



Universidad de San Andrés

Departamento de Derecho

Maestría en Propiedad Intelectual orientada a la Innovación

***Conocimientos tradicionales de pueblos y comunidades
indígenas del Ecuador asociados a plantas medicinales
endémicas.***

Protección y Patentes de invención

Autor: Fernando Bayardo Nogales Sornoza

Pasaporte: 1711497964

Tutor: PhD. Mercedes Campi

Lugar y Fecha: Quito – Ecuador, 17 de abril del 2022



Universidad de San Andrés

Departamento de Abogacía

Maestría en Propiedad Intelectual orientada a la Innovación

**Conocimientos tradicionales de pueblos y comunidades indígenas del Ecuador
asociados a plantas medicinales endémicas.**

Protección y Patentes de invención

Autor: Fernando Bayardo Nogales Sornoza

Pasaporte: 1711497964

Tutor: PhD. Mercedes Campi

Lugar y Fecha: Quito – Ecuador, 17 de abril del 2022

Resumen. -

El Ecuador al ser considerado como un país megadiverso, guarda en sus ecosistemas una alta diversidad de especies de plantas endémicas con potenciales usos medicinales y curativos que solo los saben los abuelos y ancianos de sabiduría ancestral de las comunidades indígenas y locales que habitan en el país. Los recursos biológicos posiblemente han salido del país a través de investigadores nacionales o extranjeros, sin el debido consentimiento del Estado ecuatoriano ni de los legítimos poseedores de los conocimientos tradicionales. Estos accesos indebidos han permitido generar solicitudes de patentes, obteniendo réditos económicos muy altos a sus titulares sin brindar una distribución justa y equitativa de beneficios a los países y comunidades indígenas de donde se obtuvo el recurso biológico.

El presente trabajo de titulación tiene por objetivo complementar la información generada en el primer informe Nacional de Biopiratería del Ecuador, relacionado con el uso de las plantas medicinales endémicas del país en las diferentes solicitudes de patentes de invención. Pretende actualizar la información sobre las especies endémicas previamente identificadas, mejorar el análisis realizado y proponer un programa de monitoreo, seguimiento y gestión de casos de biopiratería y acceso indebido a los conocimientos tradicionales.

Con la finalidad de lograr el objetivo planteado en la presente investigación se revisó inicialmente la información secundaria de las plantas endémicas del Ecuador que formaron parte del primer informe de biopiratería del país, se realizaron búsquedas comprobatorias por el nombre científico de las especies en las bases de datos Espacenet y Orbit Intelligence. Además, se analizó el estatus legal de las solicitudes de patentes internacionales, quiénes son sus titulares, cuáles son sus familias de patentes, los países donde han sido solicitadas estas patentes, tendencias de uso, entre otros parámetros. Con esta información generada se realizaron varios análisis estadísticos de frecuencia de los resultados obtenidos. Complementariamente se revisaron los diferentes tratados internacionales relacionados con la temática y la normativa nacional vigente. Finalmente se propuso una estrategia nacional para el seguimiento y monitoreo del acceso indebido a los conocimientos tradicionales asociados a los recursos biológicos del país.

Los resultados obtenidos en la presente investigación revelaron a 16 especies de plantas endémicas no asociadas a conocimientos tradicionales y 2 especies de plantas nativas con

uso de conocimientos tradicionales, representados en 184 documentos patentes que contienen recursos biológicos endémicos del Ecuador, de los cuales 111 documentos se encuentran vigentes y 73 no lo están; del total de solicitudes vigentes 70 están concedidas y 41 aún se encuentran en trámites. Entre las especies mayormente identificadas están *Ilex guayusa*, *Eisenia galapagensis*, *Solanum cheesmaniae*, *Mascagnia eggersiana* y *Solanum galapagense*. Las especies *Ilex guayusa* (guayusa) y *Mascagnia eggersiana* (Yuquilla o Isquarilla) son especies consideradas nativas que guardan un uso importante dentro de la costumbres y medicina tradicional de los pueblos Kichwas de la amazonía ecuatoriana. Además, se reportó que la mayoría de las especies endémicas objeto de esta investigación son utilizadas principalmente en los campos de la farmacéutica, química y biotecnología.

En conclusión, se debe indicar que todas las especies endémicas objeto de la presente investigación salieron del país sin el debido consentimiento del Estado como de los legítimos poseedores de los conocimientos tradicionales y hoy en día forman parte de varias solicitudes de patentes distribuidas a nivel mundial. Por lo tanto, se ha identificado la necesidad desde el Estado de contar con una entidad que regule y monitoree los distintos casos de acceso indebido a los conocimientos tradicionales asociados a los recursos biológicos del país.

Universidad de
San Andrés

Índice

Índice.....	4
Introducción. -	6
Capítulo I.-	8
1.1.- La Diversidad Biológica y Cultural del Ecuador	8
1.2.- El endemismo botánico del Ecuador.....	10
1.3.- Antecedentes etnobotánicos del Ecuador. -	11
Capítulo II.-	12
2.1.- ¿Qué son los conocimientos tradicionales? -	12
2.2.- Situación actual para la regulación de los conocimientos tradicionales en el Ecuador. -13	
2.3.- El Consentimiento libre, previo e informado (CLPI) y la distribución justa equitativa de beneficios.	14
2.4.- Apropiación indebida a los conocimientos tradicionales asociados a los recursos biológicos (Biopiratería) en el Ecuador.....	18
Capítulo III.-.....	21
3.1.- Tratados Internacionales y regionales relacionada al acceso a los conocimientos tradicionales y recursos genéticos.	21
3.1.1.- Convenio de Diversidad Biológica CDB. -.....	21
3.1.2.- Protocolo de Nagoya. -	23
3.1.3.- Decisión Andina 391 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN). Régimen común sobre Acceso a los Recursos Genéticos. -	24
3.1.4.- Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC).....	26
3.1.5.- Decisión Andina 486 - CAN. Régimen común sobre Propiedad Industrial.....	27
3.2.- Normativa Nacional relacionada al acceso a los conocimientos tradicionales y recursos genéticos del Ecuador.....	29
3.2.1.- Constitución de la República del Ecuador 2008.	29
3.2.2.- Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos Creatividad e Innovación (COESCCI). -	31
3.2.3.- Código Orgánico Ambiental (CODA).	33
3.2.4.- Reglamento a la Decisión Andina 391 de la CAN.....	34
Capítulo IV.-	35
4.1.- Las Patentes de Invención y su relación con la Biodiversidad (recursos biológicos y/o genéticos). -	35
4.2.- Análisis técnico del Primer informe Nacional de Biopiratería del Ecuador.	38
4.3.- Proceso metodológico para la búsqueda de recursos biológicos en las solicitudes de Patentes de invención.....	40

4.4.- Análisis de los resultados encontrados en las búsquedas de solicitudes de patentes de invención relacionados a los recursos biológicos.....	41
4.5.- Estudio de Caso “Acceso Ilegítimo al Conocimiento Tradicional sobre la Guayusa de las Comunidad Kichwas del Napo. –.....	55
Capítulo V.-.....	63
5.1.- Propuesta de Estrategia para el desarrollo del sistema de Monitoreo, seguimiento y observancia de potenciales casos de acceso indebido a los conocimientos tradicionales asociados a los recursos biológicos.....	63
5.2.- Monitoreo y seguimiento de los potenciales casos de acceso indebido a los conocimientos tradicionales asociados o no a los recursos biológicos y/o genéticos.	65
5.2.1.- Revisión y verificación de potenciales recursos biológicos y/o genéticos endémicos del país relacionados o no a los conocimientos tradicionales.....	66
5.2.2.- Búsqueda en bases de datos de patentes – Parámetros de búsqueda.....	67
5.2.3.- Informes técnicos de búsqueda de posibles patentes que hayan usado los recursos biológicos o genéticos del país.	68
5.2.4.- Estructuración de un expediente técnico sobre un potencial caso de acceso indebido a un conocimiento tradicional asociado o no a los recursos biológicos y/o genéticos.	69
5.2.5.- Acercamiento técnico a los titulares de las patentes o empresas multinacionales relacionadas al caso.	70
5.3.- Participación estratégica de los diferentes actores claves del Estado en el proceso de análisis sobre un caso de acceso, uso y aprovechamiento indebido de los conocimientos tradicionales asociados o no a los recursos biológicos y/o genéticos.	70
5.4.- Principios generales de la Observancia establecidos en el COESCCI sobre los derechos de Propiedad Intelectual. –.....	72
5.5.- Proceso de Observancia frente al acceso indebido a un conocimiento tradicional asociado o no a los recursos biológicos y/o genéticos. –.....	73
Conclusiones. –.....	77
Recomendaciones. –.....	79
Bibliografía. -.....	81
Anexos:	89

Introducción. -

El Convenio de Diversidad Biológica (CDB), firmado por los países parte en el año 1992, marcó un hito a nivel mundial sobre la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad. Es así que con este acontecimiento se logró terminar con un paradigma de considerar la biodiversidad como un “Patrimonio natural de la humanidad”. Ocurría que los países megadiversos del mundo no tenían derechos soberanos sobre su biodiversidad y cualquier persona podía acceder a ella sin ningún trámite regulatorio. A partir de la firma de este convenio internacional se reconoce la soberanía de los Estados sobre su biodiversidad y la regulación sobre su acceso y uso. De igual forma, el CDB en su artículo 8 (j) reconoce los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas y locales y la relación con su biodiversidad, otorgándole derechos sobre sus conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales.

Debemos destacar que, a nivel regional, el Ecuador forma parte de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), quienes desarrollaron un Régimen Común de Acceso a los Recursos Genéticos (Decisión Andina 391 de la CAN). De igual manera, existe la norma andina Decisión 486, referida al Régimen Común sobre Propiedad Industrial, norma que regula los aspectos relacionados a las herramientas de la propiedad intelectual. En el caso de las solicitudes de patentes establece el requisito del contrato de acceso cuando la solicitud está basada en un recurso genético cuyo origen es un país de la región. También es importante señalar que el Ecuador ha ratificado el protocolo de Nagoya sobre el Acceso a Recursos Genéticos y sobre la Distribución justa y equitativa de beneficios. Desde el ámbito Nacional el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación (COESCCI), en su Libro III, título VI trata sobre la protección de los Conocimientos Tradicionales, otorgándole derechos colectivos a los legítimos poseedores.

El Ecuador actualmente es considerado como uno de los países megadiversos del planeta, con aproximadamente 17.000 especies de plantas Vasculares (Ulloa Ulloa & Neill 2005; Jorgensen *et al.*, 2006). En relación con el tipo de usos, se reporta un total de 5.172 especies de plantas útiles para uso medicinal, como materiales para construcción, como combustibles y son utilizados como uso social: ritos religiosos y prácticas similares (de la Torre *et al.*, 2008). Además, el país se destaca por su diversidad biocultural donde habitan actualmente dieciocho pueblos y catorce nacionalidades, todos ellos con un alto

conocimiento tradicional relacionado principalmente con el uso de sus plantas medicinales.

Esta megadiversidad de especies de plantas así como los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas y locales del país han generado gran interés por parte de investigadores, científicos y de las compañías de bioprospección, quienes descubrieron que al utilizar estos conocimientos podrían aumentar sus probabilidades de encontrar plantas con potenciales usos medicinales; y además, podrían ahorrarse hasta un 400% en tiempo y en dinero para identificar los principios activos de una planta medicinal (Ríos *et al.*, 2008)- Esto permitiría aliviar dolencias de todos los seres humanos del planeta. Generalmente, estas investigaciones han sido desarrolladas en el ámbito taxonómico, etnobotánicos, fitoquímicos, entre otros.

El Ecuador, en referencia a estudios de acceso indebidos a los conocimientos tradicionales asociados a los recursos biológicos y/o genéticos, tiene sus inicios en el año 2004. Desde entonces, se han podido evidenciar algunos potenciales casos de acceso indebido a los recursos biológicos como son: el acceso a los microorganismos marinos de las Islas Galápagos (caso Venter), el acceso indebido al exudado de la piel de la rana venenosa (*Epipedobates anthonyi*), de cuyo dorso sale una sustancia doscientas veces más fuerte que la morfina. A la vez, el potencial caso del acceso a las plantas medicinales de la Nacionalidad indígena Awa, donde se exportaron aproximadamente unas 2.500 muestras de plantas con conocimiento tradicional. En todos estos casos, en estas exportaciones no ha mediado autorización de la entidad competente en regular el acceso a los recursos genéticos ni ha habido consentimiento previo, libre e informado de nuestras comunidades indígenas y locales del país.

En el año 2016, el entonces Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI), publicó el Primer Informe sobre Biopiratería en el Ecuador, el cual identificó dieciséis especies de plantas endémicas, objeto de solicitudes de patentes. Este informe proporciona datos muy generales y sencillos sobre los casos investigados. Adolece de un análisis profundo de sus resultados y no presenta una conclusión o estrategia de intervención para el país frente a estos posibles casos de biopiratería.

El uso indebido de las plantas medicinales, asociado a los conocimientos tradicionales sin el debido consentimiento previo del Estado y de las comunidades indígenas del país, ha ocasionado una desconfianza hacia los investigadores y las empresas que han accedido

indebidamente a estos recursos y conocimientos debido a que en muchas ocasiones como producto de sus investigaciones se han generado patentes de invención con grandes ingresos económicos a sus titulares. En dichos casos, las comunidades han resultado poco o nada beneficiadas por el uso y acceso a tales recursos genéticos

Lamentablemente, a la fecha, en el país no se han emprendido acciones, monitoreos y estrategias en torno a la biopiratería que permitan buscar posibles soluciones y políticas públicas al respecto.

La presente investigación está definida en cinco capítulos que abordan principalmente los temas relacionados a los conocimientos tradicionales y recursos biológicos y/o genéticos del Ecuador y su relación con el sistema de Patentes. El primer capítulo trata sobre la Diversidad biológica y cultural del Ecuador; en su segundo capítulo se describe qué son los conocimientos tradicionales; el tercer capítulo revisa los tratados internacionales y regionales, relacionados al acceso a los conocimientos tradicionales y recursos genéticos; el cuarto capítulo presenta las patentes de invención y su relación con la biodiversidad y, finalmente, en el quinto capítulo se desarrolla una propuesta de estrategia para el sistema de monitoreo, seguimiento y observancia de potenciales casos de acceso indebido a los conocimientos tradicionales asociados a los recursos biológicos. A continuación, se describen cada uno de estos capítulos.

Capítulo I.-

1.1.- La Diversidad Biológica y Cultural del Ecuador

El Ecuador actualmente es considerado como uno de los países megadiversos del planeta, con tan sólo 283.561 Km², ocupa el 0.19 % de la superficie terrestre. Estas características sobre su biodiversidad se dan principalmente por la presencia de factores geográficos y climáticos posee una biodiversidad sorprendentemente alta dado su reducido tamaño territorial. Se encuentra situado en la línea ecuatorial, a la que debe su nombre, donde se encuentran dos de los *hotspots* más amenazados e importantes del mundo: los andes tropicales y la región del Choco/Darien/Ecuador occidental. Ambos sitios sumamente diversos y es en donde abundan las especies endémicas (Mittermeier *et al.*, 1997).

Ecuador hoy en día está ocupando lugares importantes en las listas mundiales de casi todas las categorías de organismos, dado que existen en el país 633 especies de anfibios, 1.690 especies de aves, 488 especies de reptiles, 440 especies de mamíferos y un total de 19.362 especies de plantas vasculares (BIOWEB, 2020).

Esta diversidad de especies de plantas y animales ha permitido que muchos investigadores y científicos de todo el mundo se encuentren interesados en nuestra diversidad, la misma que ha sido investigada desde muchos años atrás. Estas investigaciones han sido desarrolladas desde el punto de vista taxonómico, etnobotánicas, fitoquímicos, entre otros; siempre con el afán de descubrir nuevos principios activos que permitan aliviar muchas dolencias de todos los seres humanos del planeta tierra.

Muchos de los factores bióticos y abióticos que le dieron la designación como país megadiverso, como sus grandes contrastes de geografía, temperatura y precipitación pluvial, así como el extremo aislamiento de ciertas zonas, también contribuyeron a generar una amplia diversidad de grupos amerindios (Mittermeier *et al*, 1997).

La diversidad de culturas del Ecuador es asombrosa. Se ve reflejada a través de los grupos étnicos, las lenguas nativas, culturas precolombinas, artesanías, juegos y deportes tradicionales, etc. El 77,4 % de la población del Ecuador es mestiza, heredada de vertientes culturales indígenas y europeas. Se han identificado 13 lenguas nativas. Estas comunidades poseen una gran habilidad para la elaboración de las artesanías las cuales están vinculadas con las vestimentas. De igual forma, la gastronomía es otra de las fuertes expresiones culturales del Ecuador peculiar y específica de cada zona del país (Aguirre, 2012).

En el Ecuador se han identificado actualmente 18 pueblos y 14 nacionalidades, todos ellos con un alto conocimiento tradicional relacionado principalmente al uso de sus plantas medicinales. Las comunidades indígenas y locales del país actualmente son consideradas como las poseedoras de nuestros recursos genéticos.

En Ecuador se autodefine como indígena el 6,83% de la población y como afroecuatoriana el 4,97%; alrededor de dos millones de personas sostienen formas de vida, sistemas administrativos, costumbres, creencias y formas de manejo de recursos naturales con tradición indígena (Ormaza y Bajaña, 2008).

Las comunidades, pueblos, nacionalidades indígenas, el pueblo afroecuatoriano, el pueblo montubio y las comunas legalmente reconocidas que habitan en el territorio nacional son consideradas como legítimos poseedores de sus conocimientos tradicionales (COESCCI, 2016).

En todos los pueblos, desde los más primitivos hasta los más avanzados, el ser humano ha utilizado las plantas para la alimentación, así como también como curativo físico y espiritual. La continua utilización de algunas especies de plantas medicinales, han influenciado directamente en la vida del hombre y su relación con el entorno natural donde viven (Ministerio de Salud Pública, 2008). Las plantas se han usado para tratar dolencias, infestaciones y enfermedades, mediante un largo proceso de prueba y error (de la Torre *et al.*, 2008).

1.2.- El endemismo botánico del Ecuador

Se entiende como endémico a lo “Propio y exclusivo de determinadas localidades o regiones”¹, y si hablamos de una especie endémica (también llamada especie microareal, “es aquella especie o taxón que está restringido a una ubicación geográfica muy concreta y fuera de esta ubicación no se encuentra en otra parte” (Mota, 2003).

En el Ecuador actualmente se han podido determinar más de 17.000 especies de plantas vasculares (Jorgensen & León-Yáñez, 1999; Ulloa & Neill, 2005), de todas estas la cuarta parte de las especies ecuatorianas son endémicas (Valencia *et al.*, 2000).

Actualmente se ha determinado para el Ecuador la existencia de 4.500 especies de plantas endémicas agrupadas en 184 familias y 842 géneros. En el grupo de las briofitas están 63 especies que representan el 1,4% del total de endémicas, los helechos incluyen 181 especies que representan el 4%, hay una sola gimnosperma endémica que representa el 0,02%, y las angiospermas con 4.256 especies representan el 94% de las especies de plantas endémicas del Ecuador (León-Yáñez *et al.*, 2011).

