Quito: Universidad Central del Ecuador.
- Tribunal Andino de Justicia . (21 de Abril de 2010). Patente de Invención: Nueva forma cristalina de clorhidrato de 6-hidroxi- 3-(4-[2-(piperidin- 1-il]etoxi]fenoxi)- 2-(4metoxifenil)benzo[b]tiofeno. *Proceso 12-IP-2010*.
- Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. (11 de Julio de 2014). *PROCESO 33-IP-2014*. Obtenido de <https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=http%3A%2F%2Fintranet.comunidadandina.org%2Fdocumentos%2FProcesos%2F33-IP-2014.docx&wdOrigin=BROWSELINK>
- UICN. (2013). *Guía Explicativa del Protocolo de Nagoya sobre Acceso y Participación en los Beneficios*. Gland: UICN.
- Union for Ethical BioTrade. (09 de Julio de 2018). Acceso y distribución de beneficios en América Central y República Dominicana. UEBT.
- Valle, P., & Méndez, R. (2019). Institutional framework: Intellectual Property and the impact on import and export operations in Ecuador. *Ius Humani*, 9-42.
- Valor. (30 de octubre de 2022). *Bioeconomía representa cerca de 20% do PIB no Brasil, aponta FGV*. Obtenido de Valor: <https://valor.globo.com/agronegocios/noticia/2022/10/30/bioeconomia-representa-cerca-de-20percent-do-pib-no-brasil-aponta-fgv.ghtml>
- Vega, J. (2004). Documento para la discusión: Los DPI y el Régimen Internacional para el Acceso a los Recursos Genéticos y la Distribución de Beneficios. En M. Rojas, & S. Bernier, *Taller internacional de expertos sobre el acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios* (págs. 194-196). Cuernavaca: CONABIO.
- Verre, V., Milesi, D., & Petelski, N. (2013). Secreto Industrial y Cooperación Público y Privada en I+D en el Sector Biofarmacéutico Argentino. *Journal of Technology Management & Innovation*, 127-138.

- Viana, A. (14 de julio de 2022). Webinar parte II: Conocimientos Tradicionales y Recursos Genéticos.
- Villagomez, I. (2018). *Criterios para la Concesión de Patentes de Biotecnología en el Ecuador*. Quito: PUCE.
- Villagómez, I. (2018). *Criterios para la Concesión de Patentes de Biotecnología en el Ecuador*. Quito: PUCE.
- Visual Capitalist. (2020). Obtenido de <https://www.visualcapitalist.com/>
- Vogel, H. (2000). *El cártel de la biodiversidad: transformación de conocimientos tradicionales en secretos comerciales*. Quito: CARE.
- WIPO. (2019). *World Intellectual Property Indicators 2019*. Switzerland: World Intellectual Property Organization.
- WIPO. (s.f.). *World Intellectual Property Organization*. Obtenido de Reseña del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial (1883): https://www.wipo.int/treaties/es/ip/paris/summary_paris.html
- Wynberg, R., & Chennells, R. (2009). Diamantes Verdes del Sur: Una Visión General del Caso San-Hoodia. En R. S. Wynberg, *Indigenous Peoples, Consent and Benefit Sharing* (págs. 89–124). Dordrecht: Springer.
- Yonhap news agency. (22 de Diciembre de 2020). *Corea del Sur gastará más de 500.000 millones de wones en biotecnología el próximo año*. Obtenido de <https://sp.yna.co.kr/view/ASP20201222002700883>
- Zapata, F. (2006). *Biotecnología y Bioseguridad para el desarrollo de México: La pertinencia de la ley de Bioseguridad*. Ciudad de México: UNAM.