Según León-Yáñez *et al.*, 2011, elaboraron el “Libro Rojo de las plantas endémicas del Ecuador”, el cual constituye un aporte al conocimiento de nuestra flora ecuatoriana y permite detectar el grado de conservación en que se mantiene cada especie. Este libro,

¹ Real Academia Española <http://dle.rae.es/?id=FC9wL4t>.

que es un trabajo en colaboración entre botánicos ecuatorianos y especialistas extranjeros e instituciones donde se guardan colecciones de plantas ecuatorianas y con el apoyo de distintas Universidades como Aarhus University y la Universidad de Gottingen, establece que la mayoría de las especies de plantas endémicas del Ecuador (78% - 3.508) están amenazadas en algún grado. De estas, 2.080 (46%) se consideran “Vulnerables” (VU), 1.071 (24%) “En Peligro” (EN) y 353 (8%) “En Peligro Crítico” (CR).

La mayoría de las especies endémicas (68%) se concentran en la región Andina, la cual incluye los bosques andinos, páramos y la vegetación de los valles interandinos. En el litoral se encuentra un 18% de las endémicas, en la Amazonía un 12% y en Galápagos un 4%; de las 4.500 especies endémicas del Ecuador 3.028 se encuentran en los bosques andinos (León-Yáñez *et al.*, 2011).

En relación a la distribución altitudinal de las especies endémicas debemos indicar que en las zonas bajas existe una mayor diversidad y su endemismo es menor, pero la mayor cantidad de especies endémicas se distribuyen entre los rangos altitudinales de los 500 y 3.000 m.s.n.m (Jorgensen & León-Yáñez, 1999).

1.3.- Antecedentes etnobotánicos del Ecuador. -

La etnobotánica tiene como objetivo la búsqueda del conocimiento y rescate del saber botánico tradicional, particularmente relacionado al uso de la flora, lo que tiene especial importancia ya que un gran porcentaje de la población mundial, en particular en países en desarrollo, emplean plantas para afrontar las necesidades primarias de asistencia médica (Feitosa *et al.*, 2006; Tene *et al.*, 2007).

Los primeros habitantes del Ecuador, fueron recolectores cazadores y pescadores, vivieron en lo que se conoce como periodo Precámbrico o Paleoindio (Almeida, 2000).

Otras culturas primigenias organizaron toda su vida y cultura con base a las plantas. Se alimentaron de raíces, semillas, tallos, frutos, y probablemente obtuvieron especias o condimentos de las plantas como complemento alimenticio. Para tratar sus dolencias, infestaciones y enfermedades, mediante un largo proceso de prueba y error, utilizaron plantas como medicinas que les curaron y liberaron de ellas. Además, obtuvieron venenos para cazar, pescar e incluso para matar a sus enemigos (de la Torre *et al.*, 2008). Es importante resaltar que esta alta diversidad de plantas con las que vivieron los primeros

habitantes ecuatorianos fueron la base para el desarrollo de las comunidades indígenas y locales en la actualidad de nuestro país.

La etnobotánica ha permitido a la ciencia occidental acercarse a las comunidades de donde se desprenden o surgen en gran medida los conocimientos frente al uso de las plantas, tanto para las comunidades que las usan como para la academia. Para ello, esta disciplina utiliza diferentes herramientas conceptuales de gran valor como lo es el conocimiento o saber tradicional. Según la UNESCO (2006), el saber tradicional se entiende como el conjunto acumulado y dinámico del saber teórico, la experiencia práctica y las representaciones que poseen los pueblos con una larga historia de interacción con su medio natural. La posesión de esos conocimientos está estrechamente vinculada al lenguaje, las relaciones sociales, la espiritualidad y la visión del mundo (Carreño, 2016).

Las plantas medicinales tienen una contribución importante en el sistema de salud de comunidades locales ya que son usadas de manera frecuente por la mayoría de las poblaciones rurales (Cheikhyoussef *et al.*, 2011; Hailemariam *et al.*, 2009).

Capítulo II.-

2.1.- ¿Qué son los conocimientos tradicionales? -

Los conocimientos tradicionales en el ámbito nacional e internacional no tienen una denominación aún definida y acordada claramente. Según la OMPI (2018), se entiende por conocimientos tradicionales “Como un cuerpo vivo de conocimientos que es creado, mantenido y transmitido de una generación a otra dentro de una comunidad y con frecuencia forma parte de su identidad cultural o espiritual”. Estos conocimientos pueden incluir todas aquellas prácticas, experiencias vivenciales y capacidades desarrolladas por las comunidades indígenas y locales de los países y que a su vez pueden ser considerados como los custodios o guardianes de su entorno natural.

Los conocimientos tradicionales son considerados como conocimientos dinámicos y forman una parte importante de la vida diaria de las comunidades indígenas y locales. Estos conocimientos pueden ser originados, preservados y transmitidos consuetudinariamente en una propia comunidad.

Además, se han identificado también aquellos conocimientos tradicionales que se encuentran íntimamente relacionados con las expresiones culturales tradicionales que describen a las formas materiales e inmateriales que expresan, comunican o manifiestan los conocimientos y las culturas tradicionales.

Los conocimientos tradicionales que proporcionan orientación e información sobre las propiedades y posibles aplicaciones de los recursos genéticos y su preservación, mantenimiento y utilización se denominan “conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos” o “conocimientos tradicionales conexos” (OMPI, 2018).

2.2.- Situación actual para la regulación de los conocimientos tradicionales en el Ecuador. -

Los conocimientos tradicionales en el Ecuador son parte de los derechos colectivos para las nacionalidades y pueblos indígenas, afroecuatorianas, montubias y campesinas (legítimos poseedores). Se reconocen como un acervo colectivo y vinculado a las raíces culturales (MAE, 2019).

En los actuales momentos, el Ecuador cuenta con un robusto marco legal, y algunas tareas pendientes en esa línea. Sin embargo, es obvio que el país cuenta con normas que protegen los Conocimientos Tradicionales, reconocen derechos a sus legítimos poseedores, así como se cuenta con un marco institucional y se sanciona el acceso indebido a esos conocimientos.

Durante el trabajo en territorio algunas comunidades indígenas y locales del país han manifestado que no les interesa abiertamente dar a conocer sus conocimientos tradicionales ya que han tenido muy malas experiencias con difundir estos conocimientos con personas ajenas a su territorio, los cuales en la mayoría de los casos han sacado información sin el debido consentimiento de sus legítimos poseedores y hoy en día han sido objeto de muchas patentes sin recibir beneficio alguno para sus comunidades.

Al interior de sus territorios las comunidades indígenas y locales del país “difunde ampliamente casi la totalidad de los saberes porque es parte de la cultura de los pueblos y se transmite de generación, aunque en muchos casos los jóvenes ya no dan importancia

a los Conocimientos Tradicionales”, por lo que se está trabajando fuertemente en recuperar saberes y conocimientos tradicionales que son parte de su cultura (MAE, 2019).

Varios autores e investigadores han realizado un análisis sobre la situación actual de la gestión de los conocimientos tradicionales en el Ecuador. Es así que Narváez 2001, manifiesta que “la noción territorial desde la cosmovisión indígena es holística y en este sentido se vincula a elementos físico- espaciales, políticos, espirituales y simbólicos”. De igual forma, un estudio realizado por el Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual (IEPI), en el 2012 manifiesta que existe un marco legal e institucional prolífico, pero que es necesaria la coordinación en esta materia y sobre todo es necesario el “establecer guías de fácil acceso y comprensión para que los potenciales solicitantes, la ciudadanía y las comunidades indígenas y otras locales consulten sobre los requisitos y procedimientos para acceder y usar lícitamente los conocimientos tradicionales, las expresiones culturales tradicionales y los recursos genéticos” (IEPI, 2012).

Actualmente, el Servicio Nacional de los Derechos Intelectuales (SENADI) se encuentra regulando preventivamente el acceso, uso y aprovechamiento de los conocimientos tradicionales a través de la implementación de los Depósitos voluntarios de los conocimientos tradicionales² y motivando a los investigadores a registrar el consentimiento, libre, previo e informado concedido por los legítimos poseedores de estos conocimientos. Todo esto con la finalidad de poder salvaguardar y respetar los derechos colectivos de las comunidades indígenas y locales del país.

2.3.- El Consentimiento libre, previo e informado (CLPI) y la distribución justa equitativa de beneficios.

Se entenderá por consentimiento libre previo e informado (CLPI) = aquella práctica de dar o negar un permiso. Es un derecho que tienen todos los pueblos y comunidades indígenas para elegir o tomar una decisión frente a un conocimiento tradicional o un determinado recurso y que, además, es parte inherente a la libre determinación. “El CLPI

² Artículo 523.- Depósito voluntario de conocimientos tradicionales. - Los legítimos poseedores podrán realizar un depósito de sus conocimientos tradicionales ante la autoridad nacional competente en materia de derechos intelectuales. Este depósito podrá ser de carácter confidencial y restringido al público a pedido de los legítimos poseedores. El objetivo de este depósito será evitar apropiaciones ilegítimas de dicho acervo cognitivo, así como también, será un medio de verificación para el reconocimiento de los derechos colectivos sobre conocimientos tradicionales que puedan ser infringidos en cualquier solicitud de derechos de propiedad intelectual (...).

es básicamente la forma en que las personas alcanzan una resolución sobre las cuestiones que afectan a su comunidad” (IPF, 2011).

Se entenderá de forma libre aquella decisión que las comunidades indígenas y locales no se encuentran presionadas, intimidadas o manipuladas o indebidamente influenciadas para dar su consentimiento sin ninguna coerción. De forma previa que la misma sea solicitada con suficiente antelación respetando los derechos consuetudinarios. E informada donde las comunidades indígenas y locales reciban toda la información necesaria para tomar una buena decisión (IPF, 2011).

El Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos Creatividad e Innovación (COESCCI), en su título VI sobre los conocimientos tradicionales determina en su artículo 530 al Consentimiento libre, previo e informado como:

“Consentimiento libre, previo e informado. - Los legítimos poseedores de conformidad con sus normas consuetudinarias, e instituciones de representación legítima y legalmente constituidas, mediante mecanismos participativos, tienen la facultad exclusiva de autorizar a un tercero de forma libre, expresa e informada el acceso, uso o aprovechamiento de sus conocimientos tradicionales, mediante su consentimiento previo, libre e informado. Previo a obtener el consentimiento, el interesado deberá suministrar suficiente información relativa a los propósitos, riesgos, implicaciones, eventuales usos y aplicaciones futuras del conocimiento, previendo condiciones que permitan una justa y equitativa distribución de los beneficios obtenidos de dichos conocimientos” (...).

El Consentimiento libre, previo e informado es un derecho básico que los pueblos indígenas y las comunidades locales reivindican su implementación en los diferentes instrumentos internacionales. Tal es el caso del Convenio 169 de la OIT (1998), al incorporar dentro de su texto consulta previa para todos los asuntos que involucren a los intereses de los pueblos indígenas. De igual forma está la Declaración de las Naciones Unidas sobre Derechos de los Pueblos Indígenas (2007) y, de igual manera, el Protocolo de Nagoya (2010) dentro del marco del CDB, en los cuales claramente se prescribe el reconocimiento de este derecho o su aplicación para el acceso a los conocimientos tradicionales (MAE, 2019).

Debemos manifestar que el consentimiento libre, previo e informado es un elemento importante sobre el cual las comunidades indígenas y locales de los países megadiversos deben conocer bien y tener presente para poder ejercer los derechos colectivos. Además, los interesados en los conocimientos tradicionales como son la academia, las empresas, los investigadores, entre otros, tienen la responsabilidad de conocer bien estos procesos para no poner como pretexto que el CLPI es un proceso complicado por lo cual no existe interés en solicitarlo.

La participación justa y equitativa de los beneficios viene siendo discutida desde la firma del Convenio de Diversidad Biológica (CDB) en 1992 y se encuentra normado desde la firma del Protocolo de Nagoya. “La participación justa y equitativa en los beneficios es uno de los tres objetivos, vinculados estrechamente entre sí, del CDB. A través de la participación en los beneficios, el CDB tiene por objeto garantizar que los beneficios de la biodiversidad – tanto monetarios como no monetarios – proporcionen a los países ricos en biodiversidad y a las comunidades con incentivos y el apoyo financiero necesario para la conservación y el uso sostenible” (Thomas *et al.*, 2013).

El Protocolo de Nagoya (2011), en su Artículo 5. Participación Justa y Equitativa en los Beneficios numeral 2 señala:

“Cada parte adoptará medidas legislativas, administrativas o de políticas, según proceda, con miras asegurar que los beneficios que se deriven de la utilización de recursos genéticos que están en posesión de comunidades indígenas y locales, de conformidad con las leyes nacionales respecto de los derechos establecidos de dichas comunidades indígenas y locales sobre estos recursos genéticos, se compartan de manera justa y equitativa con las comunidades en cuestión, sobre la base de condiciones mutuamente acordadas”.

En referencia al artículo 5 del Protocolo de Nagoya es importante reflexionar que mayoritariamente las comunidades indígenas y locales de los países partes han demostrado su inconformidad con el CDB ya que este instrumento sólo reconoce a los Estados como soberanos sobre los recursos genéticos, haciendo caso omiso de los derechos de propiedad de los pueblos en los mismos territorios (Harry y Kanehe, 2005). Los requisitos para la participación en los beneficios, en el caso de los recursos genéticos

conservados por las comunidades indígenas y locales, se vinculan con la legislación interna y el reconocimiento de sus derechos sobre los recursos genéticos.

Los pueblos indígenas y las comunidades locales deberán recibir beneficios justos y equitativos, basados en condiciones mutuamente acordados, por la utilización de los conocimientos tradicionales de los cuales son legítimos poseedores. La participación en los beneficios podría incluir una forma de reconocer y fortalecer la contribución de los pueblos indígenas y las comunidades locales a la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica (Secretaría del Convenio de la Diversidad Biológica, 2017).

En el Ecuador, el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos Creatividad e Innovación, en su artículo 73 sobre el beneficio del aprovechamiento de la biodiversidad, señala:

“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 (...)”.

De conformidad con lo anteriormente señalado deberíamos entender que el Estado no podría percibir menos del 50% de los beneficios y los interesados en el recurso genético o conocimiento tradicional de igual forma un 50%, este factor hoy en día podría determinar que las investigaciones o la inversión extranjera se realice en países en igual o parecidas condiciones de biodiversidad que mantienen porcentajes inferiores a lo señalado en la norma. Según un estudio realizado en el Ecuador sobre valoración económica de los recursos genéticos de los anfibios en el Ecuador se manifiesta que “Una proporción de participación de beneficios más consistente con los objetivos nacionales, estaría alrededor del 7% de los beneficios netos para el Estado” (Ministerio del Ambiente y Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit – GIZ, 2017). Los pagos que recibe el Estado, con aplicación al art.73 del COESCCI, en cualquier caso, son superiores a los pagos del inversionista y en porcentajes de beneficios netos son mayores al 50%. Mientras que el inversionista enfrentaría el costo y riesgo del desarrollo clínico o del costo y riesgos totales, sus pagos netos serían siempre inferiores a los del Estado, aun cuando

sea éste quien ejecute con éxito la fase de investigación preclínica. En consecuencia, la regulación de participación de beneficios incorporada en el COESCCI en la realidad actuaría como un bloqueo a la inversión de riesgo en I+D biofarmacéutico, toda vez que un inversionista experimentado relacionará los costos y riesgos asociados al proceso I+D y su disposición a pagar, con los pagos que recibiría el Estado.

2.4.- Apropiación indebida a los conocimientos tradicionales asociados a los recursos biológicos (Biopiratería) en el Ecuador.

La diversidad de especies de plantas y animales en todo el planeta ha permitido que muchos investigadores y científicos de todo el mundo se encuentren interesados en la diversidad, la mismas que han sido investigadas desde muchos años atrás. Estas investigaciones han sido desarrolladas desde el punto de vista taxonómico, etnobotánicas, fitoquímicos, entre otros; siempre con el afán de descubrir nuevos principios activos que permitan aliviar muchas dolencias de todos los seres humanos del planeta tierra.

La etnobotánica tiene como objetivo la búsqueda del conocimiento y rescate del saber botánico tradicional, particularmente relacionado al uso de la flora, lo que tiene especial importancia ya que un gran porcentaje de la población mundial, en particular en países en desarrollo, emplean plantas para afrontar las necesidades primarias de asistencia médica (Feitosa *et al.*, 2006; Tene *et al.*, 2007).

El conocimiento tradicional es de gran interés porque aumenta las probabilidades de encontrar productos naturales con potenciales medicinales (Ríos *et al.*, 2007).

El 80% de la población de países en vías de desarrollo emplea las especies vegetales para el tratamiento de diversas enfermedades, y casi el 25% de los medicamentos que son comercializados mundialmente, y cuyo valor estimado es de US \$ 30.000 millones anuales, son derivados total o parcialmente de especies de plantas (Centeno, 1993; Ruiz Muller, 2006). En una investigación que se realizó con 119 drogas obtenidas a partir de plantas usadas en la medicina convencional se encontró que el 77% era parte de la etnomedicina de diferentes pueblos indígenas (Bravo, 1998).

Los nuevos principios activos que la ciencia ha descubierto, en su gran mayoría, han salido de los países megadiversos sin las debidas autorizaciones de la entidad competente en regular el acceso a los recursos naturales y, en otras ocasiones, sin ningún

consentimiento previo de nuestras comunidades indígenas y locales cuando se trata de un conocimiento tradicional asociados a un recurso genético. Este acceso ilegal es conocido vulgarmente como biopiratería.

Entendemos por biopiratería la apropiación ilegítima y la mercantilización de los recursos biológicos y de los conocimientos tradicionales de las comunidades locales e indígenas. Con el objetivo de lucrarse, los biopiratas utilizan productos naturales libremente disponibles (las plantas, semillas, hojas, etc.), copiando así las técnicas de las comunidades que las usan cotidianamente y desde generaciones, para alimentarse o curarse. Son principalmente firmas farmacéuticas, agroalimentarias o cosméticas que explotan la biodiversidad para elaborar productos presuntamente “innovadores”, los cuales son monopolizados gracias al sistema de patentes.³

El Ecuador por ser un país multicultural y poseer una elevada biodiversidad se convierte en un país de gran interés para muchas empresas farmacéuticas (Ríos *et al.*, 2008), debido al alto conocimiento tradicional que poseen las comunidades indígenas y locales del país en relación al mundo vegetal.

El uso indebido de estos conocimientos por la falta de medidas legales para su protección es la tónica que impera en esta materia, lo cual ha llevado a perjuicios culturales, económicos y sociales que afectan a las comunidades y a la soberanía del Estado, especialmente en lo que se refiere a recursos genéticos (de la Cruz *et al.*, 2008).

El estudio del acceso ilegal a los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos en el Ecuador tiene sus inicios en el año 2004 gracias a la Iniciativa Andino Amazónica para la Prevención de la Biopiratería con el apoyo del centro Internacional de Investigaciones para el desarrollo de Canadá. Formalmente el Ecuador inicia su labor en el año 2005, con la conformación del Grupo de Trabajo para la Prevención de la Biopiratería en el Ecuador. Entre los principales casos que el Grupo de Trabajo para la Prevención de la Biopiratería en el Ecuador investigó fueron: 1) Los microorganismos marinos de las Islas Galápagos (caso Venter); 2) Rana venenosa (*Epipedobates tricolor*, ahora conocida como *Epipedobates anthonyi*) y 3) Plantas medicinales de la Nacionalidad Awa (Ribadeneira, 2009).

³ http://www.biopiraterie.org/sites/default/files/etu-des/Livret_Es_310512.pdf

En el año 2007, se crea en el Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual (IEPI) la Unidad de Gestión de Conocimientos Tradicionales, Recursos genéticos asociados y Expresiones culturales tradicionales, cuyo objetivo principal es el de trabajar en temas relacionados a los conocimientos tradicionales y sobre la búsqueda de posibles casos de “biopiratería”. Durante este año se concentra su accionar en recopilar la información generada frente al caso de la Nacionalidad Awa y en el establecimiento de una base de bibliográfica.

Varios han sido los esfuerzos desarrollados hasta la presente fecha por la Unidad de Gestión de Conocimientos Tradicionales del IEPI, donde se han identificado a potenciales casos de acceso ilegal a los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos entre los que podemos citar:

- Potencial Caso Epibatidina (Ranita *Epipedobates anthony*) y su titular Jonh W. Daly.
- Potencial Caso Awa y el Instituto Nacional del Cáncer.
- Potencial Caso Ayahuasca (Loren Miller – 1986 / US5751).
- Potencial Caso venta Rituales Ayahuasca.
- Potencial Caso Craig Venter y los microorganismos de las Galápagos.
- Potencial Caso Fréjol ñuña.
- Potencial Caso Tomate silvestres de Galápagos (*Solanum cheesmaniae* y *Solanum galapagense*).

En la oficina de Patentes del IEPI se han presentado solicitudes que hacen referencia a los recursos genéticos como es el caso del matico (Patente Presentada al IEPI – 2003), la cual fue negada. De igual forma actualmente se ha solicitado una patente para un colorante natural extraída de la planta *Genipa americana* (comúnmente conocido como huito). Cada uno de estos casos anteriormente señalados amerita ser investigados a profundidad.

En el año 2016, el entonces Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI) ahora SENADI, publicó el Primer Informe sobre Biopiratería en el Ecuador, el cual identificó dieciséis especies de plantas endémicas, objeto de solicitudes de patentes. Este informe proporciona datos muy generales y sencillos sobre los casos investigados, que amerita ser revisada y actualizada.

Capítulo III.-

3.1.- Tratados Internacionales y regionales relacionada al acceso a los conocimientos tradicionales y recursos genéticos.

3.1.1.- Convenio de Diversidad Biológica CDB. -

El Convenio de la Diversidad Biológica fue adoptado el 22 de mayo de 1992 y se abrió a la firma el 05 de junio del 1992 y entrando en vigor el 29 de diciembre de 1993 (Greiber *et al.*, 2012). “Los principales objetivos están la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos, mediante, entre otras cosas, un acceso adecuado a esos recursos y una transferencia apropiada de las tecnologías pertinentes teniendo en cuenta todos los derechos sobre esos recursos y a esas tecnologías, así como mediante una financiación apropiada” (Ministerio del Ambiente y Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit – GIZ, 2017).

El objetivo que guarda mayor importancia y relevancia dentro del CDB radica en la participación justa y equitativa de beneficios que se deriva de la utilización de los recursos genéticos – ABS⁴ -, el cual debe tomar en cuenta en la necesidad de compartir los costos así como los beneficios de la conservación de la biodiversidad entre los países desarrollados y subdesarrollados y a su vez encontrar formas y medios para el apoyo de las prácticas e innovaciones de las comunidades indígenas y locales.

Antes de la entrada en vigor del CDB los recursos genéticos se encontraban a disposición del todo el mundo sin ningún costo, lo cual produjo un uso y apropiación de estos recursos sin compartir beneficio alguno con los países proveedores o con los poseedores de los conocimientos. Por lo tanto, como una forma de mitigar este uso indebido de los recursos genéticos, el CDB en su Artículo 15 detalla las principales obligaciones del ABS.

El Artículo 15 de CDB “trata de equilibrar los intereses de los usuarios de los recursos genéticos, que desean obtener un acceso continuo a estos recursos, con los intereses de

⁴ ABS: Acceso y participación de los Beneficios, se refiere a la manera en que se puede acceder a los recursos, y de qué forma los usuarios y proveedores llegan a un acuerdo sobre la distribución justa y equitativa de los beneficios que pudieran derivarse de su utilización.

los proveedores de dichos recursos que quieren recibir una parte equitativa en los beneficios que puedan derivarse de su utilización” (Thomas *et al.*, 2013).

Los recursos genéticos – ya sean estas plantas, animales o microorganismos- pueden ser usados para diferentes fines (por ejemplo, la investigación básica o la comercialización de productos). “Entre los usuarios de estos recursos están los institutos o empresas, los cuales deben conseguir el permiso (conocido como consentimiento fundamentado previo – CFP) del país proveedor para poder obtener acceso. Además, el proveedor y el usuario deben negociar un acuerdo (conocido como condiciones mutuamente acordadas – CMA) para la participación equitativa de los beneficios resultantes” (Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica, 2011).

En resumen, los Estados proveedores deberán facilitar el acceso a sus recursos genéticos, mientras que los Estados usuarios deberán compartir de manera justa y equitativa los beneficios derivados del acceso y del uso de esos recursos (Thomas *et al.*, 2013).

Así mismo, reconoce que cada país debe y de acuerdo con su legislación, respetar y preservar los conocimientos tradicionales, con la participación y el consentimiento de las comunidades indígenas y locales, pertinentes para la conservación y uso sostenible de la biodiversidad (CONABIO-GIZ, 2017).

El Convenio sobre la Diversidad Biológica constituye el instrumento de mayor relevancia que trata sobre los conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales pertinentes con la diversidad biológica según lo dispuesto en el Artículo 8 literal (J), donde se establece que cada Parte Contratante de acuerdo a la legislación nacional debe:

“Respetarán, preservarán y mantendrán 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”

De lo anteriormente puntualizado el CDB reconoce “el valor del conocimiento tradicional para la sociedad moderna y reconoce que quienes poseen esos conocimientos, innovaciones y prácticas han de participar y dar su aprobación, de acuerdo con las leyes nacionales, cuando se quiera dar una aplicación más amplia de esos conocimientos, innovaciones y prácticas” (Greiber *et al.*, 2012).

El conocimiento tradicional, las innovaciones y las prácticas sobre animales, plantas, insectos o ecosistemas pueden proporcionar información interesante y pistas iniciales para identificar propiedades particulares de los recursos genéticos que se encuentran en la naturaleza. En consecuencia, el conocimiento tradicional ha guiado a una serie de empresas en el desarrollo de nuevos productos (Laird y Wynberg, 2008).

El Ecuador como país parte del Convenio de Diversidad Biológica, firmó el presente tratado multilateral el 09 de junio de 1992 y lo ratificó el 23 de febrero de 1993, y entrando en vigor el 29 de diciembre de 1993.

3.1.2.- Protocolo de Nagoya. -

El protocolo de Nagoya fue aprobado el 29 de octubre del 2010 en Nagoya Japón en la conferencia de las partes COP 10 y entró en vigor el 12 de octubre del 2014. Este es un instrumento internacional jurídicamente vinculante cuyo objetivo es desarrollar aún más el marco jurídico de ABS proporcionado por el CDB.

Según Thomas *et al.*, 2013, el Protocolo de Nagoya “Establece un marco para la regulación de como los usuarios de recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos, podrán tener acceso a esos recursos y conocimientos. Establece obligaciones generales de participación en los beneficios -monetarios como los no monetarios-, derivados de la utilización de tales recursos y conocimientos y obliga a las partes a garantizar que los usuarios bajo su jurisdicción respeten la legislación nacional sobre ABS y los requisitos regulatorios de las Partes donde los recursos o conocimientos han sido adquiridos”.

El Protocolo de Nagoya “privilegia el acceso y transferencia de tecnología a favor del país proveedor y la colaboración y cooperación científica con él (art. 23). Así mismo, este Protocolo regula el acceso al conocimiento tradicional asociado a la utilización de recursos genéticos que se encuentra en posesión de comunidades indígenas y/o locales” (Silvestri, 2016).

El Protocolo de Nagoya introduce avances importantes con respecto a la protección de los conocimientos tradicionales asociados. Por ejemplo, el protocolo exige a las Partes a tomar medidas apropiadas para asegurar que el conocimiento tradicional sea obtenido de conformidad al consentimiento fundamentado previo (PIC) y que existan unas condiciones mutuamente acordadas –MAT-, (art. 7).⁵ Para tales fines, las Partes deben apoyar la participación de las comunidades indígenas y locales, tomar en cuenta el derecho consuetudinario y la utilización de las herramientas adecuadas tales como los protocolos consuetudinarios y modelos contractuales⁶ (art. 12).

De igual forma, este instrumento normativo internacional promueve y fomenta el desarrollo de Protocolos comunitarios para el rescate, fomento y aplicación de los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas y locales, cosa que ningún instrumento internacional en el pasado incorpora este tipo de demandas de los pueblos indígenas (IEPI, 2015).

El Ecuador suscribió el Protocolo de Nagoya el 01 de abril del 2011 y pasó a formar parte del mismo el 19 de diciembre del 2017. Con la entrada en vigencia del Protocolo de Nagoya en el país se denotan importantes implicaciones para los flujos de los recursos genéticos, la investigación y desarrollo, basados en los recursos genéticos y bioquímicos naturales, en el sistema de protección de la propiedad intelectual y en el comercio de productos basados u obtenidos de la biodiversidad.

3.1.3.- Decisión Andina 391 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN)⁷. Régimen común sobre Acceso a los Recursos Genéticos. -

La Decisión Andina 391 fue emitida en Caracas, Venezuela, a los 02 días del mes de Julio de 1996. A ella está sujeta el Ecuador al ser miembro del Acuerdo de Cartagena. Este instrumento legal es aplicable a los recursos genéticos de los países miembros de la CAN, a sus productos derivados, componentes intangibles y a los recursos genéticos de las especies migratorias que por razones naturales estén en los países miembros

⁵ Protocolo de Nagoya. Artículo 7. Acceso a conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos. “De conformidad con las leyes nacionales, cada parte adoptará, según proceda, con miras a asegurar que se acceda a los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos que están en posesión de comunidades indígenas y locales con el consentimiento fundamentado previo o la aprobación y participación de dichas comunidades indígenas y locales, y que hayan establecido condiciones mutuamente acordadas”.

⁶ Protocolo de Nagoya. Artículo 12 Numeral 3 (c). Cláusulas contractuales modelo para la participación en los beneficios que se deriven de la utilización de los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos.

⁷ Comunidad Andina de Naciones. Decisión 391 de 1996. Régimen común de acceso a los recursos genéticos. Comunidad Andina de Naciones. Caracas, Venezuela. 1996.

(Ministerio del Ambiente y Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit – GIZ, 2017).

Esta decisión, en su (art. 5), establece que “los Países Miembros ejercen soberanía sobre sus recursos genéticos y sus productos derivados y en consecuencia determinan las condiciones de su acceso, de conformidad con lo dispuesto en la presente Decisión. La conservación y utilización sostenible de los recursos genéticos y sus productos derivados, serán reguladas por cada País Miembro, de acuerdo con los principios y disposiciones contenidos en el Convenio de la Diversidad Biológica y en la mencionada Decisión”.

En referencia a los recursos genéticos y sus productos derivados la Decisión 391 estipula en su (art. 6) que los “recursos genéticos y sus productos derivados, de los cuales los Países Miembros son países de origen, son bienes o patrimonio de la Nación o del Estado de cada País Miembro, de conformidad con lo establecido en sus respectivas legislaciones internas. Dichos recursos son inalienables, imprescriptibles e inembargables, sin perjuicio de los regímenes de propiedad aplicables sobre los recursos biológicos que los contienen, el predio en que se encuentran, o el componente intangible asociado”.

El (art.7) de la Decisión 391, establece y reconoce que los Países Miembros, de conformidad con esta Decisión y su legislación nacional complementaria, reconocen y valoran los derechos y la facultad para decidir de las comunidades indígenas, afroamericanas y locales, sobre sus conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales asociados a los recursos genéticos y sus productos derivados.

En referencia a los contratos de acceso, la Decisión 391 manifiesta que el “contrato de acceso tendrá en cuenta los derechos e intereses de los proveedores de los recursos genéticos y de sus productos derivados, de los recursos biológicos que los contengan y del componente intangible según proceda, en concordancia con los contratos correspondientes” (Art. 34).

También, esta normativa andina señala que “cuando se solicite el acceso a recursos genéticos o sus productos derivados con un componente intangible, el contrato de acceso incorporará un anexo como parte integrante del mismo, donde se prevea la distribución justa y equitativa de los beneficios provenientes de la utilización de dicho componente” (Art. 35).

Finalmente debemos indicar que la Decisión Andina 391 es más específica que el CDB⁸, no sólo porque agrega “los países miembros ejercen soberanía sobre sus recursos genéticos y en consecuencia determinan las condiciones para su acceso”⁹, sino porque los califica y sus productos derivados como “bienes o patrimonio de la Nación o del Estado”. Esto es especialmente relevante en materia de los productos derivados y los beneficios que genera la comercialización.

3.1.4.- Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC).

El ADPIC fue adoptado en 1994 y es considerado como uno de los pilares de la Organización Mundial del Comercio (OMC) que introdujo normas de propiedad intelectual en el sistema multilateral de comercio. Entre las disposiciones emitidas es importante resaltar el Artículo 27, el cual debe tomarse en cuenta en la implementación del Protocolo de Nagoya. Este artículo define a las invenciones que los gobiernos están obligados a hacer elegibles para patentar y las que pueden ser excluidas como patentes (Thomas *et al.*, 2013).

Una patente es un derecho de propiedad intelectual otorgado por un Estado a un solicitante por un periodo de tiempo limitado, a cambio de la divulgación pública de la invención. De acuerdo al Artículo 27 (1) del ADPIC, las invenciones patentables incluyen tanto lo productos como los procesos y en general deben abarcar todos los campos de la tecnología.

Patentar es un instrumento útil para los usuarios de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos para proteger los productos o los procesos derivados de su investigación y desarrollo. Al mismo tiempo, a los países proveedores les preocupa que los principios del Consentimiento Fundamentado Previo, Condiciones mutuamente acordadas y que la participación justa y equitativa en los beneficios se respeten en los procesos de concesión de dichas patentes (Thomas *et al.*, 2013).

⁸ CDB. Reconoce que los países de origen son los autorizados para disponer de sus recursos genéticos en reconocimiento a la soberanía de los Estados sobre su diversidad biológica (Art. 15).

⁹ Decisión 391 Art.5

El Artículo 27 (3) del ADPIC se ocupa de la patentabilidad y no patentabilidad de invenciones de plantas o animales y la protección de las variedades vegetales. Los gobiernos pueden excluir algunos tipos de invenciones de ser patentados –es decir plantas, animales y los procedimientos esencialmente biológicos¹⁰- pero los microorganismos y los procedimientos no biológicos o microbiológicos deben ser objeto de patentes.

La concesión de patentes con respecto a materiales genéticos que simplemente han sido aislados de la naturaleza sin sufrir ninguna modificación no serán objeto de una patente, se ha manifestado que para que un microorganismo sea patentable de manera que no esté en conflicto con el CDB, debe haberse sometido a algún tipo de modificaciones genéticas por la mano del hombre (Organización Mundial del Comercio, 2006).

La Patente para un gen aislado, identificado y modificado conferirá únicamente a su titular el derecho de impedir que terceros produzcan, comercialicen o utilicen el gen modificado. Esa patente no afectaría al origen del que proviniera el gen¹¹.

3.1.5.- Decisión Andina 486 - CAN. Régimen común sobre Propiedad Industrial.

La Decisión Andina 486, que trata sobre el régimen común de la Propiedad Industrial, dentro de las disposiciones generales sobre el Patrimonio biológico y genético y de los conocimientos tradicionales, considera en su Artículo 3 que “Los países miembros aseguran que la protección conferida a los elementos de la propiedad industrial se concederá salvaguardando y respetando su patrimonio biológico y genético, así como los conocimientos tradicionales de sus comunidades indígenas, afroamericanas o locales. En tal virtud, la concesión de patentes que verse sobre invenciones desarrolladas a partir de dicho material obtenido de dicho patrimonio o dichos conocimientos estará supeditada a que ese material haya sido adquirido de conformidad con el ordenamiento jurídico internacional, comunitario y nacional. Los países miembros reconocen el derecho y la

¹⁰ Un procedimiento "esencialmente" biológico puede referirse a cualquier actividad biológica importante que tiene lugar al interior de una célula y que es necesaria para perpetuar la vida de los organismos; por ejemplo, la replicación, transcripción y translación del ADN.

¹¹ Estados Unidos, IP/C/W/209, IP/C/W/162, IP/C/M/46, párrafo 24, IP/C/M/25, párrafo 71.

facultad para decidir de la comunidades indígenas, afroamericanas o locales, sobre sus conocimientos colectivos”.

De igual forma, en la Decisión Andina 486, no se consideran como invenciones “El todo o parte de seres vivos tal como se encuentra en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que puede ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural” (Art. 15 b). Así también, no serán patentables “Las plantas animales y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos” (Art. 20 c).

Para que una invención sea considerada como patentable tendrá que cumplir los requisitos de patentabilidad y requisitos formales.

Los requisitos de patentabilidad se fundamentan en el cumplimiento de tres criterios previamente establecidos según el artículo 14 de la Decisión andina 486, en el cual se establece que:

Art.14

“Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial”.

La Decisión 486 también plantea requisitos formales cuando se trata de solicitudes de patentes relacionadas al acceso de los recursos genéticos y de igual forma para los conocimientos tradicionales estos requisitos se encuentran estipulados en los Artículos 26 (h) y 26 (i) respectivamente, en los cuales se estipula lo siguiente:

Art. 26 (h).

“De ser el caso, la copia del contrato de acceso, cuando los productos o procedimientos cuya patente se solicita han sido obtenidas o desarrolladas a partir de los recursos genéticos o de sus productos derivados de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen”

Art. 26 (i).

“De ser el caso la copia del documento que acredite la licencia o autorización de uso de los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas, afroamericanas o locales de los Países Miembros, cuando los productos o procedimientos cuya protección se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de dichos conocimientos de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen, de acuerdo a lo establecido en la Decisión 391 y sus modificaciones y reglamentos vigentes”.

En resumen, se podría señalar que “la Decisión 486 establece una protección especial para el patrimonio biológico y genético, y los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas, afroamericanas o locales de los países miembros de la CAN. De esta manera, se excluyen de la materia patentable los seres vivos, así como los procesos y materiales biológicos naturales” (Gómez *et al.*, 2019).

3.2.- Normativa Nacional relacionada al acceso a los conocimientos tradicionales y recursos genéticos del Ecuador.

3.2.1.- Constitución de la República del Ecuador 2008.

La Constitución de la República del Ecuador expedida en el Registro Oficial Nro. 449 del 20 de octubre del 2008, en cuyo preámbulo reconoce a nuestras raíces milenarias, forjadas por mujeres y hombres de distintos pueblos, celebrando a la naturaleza, la Pacha Mama, de la que somos parte y que es vital para nuestra existencia, invocando el nombre de Dios y reconociendo nuestras diversas formas de religiosidad y espiritualidad, apelando a la sabiduría de todas las culturas que nos enriquecen como sociedad y como herederos de las luchas sociales de liberación frente a todas las formas de dominación y colonialismo, busca construir “Una nueva forma de convivencia ciudadana, en diversidad y armonía con la naturaleza, para alcanzar el buen vivir, el Sumak kawsay¹² (...)”.

¹² Sumak Kawsay: “*Sumak*” hace referencia a la realización ideal y hermosa del planeta, mientras que “*Kawsay*” significa “vida”, una vida digna, en plenitud, en equilibrio y armonía.

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

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

12. Mantener, proteger y desarrollar los conocimientos colectivos; sus ciencias, tecnologías y saberes ancestrales; los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agrobiodiversidad; sus medicinas y prácticas de medicina tradicional, con inclusión del derecho a recuperar, promover y proteger los lugares rituales y sagrados, así como plantas, animales, minerales y ecosistemas dentro de sus territorios.

La Constitución de la República, en su Art. 71, reconoce que 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.

El Art. 277 de la Constitución de la República establece que, para la consecución del buen vivir, el Estado deberá promover e impulsar la ciencia, la tecnología, las artes, los saberes ancestrales y en general las actividades de la iniciativa creativa comunitaria, asociativa, cooperativa y privada.

Así también, el Art. 281 de la Constitución de la República establece que se promoverá la preservación y recuperación de la agrobiodiversidad y de los saberes ancestrales vinculados a ella.

La carta Magna del país dispone que “el Estado se reserva el derecho de administrar, regular, controlar y gestionar los sectores estratégicos, de conformidad con los principios de sostenibilidad ambiental, precaución, prevención y eficiencia; considerando la biodiversidad y el patrimonio genético como sectores estratégicos” (Art. 313).

El Art. 322 de la Constitución de la República prohíbe toda forma de apropiación de conocimientos colectivos, en el ámbito de las ciencias, tecnologías y saberes ancestrales.

Se prohíbe también la apropiación de recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agrobiodiversidad.

En referencia a la soberanía sobre la diversidad biológica, el Estado ecuatoriano 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 (Art. 400).

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

Sobre el reparto de los beneficios, el Art. 408 de la Constitución establece que son de propiedad inalienable, imprescriptible e inembargable del Estado la biodiversidad y su patrimonio genético. Estos bienes sólo podrán ser explotados en estricto cumplimiento de los principios ambientales establecidos en la Constitución. 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.

3.2.2.- Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos Creatividad e Innovación (COESCCI). -

El Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos Creatividad e Innovación (COESCCI), fue publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 899, de 9 de diciembre de 2016 de acuerdo a lo estipulado en su Art. 1, su objetivo principal es:

“Normar el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales previsto en la Constitución de la República de Ecuador y su articulación con el Sistema Nacional de Educación, el Sistema Nacional de Educación Superior y el Sistema Nacional de Cultura, para establecer un marco legal en el que se estructura la economía social de los conocimientos, la creatividad y la innovación”.

Cabe señalar que este Código establece un nuevo marco institucional en materia de investigación de los recursos genéticos y de la biodiversidad en general. La entidad rectora para ejecutar este Código es la SENESCYT y dentro de sus atribuciones está la de asesorar y apoyar ex antes y ex post a los legítimos poseedores en las negociaciones con terceros interesados en obtener su consentimiento previo, libre e informado para acceso, uso y explotación de sus conocimientos tradicionales Art. 8 (22). Así como también asesorar en las negociaciones con terceros interesados en la suscripción de contratos para acceso, uso y explotación de sus conocimientos tradicionales Art. 8 (23).

El artículo 10 del COESCCI, señala que la autoridad nacional competente en materia de derechos intelectuales, tendrá competencia sobre los derechos de autor y derechos conexos, propiedad industrial, obtenciones vegetales, conocimientos tradicionales y gestión de los conocimientos para incentivar el desarrollo tecnológico, científico y cultural nacional. Entre las atribuciones emitidas está el “Monitoreo permanente de los derechos colectivos de los legítimos poseedores de conocimientos tradicionales y en caso de que se presuma una violación directa o indirecta de estos derechos colectivos, notificar inmediatamente a los legítimos poseedores de conocimientos tradicionales e iniciar de oficio las acciones pertinentes que fueren necesarias” Art. 11 (7).

De igual forma, en relación al acceso, uso y aprovechamiento de los conocimientos tradicionales asociados o no a la biodiversidad, el COESCCI, en su Artículo 94 manifiesta que “... será de aplicación lo dispuesto en el artículo precedente en beneficio de los legítimos poseedores, quienes como mínimo, participaran equitativamente al aporte de sus conocimientos tradicionales de conformidad con lo dispuesto en los tratados internacionales de los que Ecuador es parte y la normativa nacional sobre la materia”.

En el Título VI del libro III del COESCCI se regulan los temas relacionados a los Conocimientos tradicionales, en cuyo capítulo se describen 27 artículos donde se reconoce como legítimos poseedores “a las comunidades, pueblos, nacionalidades indígenas, el pueblo afroecuatoriano, pueblo montubio y las comunas legalmente reconocidas que habitan en el territorio Nacional” Art. 513. Entre los principales temas regulados en el presente título están los: depósitos voluntarios de conocimientos tradicionales¹³ - como medida preventiva frente al acceso indebido de conocimientos

¹³ Art. 523. Depósito voluntario de conocimientos tradicionales. - Los legítimos poseedores podrán realizar un depósito de sus conocimientos tradicionales ante la autoridad nacional competente en materia de derechos intelectuales. Este depósito podrá ser de carácter confidencial y restringido al público a pedido de los legítimos poseedores. El objetivo de este depósito será evitar apropiaciones ilegítimas de dicho acervo cognitivo, así como también, será un medio de verificación para el reconocimiento de los

tradicionales-. De igual forma, se regula acceso uso y aprovechamiento indebido¹⁴, y se determina la necesidad de realizar una solicitud de acceso uso y aprovechamiento de los conocimientos tradicionales¹⁵. Otro de los temas relevantes que son regulados en este Código está el consentimiento, libre, previo e informado¹⁶ que las comunidades indígenas y locales deberán otorgar a los interesados sobre el conocimiento tradicional, también se manifiesta la necesidad de suscribir un contrato¹⁷ sobre el consentimiento, libre, previo e informado, donde se establecerán los términos y condiciones sobre el uso, acceso o aprovechamiento de los conocimientos tradicionales; y que estos deberán ser registrados ante la Autoridad Nacional Competente en materia de Derechos Intelectuales¹⁸.

3.2.3.- Código Orgánico Ambiental (CODA).

El Código Orgánico del Ambiente (CODA), promulgado el 12 de abril de 2017, en el registro oficial Nro. 983 y en vigencia desde abril de 2018, reconoce los derechos a proteger y recuperar el conocimiento tradicional colectivo y el saber ancestral de las comunidades, y participar en los beneficios (Arts. 30 y 94).

Además, en su Artículo 30 numeral 5, señala como objetivos del Estado “la protección de los recursos genéticos y sus derivados y evitar su apropiación indebida”. En este sentido, proporciona el marco para regular e incentivar la participación de personas, comunas, comunidades, pueblos y nacionalidades en la conservación y uso sostenible de

derechos colectivos sobre conocimientos tradicionales que puedan ser infringidos en cualquier solicitud de derechos de propiedad intelectual (...).

¹⁴ Art. 525.- Acceso, uso y aprovechamiento indebidos. - El ejercicio de los derechos colectivos sobre los conocimientos tradicionales son exclusivos de sus legítimos poseedores y, a través de las medidas de observancia previstas en este Código y más normativa aplicable, pueden impedir el acceso, uso o aprovechamiento indebido por terceros no autorizados.

¹⁵ Art. 529.- Solicitudes de acceso, uso y aprovechamiento de conocimientos tradicionales. - Las solicitudes para acceso, uso y aprovechamiento de los conocimientos tradicionales deberán contar con el consentimiento previo, libre e informado de sus legítimos poseedores, dentro del cual se establecerá una repartición justa y equitativa de los beneficios monetarios y no monetarios. Esto sin perjuicio de los derechos que le corresponden al Estado cuando se trate de recursos genéticos, de acuerdo a lo establecido en la Constitución y la Ley.

¹⁶ Art. 530.- Consentimiento libre, previo e informado. - Los legítimos poseedores de conformidad con sus normas consuetudinarias, e instituciones de representación legítima y legalmente constituidas, mediante mecanismos participativos, tienen la facultad exclusiva de autorizar a un tercero de forma libre, expresa e informada el acceso, uso o aprovechamiento de sus conocimientos tradicionales, mediante su consentimiento previo, libre e informado. Previo a obtener el consentimiento, el interesado deberá suministrar suficiente información relativa a los propósitos, riesgos, implicaciones, eventuales usos y aplicaciones futuras del conocimiento, previendo condiciones que permitan una justa y equitativa distribución de los beneficios obtenidos de dichos conocimientos (...).

¹⁷ Art. 532.- Contrato. - Una vez el interesado cuente con el consentimiento previo, libre e informado, se deberá suscribir un contrato por escrito, en idioma castellano y, de ser el caso, simultáneamente en la lengua materna de los legítimos poseedores.

¹⁸ Art. 533.- Del registro de contratos. - Los contratos a los que se refiere el artículo anterior se inscribirán ante la autoridad nacional competente en materia de derechos intelectuales, quien los aprobará (...). Previo a la inscripción, la autoridad nacional competente en materia de derechos intelectuales, principalmente, velará y verificará que exista el consentimiento previo, libre e informado y, un justo y equitativo beneficio para los legítimos poseedores de los conocimientos tradicionales, así como también, controlará el cumplimiento de la normativa nacional e internacional (...).

la biodiversidad, así como en la distribución justa y equitativa de los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos.

El CODA, en el Libro II de Patrimonio Natural Capítulo II, Título IV, describe el alcance de los derechos sobre los recursos genéticos, a los cuales se los considera como un sector estratégico¹⁹. De igual forma en su Art (72), se regula los derechos sobre los recursos genéticos²⁰.

De igual forma el Art. 74 del CODA sobre las limitaciones en el acceso a los recursos genéticos y sus derivados establece: “La Autoridad Ambiental Nacional podrá limitar el acceso a los recursos genéticos, sus componentes y derivados, de manera total o parcial (...)”.

3.2.4.- Reglamento a la Decisión Andina 391 de la CAN.

En el decreto Ejecutivo N°. 905, publicado en el Suplemento del Registro oficial N°. 553 del 11 de octubre de 2011, el Ecuador dispone del “Reglamento Nacional al Régimen Común sobre acceso a los recursos genéticos en aplicación a la Decisión 391 de la Comunidad Andina”. Entre sus principales objetivos está: i) promover la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica y de los recursos biológicos, garantizando la estabilidad de ecosistemas y los derechos de la naturaleza para el buen vivir; y ii) prever y asegurar condiciones para una participación justa y equitativa en los beneficios derivados del acceso a los recursos genéticos; iii) garantizar el principio del consentimiento fundamentado previo del Estado para otorgar la autorización del acceso a los recursos genéticos; y iv) garantizar el principio de consentimiento fundamentado previo de las comunidades locales, respecto de sus conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos²¹.

Este reglamento es aplicable a los recursos genéticos de los cuales el Estado ecuatoriano es país de origen, a sus productos derivados, a sus componentes intangibles

¹⁹ El CODA en su Art. 73.- Recursos genéticos como sector estratégico: El Estado administrará y controlará el acceso a los recursos genéticos, sus componentes, derivados y sintetizados.

²⁰ Art. 72 del CODA. Los derechos sobre los recursos genéticos: “Los derechos otorgados sobre los recursos biológicos no conceden derecho alguno sobre los recursos genéticos o sus derivados, ni sobre los conocimientos colectivos asociados a estos, de conformidad con la ley y la Constitución (...)”.

²¹ Decisión N° 391, de 2 de julio de 1996. Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos. Comunidad Andina.

asociados y a los recursos genéticos de las especies migratorias que por causas naturales se encuentren en su territorio (Ministerio del Ambiente del Ecuador, 2015).

Esta normativa secundaria brinda las pautas para el acceso a un componente intangible asociado donde señala que “en los casos en que se haya solicitado el acceso a recursos genéticos que incluyan un componente intangible asociado, el proponente deberá presentar el plan correspondiente para obtener el consentimiento fundamentado previo de la comunidad local que le permita acceder al componente intangible (...)” Art. 20.

Si existiese una solicitud donde se incluye el componente intangible asociado, obligatoriamente el contrato de acceso deberá incorporar un anexo el cual detallará las condiciones de acceso a dicho componente. Este contrato Anexo será suscrito por el representante legal de la comunidad local proveedora del componente intangible asociado y el solicitante del Contrato de Acceso a los Recursos Genéticos, su incumplimiento dará lugar a la disolución y nulidad del contrato de acceso. Art. 34.

Capítulo IV.-

4.1.- Las Patentes de Invención y su relación con la Biodiversidad (recursos biológicos y/o genéticos). -

La propiedad intelectual presenta varias herramientas y es aplicada dependiendo de la naturaleza de la innovación. Para el presente estudio nos dedicaremos al uso de las patentes y su relación con los conocimientos tradicionales asociados a la biodiversidad – recursos biológicos- especies de plantas endémicas del Ecuador.

Las comunidades indígenas y locales de los países megadiversos guardan en su memoria un abundante y valioso conocimiento tradicional sobre el uso de los elementos y de la biodiversidad que conforman sus territorios ancestrales. Según Pastor (2008), es “más fácil llegar aislar un principio activo o una molécula específica cuando hay de por medio conocimiento tradicional sobre sus efectos y potenciales contenidos, que cuando se tiene una colección de especies de las que solo se conoce sus aspectos botánicos. De hecho, se estima que el costo de la identificación de una molécula farmacológicamente activa disminuye hasta el 25%, cuando se utiliza el conocimiento tradicional de curanderos o chamanes”.

Una patente es un derecho exclusivo otorgado a una invención, es decir, un producto o proceso que propone una nueva solución técnica a un problema o un proceso para hacer algo de forma novedosa (Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, 2018). De igual forma el sistema de patentes de invención constituye una herramienta para promover el desarrollo industrial y tecnológico y para la consecución del buen vivir (SENESCYT, 2016).

Las patentes de invención contienen aproximadamente el 70% de la información tecnológica conocida, constituye una amplia fuente de información tecnológica, que es confiable y que además en su contexto global indican las tendencias de desarrollo tecnológico actual comercial. Usar la información de Patentes de invención implica evitar la duplicación de esfuerzos de investigación y desarrollo, proponen nuevas soluciones más efectivas a problemas técnicos conocidos, determina si una tecnología es de libre acceso o no, evitar la infracción de las patentes de otros inventores, permite además determinar la orientación principal del sector tecnológico, tales como la salud y medioambiente (Alcocer, 2010).

Las patentes son territoriales o geográficas y estas se circunscriben al territorio donde se ha solicitado su protección, dándole al titular de la patente la facultad para comercializar, usar o vender su nueva invención en un determinado territorio. Fuera del país de protección, la patente se la considera que esta en dominio público. Las patentes tienen una validez de 20 años desde la fecha de su presentación, posterior a este periodo de vigencia pasan a dominio público.

La biodiversidad es una fuente inmensa de compuestos y procesos que el hombre descubre y utiliza cada vez más, gracias al avance de la ciencia y la tecnología y al desarrollo de los procesos de innovación tecnológica que utilizan estos elementos y procesos biológicos en aplicaciones industriales, generando nuevos bienes y/o servicios. Sin embargo, la Propiedad Intelectual y la gobernanza de la biodiversidad tienen contextos jurídicos diferentes y en algunos aspectos probablemente incompatibles o, al menos, no armonizados (Pastor, 2008).

La utilización del material biológico en solicitudes de patentes ha sido muy controversial desde la creación e implementación del Convenio de Diversidad Biológica (CDB), siendo hoy en día temas de debates a nivel nacional e internacional. En algunos países de la región (Comunidad Andina de Naciones - CAN) este uso lo descartan de

plano, mientras en otros países lo aceptan sin mayores restricciones, tal es el caso de los Estados Unidos que reconocen las patentes sobre el material biológico siempre y cuando cumplan los criterios de patentabilidad (que la invención sea nueva, que tenga altura inventiva y que goce de aplicación industrial).

La alta diversidad de especies – recursos biológicos- y de conocimientos tradicionales del país ha permitido captar el interés de muchas empresas y multinacionales que han llamado su atención sobre la producción de alimentos, productos medicinales y sobre la producción de cosméticos; todos estos generalmente basados en los recursos biológicos, los cuales han sido aprovechados de una manera no equitativa, sobre el país de origen proveedor de estos. Existen ejemplos conocidos de “acceso o uso no autorizado, tanto a los recursos genéticos como a los conocimientos tradicionales, en perjuicio del país de origen de estos recursos y de los pueblos indígenas que tienen derecho sobre sus conocimientos tradicionales”. Este fenómeno es conocido como biopiratería²², se presenta en los diferentes sectores y hace que sea necesaria la existencia de un mecanismo de prevención y gestión de casos de biopiratería (Valladolid, 2015).

El Ecuador al ser parte de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), se rige principalmente por un instrumento relevante en relación a la implementación de las patentes, este instrumento es la Decisión Andina 486, donde se dictan claramente algunos aspectos relacionados sobre el patentamiento de los seres vivos (plantas, animales y microorganismos).

En la Decisión Andina 486 en sus artículos 15 (b) y 20 (c) señala lo siguiente:

“Artículo 15.- No se considerarán invenciones:

b) El todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural;

Artículo 20.- No serán patentables:

²² Biopiratería. - La biopiratería es el acceso, uso y/o aprovechamiento ilegal, irregular y/o inequitativo de recursos biológicos y sus derivados, así como de los conocimientos tradicionales de los pueblos indígenas asociados a ellos, en especial, mediante el uso de la propiedad intelectual, con la finalidad de irrogarse derechos exclusivos sobre ellos.

c) Las plantas, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos”

Para lograr una relación sinérgica entre las disposiciones del Convenio de Diversidad Biológica y los sistemas de propiedad intelectual, es necesario que se revele el origen de procedencia de los recursos genéticos o el conocimiento tradicional asociados en las solicitudes de derecho de propiedad intelectual, fundamentalmente patentes (Cabrera, 2006), con esto se puede definir claramente quien debe dar su consentimiento libre, previo e informado así como también esto permitirá establecer una distribución justa y equitativa de beneficios. Cabe indicar que estos temas han sido tratados insistentemente en el marco de las negociaciones del CDB y de la OMPI.

En términos generales los certificados de origen/fuente/legal procedencia y la revelación del origen en solicitudes de derechos de propiedad intelectual se han mencionado como mecanismos para ayudar en la implementación de las regulaciones de acceso a recursos genéticos (Tvedt, 2006).

4.2.- Análisis técnico del Primer informe Nacional de Biopiratería del Ecuador²³.

La Secretaría de Educación Superior Ciencia Tecnología e Innovación, conjuntamente con el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual - IEPI (actual SENADI), en fecha 23 de junio de 2016, emiten el primer informe sobre biopiratería en el Ecuador titulado “Reporte sobre las patentes o solicitudes de patentes que protegen invenciones desarrolladas a partir de recursos genéticos endémicos del Ecuador”.

Esta investigación se basó inicialmente en la identificación de 6.452 especies endémicas²⁴ tanto de flora como de fauna del Ecuador, para lo cual se revisaron las publicaciones oficiales existentes a la fecha de investigación sobre los diferentes taxones

²³ Primer informe sobre biopiratería en el Ecuador. Reporte sobre las patentes o solicitudes de patentes que protegen invenciones desarrolladas a partir de recursos genéticos endémicos del Ecuador. Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual y Secretaría de Educación Superior Ciencia Tecnología e Innovación. 2016.

²⁴ Endemismo. - La palabra “endémico” proviene del griego “endēmios = nativo”. Fue transferido por Candolle (1820) desde la medicina a la botánica para indicar taxones nativos que se distribuyen en un lugar y no en otro (Anderson 1994; Hobohm & Tucker 2014). Desde hace unos años el endemismo se relaciona con taxones restringidos a una sola área geográfica o que presentan área de distribución reducida (Polunin 1960; Anderson 1994; Peterson & Watson 1998).

considerados. Posteriormente, cada especie identificada fue verificada en las bases de datos de Thomson Innovation, sobre las solicitudes de patentes o patentes concedidas. Para lo cual se consideró el período de búsqueda entre los años 1993 al 2016.

Estas búsquedas arrojaron un total de 16 especies endémicas de plantas que han sido objeto de solicitudes de patentes a nivel mundial, para las cuales fue verificado si alguna de estas había solicitado permisos de acceso al Ecuador sobre estos recursos genéticos. En total se identificó en todo el mundo que se han solicitado 128 solicitudes de patentes, siendo las especies mayormente citadas en estas solicitudes *Solanum cheesmaniae*, *Eisenia galapagensis*, *Lemna ecuadorensis*, *Pleuropetalum darwinii*, entre otras.

Cuadro Nro. 1 Total número de especies endémicas y nativas del Ecuador que forman parte de solicitudes de Patentes a nivel mundial (1993 – 2016).

Espece Endémica/ Nativas	Total Solicitudes por Espece
<i>Solanum cheesmaniae</i>	21
<i>Eisenia galapagensis</i>	19
<i>Lemna ecuadoriensis</i>	16
<i>Pleuropetalum darwinii</i>	16
<i>Mascagnia eggersiana</i> *	14
<i>Curcubita ecuadorensis</i>	7
<i>Gossypium darwinii</i>	7
<i>Chaetomorpha brachygona</i>	6
<i>Capsicum galapagoense</i>	6
<i>Gossypium klotzschianum</i>	5
<i>Priogymnanthus apertus</i>	3
<i>Solanum galapaguense</i>	3
<i>Ilex guayusa</i> *	2
<i>Ficus lacunata</i>	1
<i>Paepalanthus celsus</i>	1
<i>Aloysia dodsoniorum</i>	1
Total Patentes por Espece	128
*Especies nativas no endémicas para el Ecuador	

Fuente: Primer informe sobre Biopiratería en el Ecuador (2016)

De igual manera en el mencionado informe se señala que el ranking según nacionalidad de los solicitantes de patentes de invenciones desarrolladas a partir de recursos genéticos endémicos del Ecuador corresponde a los siguientes países: Estados Unidos, Alemania, Países Bajos, Australia, República de Corea, Israel, Bélgica, Francia, Reino Unido e Irán. De los cuales se han concedido 16 patentes y 112 solicitudes aún se

encuentran en trámite. Los países donde mantuvieron la mayor cantidad de solicitudes de patentes de los recursos endémicos del Ecuador fueros Estados Unidos con 32 solicitudes, bajo el sistema OMPI – PCT se encuentran 20 solicitudes, la Unión Europea con 13 solicitudes, Japón con 11 solicitudes y Corea con 8 solicitudes, existiendo otros países a nivel mundial con menor cantidad de solicitudes.

Finalmente, el primer informe de biopiratería del 2016, señala que “los solicitantes de las patentes que protegen invenciones desarrolladas a partir de recursos genéticos ecuatorianos, adopten un papel proactivo para regularizar su incumplimiento y presenten al Estado ecuatoriano toda la información relativa al recurso genético y sus productos derivados”.

4.3.- Proceso metodológico para la búsqueda de recursos biológicos en las solicitudes de Patentes de invención

La búsqueda de potenciales casos de acceso indebido a los conocimientos tradicionales asociados o no a un recurso biológico y/o genético se la deberá realizar en bases de datos especializados de Patentes como pueden ser: Espacenet, UPSTO, Google Patents, Latipad, Depatis, Thomson Reuter, Orbit, entre otras. Estas herramientas brindan información eficaz y actualizada, permitiendo determinar las tendencias de uso sobre la tecnología y los recursos biológicos en investigación. La elección de qué buscador utilizar dependerá del objetivo del uso de la información, aunque todos estos permiten evaluar parámetros como el estado de la técnica, novedad de la invención, búsquedas por especificaciones, actividad tecnológica y sobre las familias de patentes y su condición legal.

La presente investigación se basó en la revisión secundaria de las 16 especies endémicas de plantas determinadas en el primer informe de biopiratería, elaborado por el Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual (actual SENADI).

Una vez definidas estas especies endémicas se realizaron varias búsquedas de patentes en la base de datos Orbit Intelligence (v1.9.8)²⁵, se consideraron los nombres científicos de cada una de estas especies y las búsquedas se realizaron en los campos de título,

²⁵ Base de datos Orbit: es una base de datos de patentes comercial con posibilidad de búsqueda a través de la web, disponible por Questel, con cobertura de texto completo de las colecciones PCT, china, europea (EP), japonesa y estadounidense, así como de una variedad de otras colecciones, principalmente europeas. Se dispone de los datos bibliográficos de la colección coreana. Los documentos de patente se agrupan en registros de la base de datos según el esquema propietario de familias de patentes FamPat..

resumen y reivindicaciones en todas las patentes a nivel mundial -world patents (full text & biblio) displayed by individual country (FullPat).

Adicionalmente al considerar que en su gran mayoría las especies determinadas en el primer informe de biopiratería del Ecuador correspondían a especies endémicas distribuidas en las Islas Galápagos, se consideró importante revisar exhaustivamente todas las especies de la flora endémicas existente en Galápagos, se revisó el libro rojo de las plantas endémicas del Ecuador²⁶ y se realizaron las búsquedas en la base de datos de Orbit Intelligence.

Aquellas especies de plantas endémicas del Ecuador que reportaron solicitudes de patentes a nivel mundial fueron analizadas detenidamente y filtradas de acuerdo a su estatus legal actual. Cada una de estas se sistematizaron en una base de datos Excel y fueron tabuladas de acuerdo a varias características particulares que presentaban como son: solicitudes en trámite, solicitudes concedidas, solicitudes caducadas, número de documentos patentes citadas y número de documentos patentes citantes.

El buscador Orbit Intelligence, dentro de sus bondades programáticas permite representar gráficamente los resultados obtenidos, es así que para la presente investigación se considerara los gráficos relacionadas al total de patentes en trámite, concedidas y caducadas; también se utilizaron los gráficos de distribución de patentes a nivel mundial (por países) y el campo tecnológico utilizado.

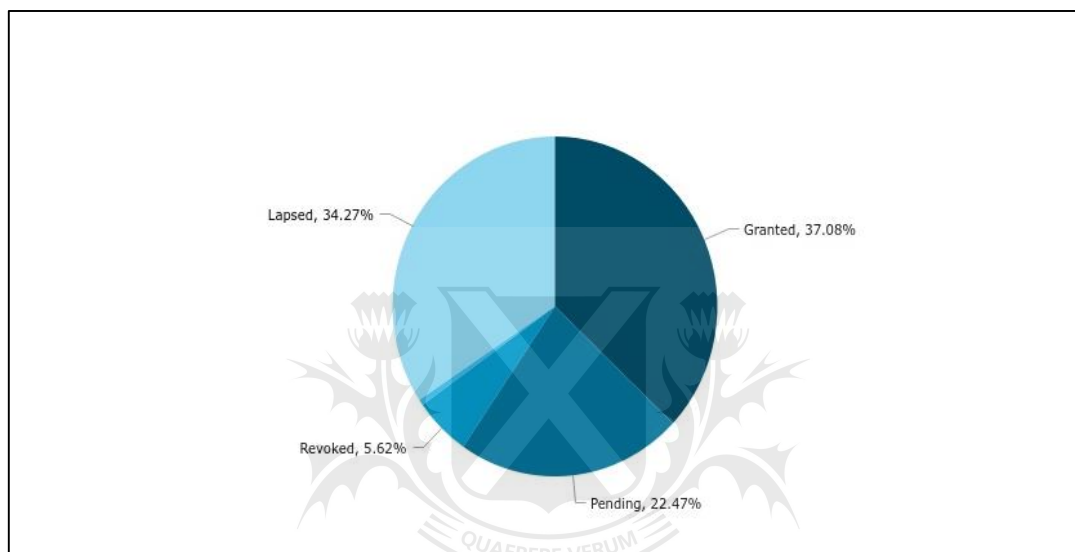
4.4.- Análisis de los resultados encontrados en las búsquedas de solicitudes de patentes de invención relacionados a los recursos biológicos.

Los resultados obtenidos en la presente investigación reportan un total de 184 documentos patentes que contienen recursos biológicos del Ecuador, de los cuales 111 se encuentran vigentes y 73 no están vigentes. El gráfico Nro. 1, representa el estatus legal de las solicitudes de patentes que contienen a las especies de plantas endémicas del Ecuador, el cual representa que 70 solicitudes patentes han sido concedidas correspondiendo al 38.04% del total identificadas y 41 solicitudes patentes se encuentran

²⁶ El libro rojo de las plantas Endémicas del Ecuador es uno de los esfuerzos más recientes donde se recopila el estado de las poblaciones de plantas endémicas para el Ecuador. Este libro señala que en Ecuador han sido reportadas 4500 especies de plantas endémicas, las cuales se agrupan en 184 familias y 842 géneros. En cuanto a géneros endémicos, la flora ecuatoriana incluye 24 géneros endémicos para el Ecuador, la mayoría de los cuales están concentrados en las zonas andinas y siete son de Galápagos.

pendientes de ser analizadas (22.28 %). Además se han podido identificar 73 solicitudes de patentes que están como Caducadas y Revocadas (33.69 % Caducadas; 5.97 % Revocadas)²⁷. Ver Anexo Nro. 1.

Gráfico Nro. 1 Documentos patentes que contienen plantas endémicas del Ecuador según estatus legal.

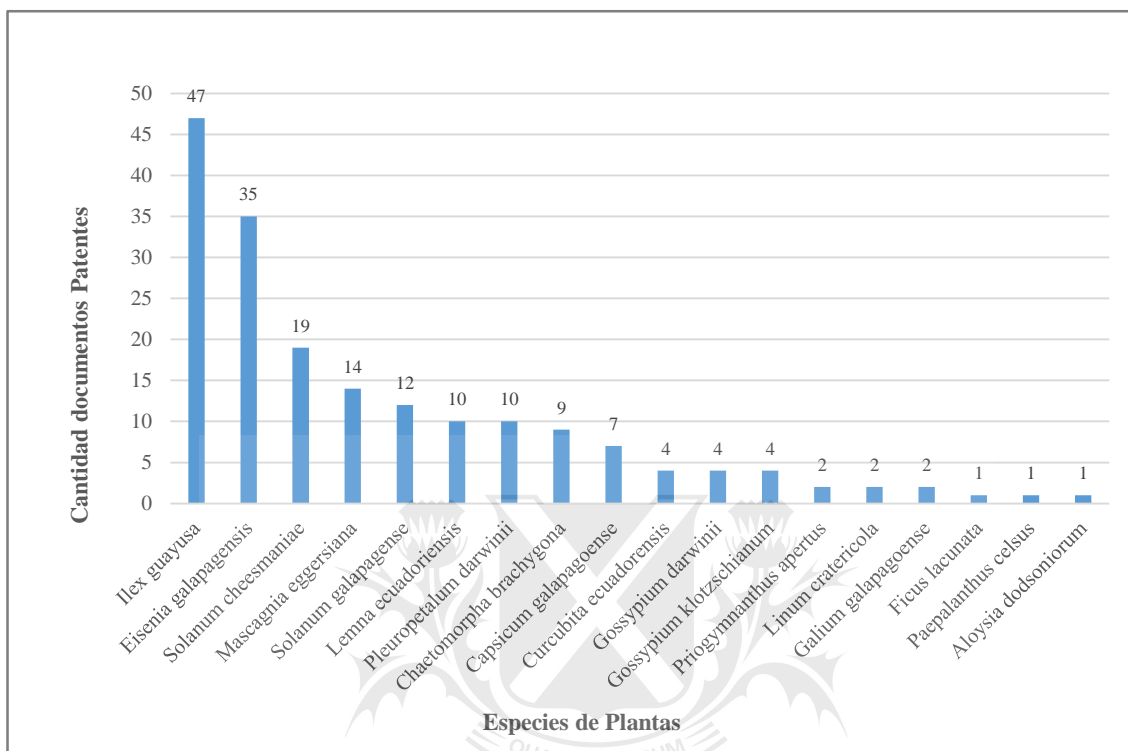


Luego de las búsquedas realizadas en la base de datos Orbit se ha podido identificar un total de 16 especies endémicas de plantas y 2 especies nativas con uso de conocimientos tradicionales que han sido descritas en varios documentos patentes.

En el gráfico Nro. 2 se presenta el total de documentos patentes por especies de plantas endémicas del Ecuador presentados a nivel mundial, las cuales fueron identificadas en las reivindicaciones de cada documento analizado, reportándose principalmente una mayor cantidad de documentos patentes en las especie: *Ilex guayusa* (47 documentos patentes), *Eisenia galapagensis* (35 documentos patentes), *Solanum cheesmaniae* (19 documentos patentes), *Mascagnia eggersiana* (14 documentos patentes) y *Solanum galapagense* (12 documentos patentes). También es importante indicar que los 13 restantes especies descritas en este gráfico presentan un número igual o inferior a 10 solicitudes de patentes presentadas a nivel mundial. (ver Anexo Nro. 2).

²⁷ Las patentes caducarán de pleno derecho en los siguientes casos: a) Al término de su vigencia; b) Por falta de pago de las tasas para mantener su vigencia. Se dice que una patente es nula cuando es revocada porque se concedió pese a que la invención no es novedosa, carece de nivel inventivo o no tiene aplicación industrial.

Gráfico Nro. 2. Total, número de documentos patentes por especies de plantas endémicas del Ecuador



Las especies *Ilex guayusa* (nombre común guayusa) y *Mascagnia eggersiana* (nombre común Yuquilla o Isquarilla) son especies consideradas nativas pero que guardan un uso importante dentro de las costumbres y medicina tradicional de los pueblos Kichwas de la amazonía ecuatoriana y se tiene conocimiento que los recursos biológicos obtenidos para solicitar estas patentes son de la selva amazónica ecuatoriana²⁸, motivos por los cuales han sido consideradas dentro del presente análisis.

Del total de especies reportadas en la presente investigación podemos denotar que 8 especies se encuentran localizadas en las Islas Galápagos. Estas especies posiblemente forman parte de una mayor cantidad de solicitudes de patentes debido a la existencia de un mayor interés en las investigaciones de las islas Galápagos por sus condiciones climáticas y únicas existentes en estas islas, tal es el caso por ejemplo de los tomatillos silvestres de Galápagos – *Solanum cheesmaniae* y *Solanum galapagense* especies que se han desarrollado en zonas áridas y en zonas de transición abierta, en forma de arbusto.

²⁸ Patente N° US9345705 (B2), concedida el 24 de mayo de 2016. En los antecedentes de la solicitud se manifiesta que *Ilex guayusa* es un árbol amazónico del acebo género, nativa de la selva amazónica ecuatoriana.

Estas especies se caracterizan por ser resistentes a plagas y por desarrollarse en lugares con alto grado de salinidad, motivos por los cuales han sido consideradas en investigaciones de mejoramiento vegetal.

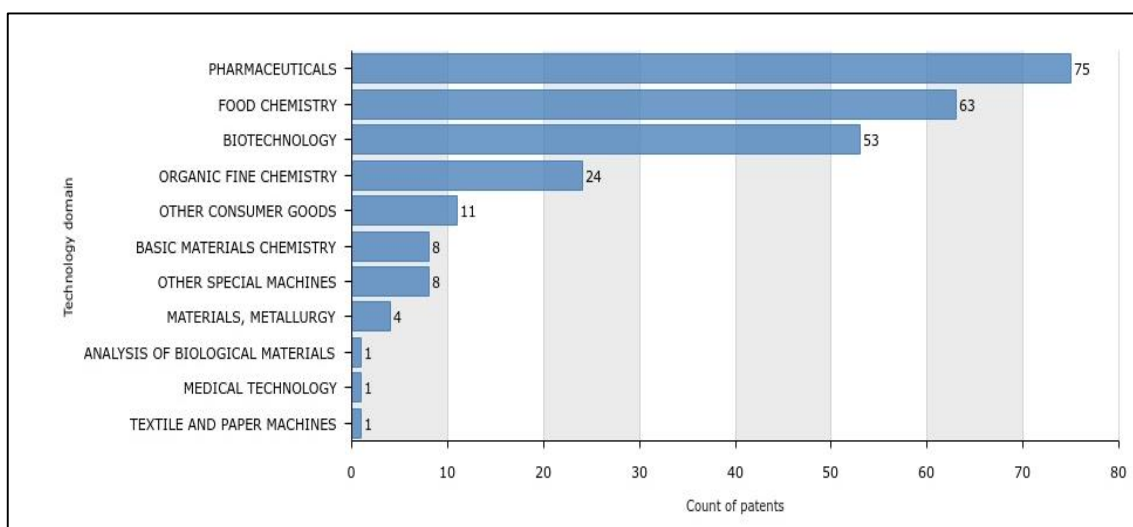
La normativa actual en el Ecuador frente al acceso y uso de los recursos biológicos y/o genéticos determina la necesidad de solicitar un permiso de investigación con su posterior permiso de acceso a los recursos genéticos. Al haber realizado la consulta al Ministerio de Ambiente sobre la existencia de un permiso de investigación o acceso sobre las especies de plantas endémicas identificadas en la presente investigación que contienen solicitudes de patentes, manifiestan que tres especies (*Solanum cheesmaniae*, *Curcubita ecuadorensis* y *Ficus lacunata*) de la lista consultada, han solicitado dos permisos de investigación y un contrato marco de acceso al recurso genético²⁹.

En referencia al uso de las plantas endémicas identificadas debemos señalar que se reportan las especies *Cucurbita ecuadorensis*, cuyos frutos son utilizados como alimentos de animales como cabras burros, asnos y caballos; y como uso medicinal para el tratamiento de las ronchas (granos) en las personas. Este uso lo realiza el pueblo mestizo de la Provincia de Manabí y la especie *Priogymnanthus apertus*, su tallo es utilizado como maderable por el pueblo montubio (de la Torre *et al.*, 2008).

En el gráfico Nro. 3 se describe el campo de aplicación tecnológico de las solicitudes de patentes identificadas en la presente investigación. En este se señala que la mayoría de las solicitudes reportadas tienen una aplicación en el campo tecnológico Farmacéutico con un 30,12% (75 solicitudes), seguidos de una aplicabilidad en el uso de la Química de alimentos con el 25,30% (63 solicitudes), de igual forma se puede observar una aplicabilidad en el campo de la Biotecnología con el 21,29% (53 documentos). También se ha podido identificar otros campos técnicos reportados dentro de la investigación realizada los cuales tienen números de documento patentes inferiores a 24 sumando un total del 23,29%.

²⁹ Ministerio del Ambiente. Oficio Nro. MAE-DNB-2016-0338-18/05/2016 y Oficio Nro. MAE-DNB-2016-0335-18/05/2016

Gráfico Nro. 3 Descripción de los campos tecnológicos utilizados en solicitudes de patentes de las especies endémicas de plantas del Ecuador.



Según la WIPO (2019), en su publicación sobre los Indicadores de Propiedad Intelectual a Nivel Mundial se señala que las solicitudes de patentes publicadas en todo el mundo por campo de tecnología ha existido un crecimiento promedio en: farmacéutica 3,6%, en química de alimentos un 2,5% y en investigaciones biotecnológicas un 2,2%, observando que una de las tendencias mayores a nivel mundial de investigación está orientada a la investigación farmacéutica- para el año 2017 se han publicado a nivel mundial alrededor de 106.312 documentos patentes relacionados a estudios farmacéuticos.

Es importante resaltar que de todos los recursos botánicos endémicos del Ecuador identificados en documentos patentes, en su mayoría, son utilizados para las investigaciones farmacéuticas, lo cual corrobora el uso a nivel mundial que dan a los principios activos originarios de plantas, para la búsqueda de nuevos medicamentos con el objetivo de curar nuevas enfermedades que aquejan hoy en día a la humanidad, ocupando el campo farmacéutico uno de los sitios más importantes en el desarrollo tecnológico y económico de los países en vías de desarrollo.

Además, las investigaciones relacionadas a la química de alimentos están íntimamente relacionadas con las investigaciones de las sustancias químicas que forman parte de los productos alimenticios ya sea por su composición original, por los ingredientes añadidos o por los procesos de preparación o producción que se dan de ellos, en otras palabras, se

encuentra íntimamente relacionada con la investigación que garantiza una seguridad alimentaria a nivel mundial. Para el año 2017, a nivel mundial se han publicado 74.470 documentos patentes sobre investigaciones relacionadas a la química de alimentos (WIPO, 2019).

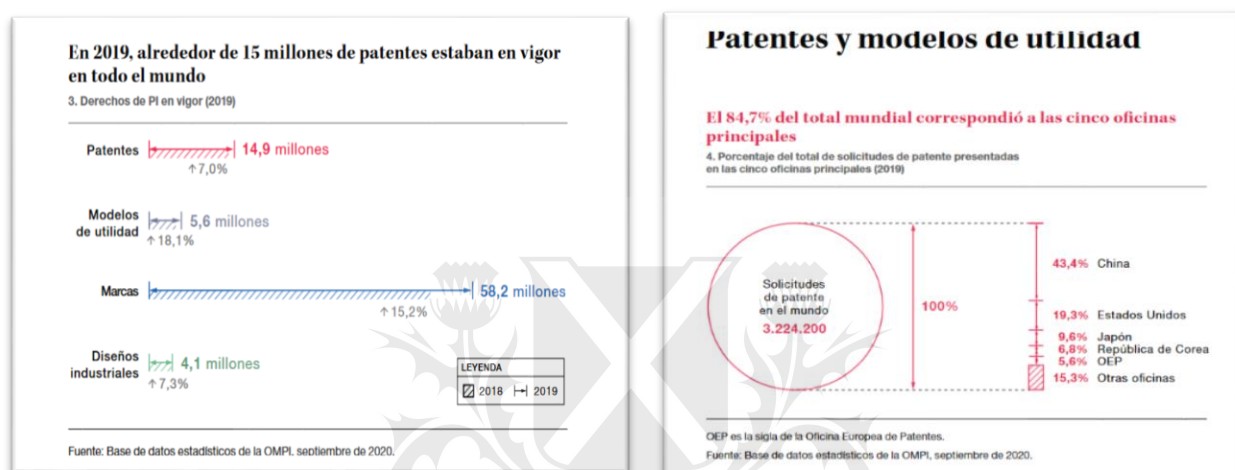
El desarrollo de la biotecnología principalmente se basa en los estudios o manipulación de los componentes esenciales de los organismos vivos (células, tejidos, proteínas, los genes) o en otras ocasiones en la creación de nuevos productos o tecnologías relacionadas a la alimentación, medicinas o para el tratamiento de varias enfermedades. Sin duda alguna, los estudios biotecnológicos hoy en día demandan grandes inversiones económicas por los costos que conllevan sus investigaciones, motivos por los cuales las grandes empresas y los investigadores ven la necesidad de proteger sus investigaciones y de esta forma poder recuperar parte de sus inversiones y no permitir que terceras personas lo utilicen de forma gratuita. A nivel mundial hasta el año 2017 se han publicado 64.012 documentos patentes (WIPO, 2019), y si consideramos las últimas investigaciones desarrolladas sobre el COVID-19 este número puede ser aún mayor en los últimos años.

Las principales especies de plantas endémicas del Ecuador utilizadas en la presente investigación como parte del campo tecnológico farmacéutico son: *Eisenia galapagensis*, *Ilex guayusa*, y *Mascagnia eggersiana*, cuya aplicabilidad principal está dada en el tratamiento de enfermedades relacionadas a la artritis. Mientras que para el campo tecnológico sobre la química de alimentos se han utilizado mayormente las especies *Lemna ecuadoriensis*, *Ilex guayusa*, *Solanum cheesmaniae* y *Mascagnia eggersiana*, cuya aplicación está dada en la elaboración de suplementos alimenticios a base de plantas. Finalmente, las especies con mayor aplicación en la biotecnología están: *Lemna ecuadoriensis*, *Solanum cheesmaniae* y *Solanum galapagense*; cuyas investigaciones están orientadas a estudios relacionados con la secuencia introgénica sobre la resistencia a plagas de artrópodos en especies de tomates.

Para el año 2019, alrededor de 14,9 millones de patentes estaban en vigor en todo el mundo, siendo los países con mayor número de solicitudes de patentes Estados Unidos de América (3,1 millones), China (2,7 millones) y Japón (2,1 millones). De igual forma un dato interesante de resaltar es que para el mismo año se han presentado un total de 3,2 millones de solicitudes de patentes en todo el mundo, reflejándose así una disminución del 3% (OMPI, 2020). Sus investigaciones apuntan al avance tecnológico en las áreas de

la tecnología informática, maquinarias eléctricas y en el transporte y sobre las tecnologías médicas, Estados Unidos es uno de los países que mayormente lidera esta lista. (ver Gráfico Nro. 4).

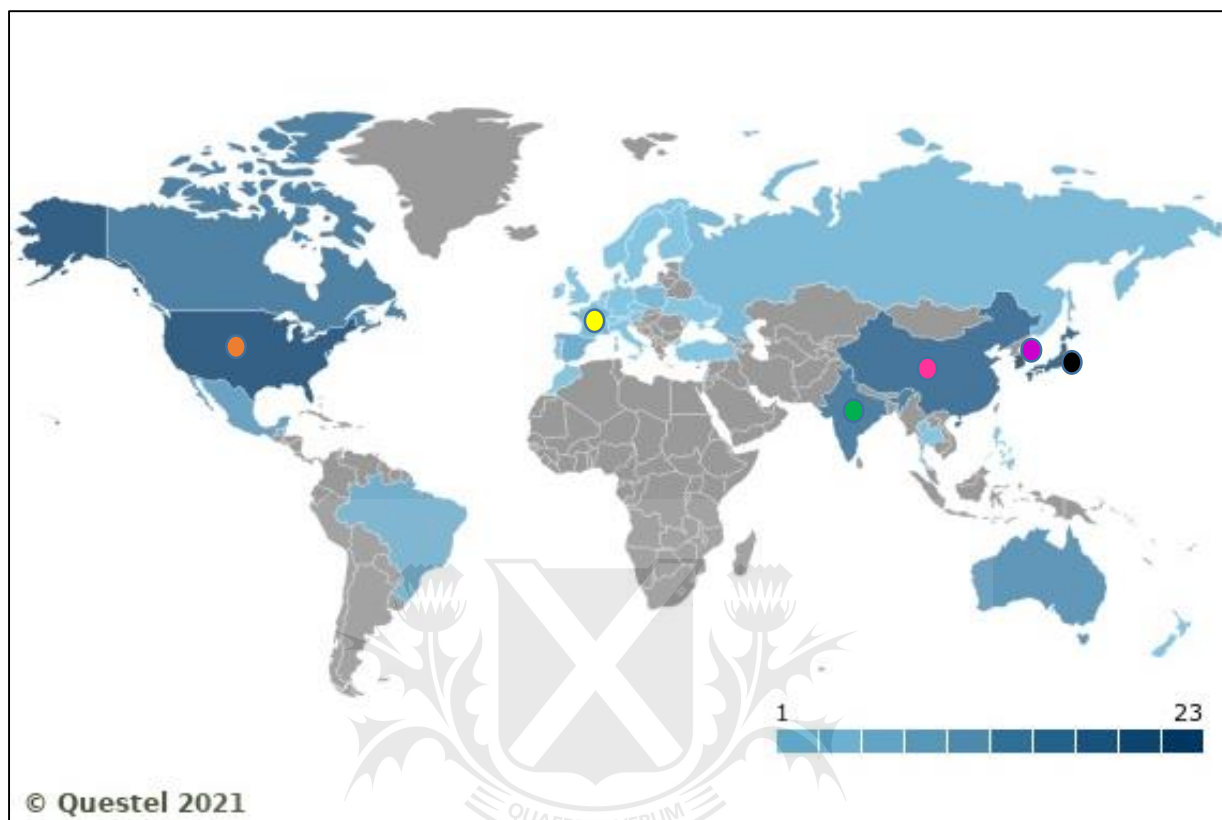
Gráfico Nro. 4. Cantidad de solicitudes de patentes presentadas a nivel mundial y principales países generadores de patentes.



Para la región de Latinoamérica los países con mayor número de solicitudes de patentes presentadas fueron Brasil (25.396 solicitudes) y México (15.941 solicitudes). En la mayoría de nuestros países de Latinoamérica se ha evidenciado que existe poco desarrollo en ciencia y tecnología aplicada, una limitada capacidad técnica científica y presupuestos limitados que ha determinado poco desarrollo tecnológico e investigativo en nuestros países.

En relación a las solicitudes de patentes presentadas a nivel mundial sobre los recursos biológicos endémicos del Ecuador se encuentran principalmente distribuidas en los países de Estados Unidos, Oficinas Europeas de Patentes, República de Corea, Japón, China y la India. Evidenciándose en la región que Brasil es el país que ha presentado solicitudes patentes basados en recursos biológicos endémicos del Ecuador (ver Gráfico Nro. 5).

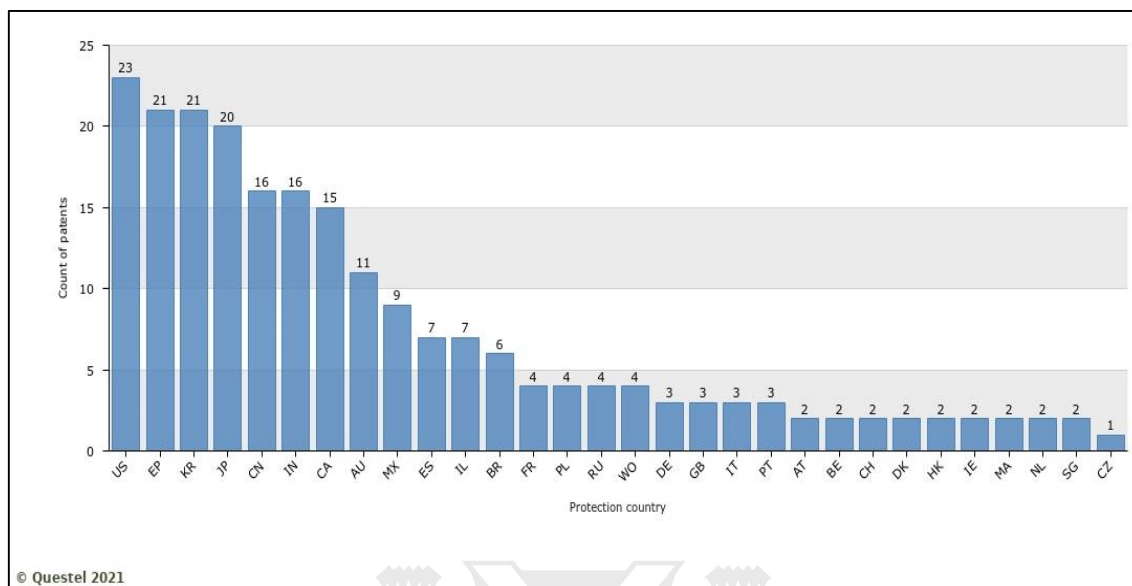
Gráfico Nro. 5. Distribución de solicitudes de patentes a nivel mundial que poseen recursos biológicos endémicos del Ecuador.



- Estados Unidos
- Oficinas Europeas de Patentes
- República de Corea
- Japón
- India
- China

De acuerdo a la cantidad de solicitudes de patentes presentadas a nivel mundial basadas en recursos biológicos endémicos del Ecuador se han presentado en los Estados Unidos de Norteamérica un total de 23 solicitudes de patentes, seguidos por solicitudes presentadas bajo el sistema de la Unión Europea y de la República de Corea 21 solicitudes cada una, de igual forma se destacan las solicitudes presentadas en Japón con 20 solicitudes y China e India con 16 solicitudes cada una. En la región de Sudamérica se puede observar que se han presentado 6 solicitudes de patentes en Brasil que contienen recursos biológicos endémicos del Ecuador (ver Gráfico Nro. 6).

Gráfico Nro.6. Cantidad de solicitudes de patentes presentados en diferentes países a nivel mundial.



Bermejo 2001, manifiesta que “como suele ocurrir en estos casos, la capacidad biotecnológica no anda demasiado bien repartida por el mundo. La investigación en ingeniería genética –muy cara y especializada- está dominada en la actualidad por un número cada vez menor de transnacionales con sede en los países más ricos del mundo encabezados por Estados Unidos y Japón”. Esto se puede ver gracias a que muchas empresas especializadas en la industria química y farmacéutica han ido absorbiendo a laboratorios independientes y casas de semillas, lo que ha hecho que hoy en día sean estas la que controlan las investigaciones de primera línea en este campo de la tecnología.

Frente al acceso a los recursos biológicos endémicos del Ecuador debemos reflexionar que generalmente la mayoría de estos recursos que forman parte de las solicitudes de patentes a nivel mundial han salido del país sin el debido permiso de acceso, uso o aprovechamiento o en otros casos tienen permiso de investigación pero este seguimiento, control o trazabilidad se lo puede realizar mientras se encuentra en el territorio nacional, fuera de este lamentablemente este seguimiento pierde su efectividad y muy fácilmente puede ser objeto de muchas investigaciones que no fueron contempladas inicialmente como parte de los permisos de investigación obtenidos en el país de origen.

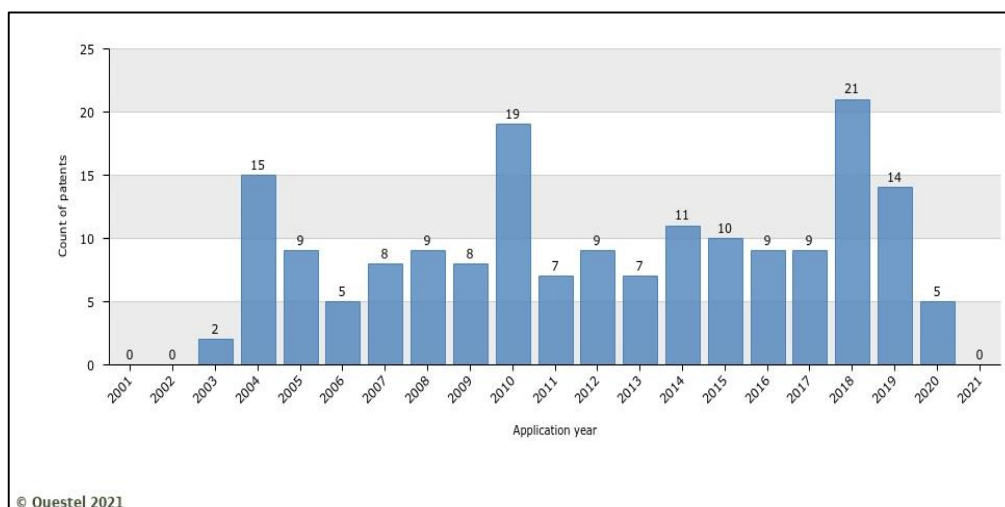
Al realizar un análisis sobre el número de solicitudes de patentes aplicadas por años sobre los recursos biológicos endémicos del Ecuador, se pueden distinguir tres años

sobresalientes: 2018 con 21 solicitudes, 2010 con 19 solicitudes y el año 2004 con 15 solicitudes, de igual forma se puede observar que otros años diferentes a los señalados anteriormente se han presentado solicitudes de patentes inferiores a 14 solicitudes. Además, se pudo determinar en el presente estudio que el uso de los recursos biológicos endémicos del país data a partir del año 2003 con la presentación de dos solicitudes de patentes, siendo el corte de inicio de la presente investigación desde el año 1992 (ver Gráfico Nro. 7).

Para el año 2020 se puede observar una disminución muy significativa en cuanto al número de solicitudes de patentes presentadas (5 solicitudes – Gráfico Nro. 7), si la comparamos con el año 2019 muy probablemente este comportamiento se deba a que para finales del 2019 y todo el año 2020 el mayor esfuerzo de investigación y todos los recursos económicos estuvieron orientados al descubrimiento de un nuevo fármaco o vacuna para el tratamiento del COVID-19.

En el año 2018 se presentaron un total de 21 solicitudes de patentes, las cuales principalmente se relacionan con el uso de las plantas *Ilex guayusa*, *Eisenia galapagensis*, *Lemna ecuadoriensis* y *Linum cratericola*, siendo la guayusa (*Ilex guayusa*) la que presenta una mayor cantidad de solicitudes de patentes para este año, muy probablemente este comportamiento se deba principalmente a la gran cantidad de solicitudes de patentes presentadas sobre la guayusa a nivel mundial y sobre la buena acogida comercial que tiene este recurso. De igual forma, en los últimos años en el Ecuador se ha podido evidenciar la presencia de muchas iniciativas comunitarias locales con fondos internacionales que apuntan a nuevas investigaciones en torno a la guayusa y motivando de esta forma el uso de las herramientas de la propiedad intelectual en los productos generados en los últimos años (ver Gráfico Nro. 7).

Gráfico Nro. 7. Aplicación de solicitudes de patentes por año sobre los recursos endémicos del Ecuador.



Para definir claramente el campo tecnológico de una determinada patente, se ha diseñado un sistema de Clasificación Internacional de Patentes (CIP)³⁰, el cual divide a la tecnología en ocho secciones (de A - H), con más de 75.000 subdivisiones cada una de ellas representadas por un símbolo independiente del idioma, compuestos de caracteres latinos y números arábigos (OMPI, 2020). Este sistema permite identificar la tecnología adecuada que se encuentra relacionada con la investigación descrita en una solicitud de patentes o a su vez permite resumir el campo tecnológico de la invención solicitada. (ver Tabla Nro. 2).

³⁰ Sistema de Clasificación Internacional de Patentes (CIP), establecido por el arreglo de Estrasburgo de 1971, que prevé un sistema jerárquico de símbolos independientes del idioma para clasificar las patentes y los modelos de utilidad con arreglo a los distintos sectores de la tecnología a los que pertenecen.

Tabla Nro. 2.- Principales secciones determinadas para la Clasificación internacional de Patentes, utilizadas en las solicitudes de patentes.

A	NECESIDADES CORRIENTES DE LA VIDA
B	TÉCNICAS INDUSTRIALES DIVERSAS; TRANSPORTES
C	QUÍMICA; METALURGIA
D	TEXTILES; PAPEL
E	CONSTRUCCIONES FIJAS
F	MECÁNICA; ILUMINACIÓN; CALEFACCIÓN; ARMAMENTO; VOLADURA
G	FÍSICA
H	ELECTRICIDAD

Dentro de la CIP se ha identificado las ocho secciones de las cuales cinco son de mayor relevancia para la biodiversidad, los conocimientos tradicionales y los indicadores: Sección A: Necesidades humanas (es decir, agricultura, biocidas, cosméticos, complementos alimenticios, medicamentos botánicos y productos farmacéuticos; Sección B: Realización de operaciones (es decir nanotecnología); Sección C: Química y Metalurgia (es decir bioquímica y biotecnología); Sección G: Física (es decir proteómica, bioinformática); Sección H: Electricidad (emergentes para genómica proteómica, nanotecnología). La estructura jerárquica del IPC se puede ilustrar brevemente para el clasificador principal de medicamentos etnobotánicos a partir de plantas (A61K36). (Oldham, 2007).

En la presente investigación se determinaron los diferentes campos tecnológicos a los cuales las solicitudes de patentes que contenían las plantas endémicas del Ecuador se describieron de acuerdo a la Clasificación Internacional de Patentes (IPC). A continuación, se presenta un gráfico a manera de mosaico o de panal de abeja, donde las celdas más grandes representan los campos de la tecnología que mayormente son utilizados o descritos en las solicitudes de patentes analizadas y las celdas más pequeños reflejan los campos tecnológicos pocos descritos o citados en las solicitudes de patentes analizadas.

En el Gráfico Nro. 6, se presenta el campo tecnológico mayormente representado por el código: A61K031, el cual hace referencia a preparaciones medicinales que contienen ingredientes orgánicos activos. De igual forma, se destaca la clasificación A61K036, que

describe preparaciones medicinales de constitución indeterminada que contienen sustancias procedentes de algas, hongos o plantas o sus derivados como por ejemplo medicinas tradicionales basadas en plantas. También resalta en la investigación la clasificación C12N015, que refiere a técnicas de mutación o de ingeniería genética; ADN o ARN relacionados con la ingeniería genética, vectores como por ejemplo plásmidos, o su aislamiento, su preparación o su purificación. Otro código que mayormente ha sido identificado es el A01H05, que detalla plantas angiospermas, es decir, plantas con flores, caracterizadas por sus partes vegetales; angiospermas caracterizadas de forma distinta que por su taxonomía botánica (ver Gráfico Nro. 6).

Estos resultados dejan ver que mayormente las solicitudes de patentes presentadas a nivel mundial se basaron principalmente en el uso de los recursos biológicos, donde se describe preparaciones basadas en principios activos de naturaleza orgánica y que generalmente fueron basadas en el uso de conocimientos tradicionales de pueblos o comunidades indígenas del país, lamentablemente esto queda un tanto incierto en vista de que en las solicitudes de patentes generalmente no se describe el país o fuente de origen de procedencia de los recursos biológicos de donde se obtuvieron inicialmente los principios activos para el desarrollo de la invención solicitada, dificultando en este caso al Ecuador un reclamo oficial sobre el uso y aprovechamiento de estos recursos endémicos del país. (ver Gráfico Nro. 8).

Universidad de
San Andrés

4.5.- Estudio de Caso “Acceso Ilegítimo al Conocimiento Tradicional sobre la Guayusa de las Comunidad Kichwas del Napo. –

La investigación del presente estudio de caso se basó en los análisis realizados por el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI) actual Servicio Nacional de Derechos Intelectuales (SENADI), durante el año 2016, el cual principalmente se fundamentó en una serie de entrevistas levantadas en territorio a los principales líderes indígenas involucrados en el presente caso que son los señores Rafael Santi (Comunidad de Amazanga) y Silverio Mamallacta (Comunidad Kichwa del Tena)³¹.

4.5.1.- Reseña Histórica del Caso. -

La guayusa (*Ilex guayusa*) se encuentra de forma silvestre y se cultiva en las provincias de Napo, Sucumbíos, Orellana, Pastaza, Morona Santiago y Zamora Chinchipe. Patricio Crespo indica que, si bien esta planta -de la que existen 600 especies- es obtenible en el sur de Colombia y el norte del Perú, en realidad es en la alta Amazonía ecuatoriana donde existen las mejores condiciones para su crecimiento (Crespo, 2013). Entre otros detalles sobre la planta, se puede señalar que crece en variadas altitudes que van de los 200 a los 2,600 metros sobre el nivel del mar, pueden crecer en un promedio de 10 metros de altura, su reproducción es asexual y sus hojas contienen alcaloides como la cafeína (Dueñas *et al.*, 2016).

En el ámbito cultural, se debe mencionar que las comunidades Kichwas “los abuelos y los padres plantaban guayusa en las chacras, por medio de estacas, y siempre que había un traslado de lugar o se construía una nueva casa, entonces una de las plantas principales que se trasladaba y plantaba era la guayusa” (Crespo, 2013). Una de las razones por las que la planta es apreciada es porque constituye una extraordinaria fuente de energía.

Generalmente, la mujer de la casa -especialmente las nueras- son las encargadas de preparar la guayusa en horas muy tempranas de la mañana. Seguidamente, la familia se

³¹ El uso de la presente información contó con la autorización del Director General del Servicio Nacional de Derechos Intelectuales (SENADI), bajo el Memorando Nro. SENADI-DG-2021-0030-M de fecha Quito, D.M., 10 de mayo de 2021.

reúne a tomar la bebida, los ancianos interpretan sueños y dan consejos a los jóvenes, se toca música y se planifica el día. A más de las propiedades energizantes, los indígenas Kichwa usan la guayusa para fines medicinales como problemas estomacales, diuréticos y resfriados. Se dice también que incrementa el lívido y en general mejora el espíritu (Crespo, 2013).

4.5.2.- Acceso al conocimiento tradicional sobre los usos ceremoniales de la Guayusa y su cultivo

En el año 2008, motivos académicos llevaron al ciudadano estadounidense Tyler Gage³² al cantón Archidona de la provincia de Napo. En su estadía vivió con comunidades kichwas y participó de ceremonias de curación y en las ceremonias familiares en las mañanas en las que se ingiere guayusa. En una entrevista relata cómo sucedían estas ceremonias: la comunidad se sienta alrededor del fuego, prepara la guayusa en ollas de barro, se interpretan los sueños, los shamanes cuentan mitos para que los conozcan los jóvenes y se planifica el día.³³ Silverio Mamallacta Chimbo atestigua que fue precisamente en su casa, en la comunidad de Santo Domingo, en donde Tyler Gage aprendió por primera vez sobre la ceremonia que era conducida por su padre, el yachay Vicente Mamallacta.

Indica Silverio Mamallacta, que allí aprendió Gage de las propiedades energéticas, nutritivas y espirituales de la guayusa "... entonces a él le asombró eso, le impactó fuerte, cuando comenzó él estaba muy emocionado, viajó a Estados Unidos".³⁴ Una vez que regresa a Estados Unidos, para terminar sus estudios universitarios, Tyler Gage y su socio Dan MacCombie realizaron un plan de negocios para dar los primeros pasos y emprender un negocio para elaborar una bebida de guayusa en el Ecuador para venderla en los Estados Unidos.

En noviembre de ese año también acude Tyler Gage a la Comunidad de Amazanga, en la provincia de Pastaza, con quienes también participa en sus celebraciones de toma de guayusa. En esta comunidad se había iniciado un proceso de producción de guayusa previamente porque sabían del potencial comercial de la planta y comenzaron

³² Fundador de las empresas RUNA LLC/RUNATARPUNA y las fundaciones Fundación Runa y Runa Foundation.

³³ Entrevista Tyler Gage con Jonathan Fields, GoodLife Project, publicado el 7 de noviembre de 2012. https://youtu.be/y_kNmYkDIFo Accedido el 7 de octubre de 2015.

³⁴ Entrevista a Silverio Mamallacta, 6 de octubre 2016.

una relación estrecha con Gage con miras a exportar la planta. Allí, Gage recibió conocimiento del yachak Rafael Santi que describe cómo se hace la ceremonia de guayusa.

En estas ceremonias Rafael Santi transmitió a Gage información tan precisa como la dieta que tiene que hacer una persona el día que va a sembrar guayusa “cada uno tiene que ir con su dieta a sembrar la planta. Si no hizo dieta, usted sembró, se va a morir la planta”.³⁵ También le compartieron información valiosa sobre cómo se prepara la bebida, la cantidad de hojas, cómo se escogen las hojas y el proceso de cocción.³⁶

En el año 2009, Tyler Gage fue sucesivamente a la comunidad de Amasanga en donde incluso había una habitación reservada para él, en estas fechas nace la idea de Gage de crear una empresa. El proyecto empresarial tuvo su primer tropiezo porque Tyler Gage no quiso que se use la Asociación Samay -que pertenecía a la comunidad de Amasanga- para comercializar guayusa. Su propuesta fue constituir a RUNA, una entidad jurídica controlada por él, para la comercialización.³⁷ El segundo tropiezo fue el disgusto que tuvo el yachak Rafael Santi al darse cuenta que Gage comenzaba a percibir honorarios por su trabajo, mientras que a él, nadie le pagaba por los talleres que dio en otras comunidades.³⁸ Fundamentalmente, la comunidad de Amasanga percibió que Tyler Gage no tenía la intención de respetar sus demandas, ni que la empresa sea guiada de conformidad con su perspectiva cultural. Según Eduardo Santi, líder de la comunidad, Gage “no había respeto a la línea de mercado de las plantas medicinales que debíamos hacer nosotros. El objetivo nuestro era respetar a los sabios y poner a ellos como guía fundamental espiritual y mas no como un comercio a usufructo que el actualmente está haciendo. Actualmente no nos reconoce todo lo que era el conocimiento”.³⁹

En el año 2009, los fundadores de RUNA, Tyler Gage y Dan Mac Combie, hicieron una serie de visitas a comunidades del cantón Archidona, quienes serían sus potenciales proveedoras de materia prima y de sus conocimientos sobre la guayusa. Según indica Silverio Mamallacta, Gage realizó cientos de encuestas en las comunidades de Pano, Talag de San Francisco, Contundo, San José, San Pablo, Yanayacu en las que se

³⁵ Entrevista a Rafael Santi, 14 de octubre de 2014.

³⁶ Entrevista a Rafael Santi, 14 de octubre de 2014.

³⁷ Entrevista a Eduardo Santi, 14 de octubre de 2016.

³⁸ Entrevista a Rafael Santi, 14 de octubre de 2014.

³⁹ Entrevista a Eduardo Santi, 14 de octubre de 2016.

consultaba a las familias: desde cuándo toman la guayusa; para qué toman la guayusa; qué efectos tiene; si recuerdan algún efecto negativo que haya producido la guayusa; cuántas matas de guayusa tienen; si les gustaría vender la guayusa; edad de las plantas de guayusa, entre otros.⁴⁰

A partir del año 2010, RUNA comienza sus actividades constituyendo una empresa en Ecuador (RUNATARPUNA EXPORTADORA) y otra en Estados Unidos (RUNA LCC) para elaborar bebidas de guayusa. De igual forma crearon dos fundaciones, una en cada país (RUNA Foundation y Fundación RUNA, en el Ecuador), cuyos fines fueron de rentabilidad y sociales a la vez.

A pesar de que la fundación RUNA trabaja con productores de la zona del Napo y tiene como objetivo mejorar las condiciones de vida de aquellos, no existe evidencia que se hayan hecho esfuerzos por solicitar el consentimiento informado de los conocimientos tradicionales relacionados a la guayusa de sus legítimos poseedores, las comunidades Kichwas amazónicas de Napo y Pastaza.

4.5.3.- La exportación de guayusa y el concepto espiritual detrás de RUNA

El concepto que maneja la marca RUNA tiene dos líneas de argumento. Por un lado, que RUNA busca dar una alternativa de vida a las comunidades indígenas que les permitan tener ingresos derivados de una actividad económica sustentable y donde reciban ingresos económicos justos (Crespo, 2013).

El segundo elemento, es que RUNA ofrece a sus consumidores una bebida estrechamente ligada a los conocimientos y prácticas ancestrales de la Amazonía ecuatoriana. En su presentación de la planta, en su página oficial, dicen que los “cazadores amazónicos llaman a la guayusa el vigilante nocturno porque les ayuda a agudizar su consciencia y les da energía en las noches de cacería”⁴¹. Por esta razón, ofrecen a sus consumidores “un tipo distinto de energía” que -sin producir los efectos secundarios del café o bebidas energizantes- es “luminosa y enfocada” y en ese momento muestran a la caricatura de una persona practicando yoga.⁴²

⁴⁰ Entrevista a Silverio Mamallacta, 13 de octubre de 2016.

⁴¹ <http://fundacionrunaesp.weebly.com/equipo-ecuador.html>

⁴² Imagen tomada del video: Discover Guayusa, w. RUNA Canal de Youtube: https://youtu.be/pU30ucoqr_Y Acceso, 7 de octubre de 2016.

Finalmente, explican que al tomar guayusa los indígenas se sienten RUNA, que significa el sentido profundo de la palabra y de acuerdo a la tradición kichwa ‘completamente vivo.’ Esto prueba que el conocimiento tradicional de los indígenas kichwa de la Amazonía es la base de su concepto de marca.

Silverio Mamallacta acusa a RUNA de usar el concepto espiritual de la guayusa con fines comerciales y las imágenes de su familia: “RUNA está usando más que todo imagen espiritual, cultural de la guayusa de mi casa, de mi familia para marketing internacional. Está la foto de mis hijos, está la foto de mi esposa, de mi padre, de mi madre.” Mientras que Tyler Cage, lo explica así, RUNA “es algo que alguien puede tomar y saber que está tomando lo mismo que esta gente está tomando en la Amazonía”.⁴³

4.5.4.- Discrepancias y Registro de la Patente de Applied Food Sciences. -

En el mismo año 2009, el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual realizó un taller sobre las posibilidades de exportación de la hoja de guayusa en la que estuvieron representantes de la Fundación RUNA y el mismo Tyler Gage. En el mismo, se dejó en claro que la exportación de guayusa está relacionada con conocimientos tradicionales (De la Cruz, 2009). RUNA no obtuvo el consentimiento de uso del conocimiento tradicional obtenido de la comunidad de Amasanga.

Lo que intentó la empresa, por intermedio de Silverio Mamallacta, fue firmar un documento con la Federación Organizaciones Indígenas del Napo (FOIN) en el año 2009. Sin embargo, ese documento se refiere a una autorización del estudio de factibilidad y no es una solicitud de consentimiento del proceso completo de uso de los conocimientos para la exportación, fabricación de bebidas y marketing de la planta.

La empresa *Applied Food Sciences* registró una patente para el proceso de producción de un antioxidante que proviene de una sola planta, la: “*lley guayusa*, un árbol nativo del bosque lluvioso de la Amazonía Ecuatoriana”⁴⁴. Un representante de RUNA en Ecuador,

⁴³ Entrevista Tyler Cage con Jonathan Fields, GoodLife Project, publicado el 7 de noviembre de 2012. https://youtu.be/y_kNmYkDIFo Accedido el 7 de octubre de 2015.

⁴⁴ Patente N° US9345705 (B2), concedida el 24 de mayo de 2016.

Eliot Logan-Hines dio a entender que RUNA no está relacionada con esa patente.⁴⁵ Lo cierto es que la empresa *Applied Food Sciences* tiene su propia bebida de guayusa llamada “Amatea”, pero a diferencia de RUNA, no existen rastros de qué lugar de la Amazonía extrajo el recurso genético, ni tampoco si usó conocimientos tradicionales de comunidades indígenas para hacerlo.

La guayusa se vende en forma de infusión, bebidas embotelladas o como insumo para otras marcas de té. Al 2020 se han identificado 284 productores, pertenecientes a 14 comunidades y se han cosechado 453.272 libras de hojas de guayusa.⁴⁶ Desde su creación, la empresa RUNATARPUNA compra a un precio de 0.35 centavos la libra de hoja fresca de guayusa a las comunidades, mientras vende la libra de hojas de guayusa a 14.96 dolares.⁴⁷

4.5.5.- Análisis Jurídico sobre el Acceso Ilegítimo a Conocimientos Tradicionales

En el presente análisis jurídico se pretendió determinar si RUNA (a través de sus organizaciones) ha cumplido con los estándares de acceso a conocimientos tradicionales legalmente establecidos. A continuación se hace un análisis sobre el derecho al consentimiento previo, libre e informado, así como el derecho a que se distribuyan beneficios de manera justa y equitativa.

4.5.5.1.- Consentimiento Previo, Libre e Informado

Como se ha indicado anteriormente, el Convenio sobre la Diversidad Biológica manda la aprobación y participación de los poseedores del conocimiento relacionado a un recurso genético antes de que se haga uso y aprovechamiento por parte de terceros.⁴⁸ En armonía, la Decisión 391 de la Comunidad Andina de Naciones obliga a que se firme un *contrato de acceso* entre quién accede al conocimiento y la parte interesada.⁴⁹ El

⁴⁵ Eliot Logan-Hines, correo electrónico a Fernando Nogales de la Unidad de Gestión de Conocimientos Tradicionales, 1 de junio de 2016.

⁴⁶ Presentación AMI RUNA ECUADOR LLC. Abastecimiento de hoja fresca de guayusa. Principales Resultados 2020. Proyecciones 2021. Información tomada de la rendición de cuentas del 2 de diciembre 2020.

⁴⁷ Precio de venta en Amazon. https://www.amazon.com/-/es/stores/RUNA/page/12C505EC-A1EB-4E06-B015-B14B184A6661?ref_=ast_bln. Acceso el 21 de abril de 2021.

⁴⁸ Convenio sobre Diversidad Biológica, Art. 8. j.

⁴⁹ Decisión 391, Art. 35.

reglamento que regula dicha decisión indica que se requiere un plan para obtener el consentimiento y seguidamente se hace el acercamiento para definir el acuerdo con las comunidades involucradas que queda plasmado de forma escrita.⁵⁰

Como señala la Decisión 391, el derecho a los conocimientos tradicionales garantiza “todo conocimiento, innovación o práctica individual o colectiva, con valor real o potencial, asociado al recurso genético, o sus productos derivados o al recurso biológico que los contiene, protegido o no por regímenes de propiedad intelectual.”⁵¹ En el presente caso, existió primero acceso a una práctica colectiva que era el uso ceremonial de la guayusa en las familias kichwas amazónicas en los rituales de cada mañana en el año 2008 y 2009 en Pastaza y Napo. En segundo lugar, a través de encuestas en varias comunidades y con la asistencia de Silverio Mamallacta, se accedió a conocimientos sobre formas de cultivarla y sus beneficios. Lo que es más grave, en la medida que el elemento ceremonial y espiritual de la guayusa es parte central de la estrategia de marketing, existe una violación continuada del derecho a los conocimientos tradicionales.

Debe anotarse que el Reglamento de la Decisión 391, de 3 de octubre de 2011, estableció el plazo de un año para que el acceso a recursos genéticos asociados y a conocimientos tradicionales se regularice.⁵² Para tal fin, RUNA debió haber propuesto un plan para obtener el consentimiento, mismo que debió ser aprobado por el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (actual SENADI). Sin embargo, nunca lo hizo; de lo que se desprende que no obtuvo el consentimiento, previo, libre e informado de las comunidades indígenas que compartieron su conocimiento tradicional.⁵³

4.5.5.2.- Distribución de Beneficios de Manera Justa y Equitativa

La obligación de distribuir beneficios de manera justa y equitativa, basada en el Convenio sobre Diversidad Biológica, implica que exista una relación de diálogo bilateral entre la empresa y las comunidades indígenas porque estos tienen que ser mutuamente

⁵⁰ Art. 21 y 22, Reglamento Nacional al Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos en Aplicación de la Decisión 391, Decreto 905.

⁵¹ Art. 1, Decisión 391.

⁵² Disposición Transitoria Primera, Reglamento Nacional al Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos en Aplicación de la Decisión 391, Decreto 905.

⁵³ Art. 20, Reglamento Nacional al Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos en Aplicación de la Decisión 391, Decreto 905.

acordados. Luego, el Reglamento sobre Acceso a los Recursos Genéticos indica que en el caso de que en la solicitud de acceso a un recurso genético "...se involucren comunidades locales como proveedores del componente intangible asociado al recurso genético al que se quiera acceder, se acordará la participación de estos sectores en los beneficios derivados del acceso al recurso genético en sus respectivos territorios."⁵⁴ Pero la determinación de cómo operarán tales beneficios, indica el reglamento, debe realizarse en el mismo momento en que se solicita el consentimiento (en el llamado contrato Anexo)⁵⁵.

RUNA podrá referirse a las acciones de la Fundación RUNA para mostrar que se encuentran encaminados al desarrollo sustentable que están financiadas con un porcentaje de las utilidades de la empresa ecuatoriana RUNA TARPUNA. Sin embargo, no se deben confundir las acciones de asistencia de una fundación privada con la distribución de beneficios porque, en el segundo caso, las comunidades están actuando en base a sus derechos a la libre determinación y sus conocimientos tradicionales; mientras que cuando una comunidad indígena recibe los beneficios de una fundación privada, su capacidad de exigencia es nula en la medida en que la fundación no actúa en función de derechos garantizados por el Estado y de conformidad a la Constitución. Además, que la comunidad de Amasanga en Pastaza -que compartió sus conocimientos tradicionales- está por fuera del área de incidencia de la Fundación RUNA, por esta razón, mal se puede decir que el trabajo de esta fundación satisface la obligación de distribuir beneficios.

Resumiendo, RUNA no obtuvo el consentimiento previo, libre e informado de las comunidades que comparten el conocimiento tradicional sobre la guayusa y que es la base de su actividad comercial. En segundo lugar, el trabajo de la Fundación Runa no satisface la obligación jurídica de distribuir beneficios de manera justa y equitativa en condiciones mutuamente acordadas. Por estas razones, se puede concluir que RUNA ilegítimamente accedió, usa y hace aprovechamiento de conocimientos tradicionales.

⁵⁴ Art. 26. Reglamento Nacional al Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos en Aplicación de la Decisión 391, Decreto 905.

⁵⁵ Art. 34. Reglamento Nacional al Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos en Aplicación de la Decisión 391, Decreto 905.

Capítulo V.-

5.1.- Propuesta de Estrategia para el desarrollo del sistema de Monitoreo, seguimiento y observancia de potenciales casos de acceso indebido a los conocimientos tradicionales asociados a los recursos biológicos.

El proceso de regulación del acceso indebido a los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos del Ecuador ha tenido varios intentos fallidos en la consolidación de una instancia del Estado que regule los aspectos relacionados con este acceso indebido. Entre los intentos relevantes sobre este proceso podemos destacar dos reuniones técnicas para la estructuración de la oficina de acceso ilegal a los recursos genéticos, conocimientos tradicionales y expresiones culturales tradicionales del Ecuador lideradas por el aquel entonces Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual - IEPI, (actualmente SENADI), durante los años 2012 y 2013.

Para el año 2016, el Consejo Sectorial de Conocimiento y Talento Humano aprobó la creación de la “Comisión Ocasional para la elaboración e implementación de la política nacional para prevenir y sancionar prácticas de Biopiratería”, mediante Resolución Nro. 007-CSTHC-2016, la cual funcionó hasta el año 2017, donde se pudieron reunir en tres ocasiones, definiendo algunas líneas de acción importantes a ser consideradas para la consolidación de la Comisión Nacional Permanente de Biopiratería.

Es importante señalar que esta apropiación indebida o ilegal de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados se refiere el término de “Biopiratería”⁵⁶, ya que varios recursos genéticos de origen del Ecuador han sido extraídos sin considerar elementos y derechos básicos como la develación de la fuente de origen, el consentimiento fundamentado previo y la distribución justa y equitativa de beneficios, sea del propio Estado proveedor de los recursos genéticos y de los pueblos indígenas, con respecto de sus conocimientos tradicionales asociados (de la Cruz, 2015).

Dentro del marco normativo referente a la regulación sobre el acceso a los conocimientos tradicionales asociados a la biodiversidad para el país, se denotan algunos

⁵⁶ Biopiratería: es el acceso, uso y/o aprovechamiento ilegal, irregular y/o inequitativo de recursos biológicos y sus derivados, así como de los conocimientos tradicionales de los pueblos indígenas asociados a ellos, en especial mediante el uso de la propiedad intelectual, con la finalidad de irrogarse derechos exclusivos sobre ellos. <http://www.biopirateria.org/spa/biopirateria.php>

articulados que buscan regular este acceso debido a estos conocimientos, entre los cuales podemos mencionar los siguientes:

La Constitución de la República del Ecuador en el Art. 57, reconoce los siguientes derechos colectivos para las nacionalidades y pueblos indígenas, “Mantener, proteger y desarrollar los conocimientos colectivos; sus ciencias, tecnologías y saberes ancestrales; los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica, y la agrobiodiversidad; sus medicinas y prácticas de medicina tradicional, con inclusión del derecho a recuperar, promover y proteger los lugares rituales y sagrados, así como plantas, animales, minerales y ecosistemas dentro de sus territorios; y el conocimiento de los recursos y propiedades de la fauna y la flora. Se prohíbe toda forma de apropiación sobre sus conocimientos, innovaciones y prácticas (numeral 12)”.

En el Art. 322, determina que el Estado 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 de los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agro biodiversidad.

El Art. 400 de la propia Constitución establece que 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.

Finalmente, en el ámbito Constitucional, en el Art. 402, se prescribe que se prohíbe el otorgamiento de derechos, incluidos los de propiedad intelectual, sobre los productos derivados o sintetizados, obtenidos a partir del conocimiento colectivo asociado a la biodiversidad nacional.

En el COESCCI en referencia a las atribuciones que tiene la entidad encargada de la gestión de la propiedad intelectual y de protección de los conocimientos tradicionales en su Artículo 11 numeral 7 manifiesta lo siguiente:

“Monitorear permanentemente los derechos colectivos de los legítimos poseedores de conocimientos tradicionales y en caso de que se presuma una violación directa o indirecta de estos derechos colectivos, notificar

inmediatamente a los legítimos poseedores del conocimiento tradicional e iniciar de oficio las acciones pertinentes que fueren necesarias”.

De igual forma en su artículo 70 del COESCCI, se manifiesta la necesidad de contar con una evaluación periódica sobre el acceso a los recursos genéticos donde se cita la siguiente disposición:

“La secretaria de Educación Superior Ciencia, Tecnología e Innovación en coordinación con la autoridad nacional competente en materia de derechos intelectuales deberá evaluar periódicamente el estado de protección de la biodiversidad y los conocimientos tradicionales, así como tomar acciones para impedir el aprovechamiento, patentamiento y comercialización de invenciones consistentes en los recursos genéticos endémicos o desarrolladas a partir de estos”.

En el artículo 407 de reglamento de gestión del conocimiento se describe sobre la necesidad de realizar monitoreos periódicos para el seguimiento de la apropiación indebida a los conocimientos tradicionales del país, en el cual se señala lo siguiente:

“Del monitoreo sobre casos de apropiación indebida de conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos. El Servicio Nacional de Derechos Intelectuales realizará el monitoreo en patentes o en solicitudes de patentes que protejan invenciones desarrolladas a partir de conocimientos tradicionales, asociados o no a los recursos de la biodiversidad del Ecuador, igual monitoreo podrá realizarse, de ser necesario, en otras modalidades de propiedad intelectual”.

5.2.- Monitoreo y seguimiento de los potenciales casos de acceso indebido a los conocimientos tradicionales asociados o no a los recursos biológicos y/o genéticos.

Desde el Servicio Nacional de Derechos Intelectuales (SENADI), se ha analizado la posibilidad de iniciar un proceso de seguimiento y monitoreo sobre potenciales casos de acceso indebido a los conocimientos tradicionales que generalmente se encuentran asociados a los recursos biológicos, para tal efecto se ve la necesidad de contar con una instancia reguladora que, de seguimiento, monitoree, propongan alternativas de intervención u observancia sobre los casos que pudiesen ser identificados.

Por la naturaleza de su investigación y frente al análisis de patentes que se requiere investigar en estos casos, se considera importante que la entidad reguladora sobre estos temas debería ser la Autoridad Nacional competente en materia de derechos intelectual en coordinación con el Ministerio de Ambiente, Agua y Transición Ecológica y la Secretaría de Educación Superior Ciencia, Tecnología e Innovación (SENESCYT).

Su labor primordial e importante es la de investigar y generar informes técnicos relacionados a potenciales casos de acceso indebido a los conocimientos tradicionales asociados o no a un recurso biológico y/o genéticos, para lo cual se deberán definir las siguientes acciones:

- Revisión y verificación de potenciales recursos biológicos y/o genéticos endémicos del país relacionados o no a los conocimientos tradicionales.
- Búsqueda en bases de datos de patentes – Parámetros de búsqueda.
- Informes técnicos de búsqueda de posibles patentes que hayan usado los recursos biológicos o genéticos del país.
- Estructuración de un expediente técnico sobre un potencial caso de acceso indebido a un conocimiento tradicional asociado o no a los recursos biológicos y/o genéticos.
- Acercamiento técnico a los titulares de las patentes o empresas multinacionales relacionadas al caso.

5.2.1.- Revisión y verificación de potenciales recursos biológicos y/o genéticos endémicos del país relacionados o no a los conocimientos tradicionales.

Ecuador es uno de los países más ricos del planeta en términos de diversidad biológica y posee además una importante diversidad cultural. Su privilegiada ubicación geográfica en el neo trópico, su variado relieve e influencia de corrientes marinas, confluyen para construir el escenario de las más variadas formas de vida de flora, fauna y microorganismos, en su diversidad genética y de ecosistemas. Por ejemplo, se han reportado 17.058 especies de plantas vasculares, de las cuales 15.306 especies son nativas y de estas el 27.3% son endémicas, es decir que sólo se las encuentra en territorio ecuatoriano.

Toda esta diversidad debe estar inventariada en un registro nacional dinámico, es decir, se debe contar con un listado de las especies que crecen en condiciones in situ en el Ecuador, el mismo que debe ser actualizado periódicamente por un equipo multidisciplinario reconocido oficialmente. Este registro debería contar por lo menos con la siguiente información taxonómica:

- i. Reino
- ii. Familia
- iii. Género
- iv. Especie
- v. Status (silvestre o cultivada/domesticada)
- vi. Endemismo (Si/No)

Para tal fin se podría utilizar como punto de partida la lista desarrollada por el Missouri Botanical Garden denominada Catalogue of the Vascular Plants of Ecuador que registra 15.901 especies que crecen en el Ecuador y adicionalmente 186 especies que se cree que habitan dentro del territorio ecuatoriano. De este total, 595 especies son introducidas, de las 15.306 especies nativas, 4.173 son endémicas. Además, se deberá revisar el documento de las plantas endémicas del Ecuador⁵⁷.

5.2.2.- Búsqueda en bases de datos de patentes – Parámetros de búsqueda.

La revisión de la información secundaria permitirá al técnico especialista encargado en la identificación de potenciales casos de acceso indebido al recurso biológico y/o genético, contar con los suficientes elementos teóricos técnicos sobre el recurso biológico o genético en revisión y todos los antecedentes relacionados a este recurso, permitiendo de esta forma el orientar mejor la búsqueda en las diferentes bases de patentes internacionales.

La búsqueda de potenciales casos de acceso indebido a los conocimientos tradicionales asociados a un recurso biológico y/o genético se la deberá realizar en bases de datos especializados de Patentes que puede estar disponibles al público o en otros casos

⁵⁷ Andrés Valladolid, 2014 (Informe de Consultoría). Documento de análisis de los justificativos geo-políticos/ Técnicos respecto de la entidad a crearse, encargada de la lucha contra el acceso y uso indebido de los recursos genéticos asociados y de los conocimientos tradicionales / Saberes ancestrales.

son pagadas, a continuación, presentamos algunas opciones de bases de datos que se utilizar:

- i. Espacenet – Disponibles al público
- ii. UPSTO – Disponibles al público
- iii. Google Patents – Disponibles al público
- iv. Latipad – Disponibles al público
- v. Depatis – Disponibles al público
- vi. Orbit – Pagadas
- vii. Thomson Reuter – Pagadas

Para el uso de estas bases de datos en el proceso de búsqueda de los potenciales casos determinados se deberán definir previamente las distintas variables o parámetros de búsqueda relacionados a los recursos biológicos o genéticos de interés. Inicialmente para este tipo de búsqueda se puede considerar el nombre científico del recurso biológico el cual puede ser buscado desde el campo de título de la invención o dentro del resumen de la misma. Además, se considera importante que se lo haga considerando el campo de las reivindicaciones ya que este es muy importante porque precisa la materia protegible dentro de una solicitud de patente.

Su análisis dependerá mucho de la base de datos con la que nos encontremos trabajando. Algunas son más fáciles de utilizar y mucho más amigables. La presentación de sus resultados en algunas bases de datos sobre todas las pagadas permiten graficar los resultados y obtener datos estadísticos de los mismos muy amigable y sencillos para su análisis a posterior.

5.2.3.- Informes técnicos de búsqueda de posibles patentes que hayan usado los recursos biológicos o genéticos del país.

El informe técnico de no patentabilidad permitirá analizar la patente otorgada desde otro punto de vista con la finalidad de demostrar bajo criterios técnicos y legales porque no debió ser patentada esa invención (Resolución de no Patente), para el caso de un conocimiento tradicional se deberá demostrar la no existencia de la novedad por el uso que pudieron haber dado las comunidades indígenas y locales del país al recurso biológico en cuestión. Si se trata de un recurso biológico o genético endémico del país que forma parte de una solicitud de patente el objetivo de este análisis será el de demostrar que el

material de la invención salió del país y si cumplió o no los permisos de acceso para su uso o aprovechamiento que solicita la entidad competente en materia de medio ambiente.

Adicionalmente a este informe se deberán determinar las patentes que han sido otorgadas en relación a este conocimiento tradicional o recurso biológico y/o genético asociado y se sugiere construir una base de datos que permita monitorear claramente cada uno de los casos y cómo estos se van comportando según avanza su análisis de patentabilidad a nivel mundial.

Generalmente, los campos utilizados para el seguimiento de las solicitudes de patentes presentadas a nivel mundial son: Nombre científico de la especie, título de la invención, resumen de la invención, número de solicitud, fecha de publicación y status legal de la patente, situación actual (En trámite, concedida, caducada, abandonada, etc.), número de reivindicaciones presentadas inicialmente. Este seguimiento se recomienda que se lo haga de forma cuatrimestral con la finalidad de notar cambios significativos en las mismas.

5.2.4.- Estructuración de un expediente técnico sobre un potencial caso de acceso indebido a un conocimiento tradicional asociado o no a los recursos biológicos y/o genéticos.

El expediente técnico permitirá recopilar toda la información y reseña histórica del caso en estudio, esto con la finalidad de contar con un instrumento de análisis ordenado y sistematizado que permita cronológicamente determinar los hechos y acontecimientos suscitados en cada caso. A continuación, se ponen en consideración las partes importantes y fundamentales que deberá tener el expediente técnico:

- Hoja de identificación del caso donde constarán los datos generales del mismos
- Antecedentes generales sobre el caso y datos biológicos sobre las especies en análisis (si es un recurso genético tendrá datos taxonómicos de la especie, distribución geográfica, cambios taxonómicos, entre otros)
- Búsqueda de las patentes relacionadas
- Análisis legal sobre el caso (relación normativa actual vigente)
- Informe de no patentabilidad realizado
- Hoja de ruta próximos pasos a seguir
- Comunicaciones enviadas y recibidas a los titulares de las solicitudes de patentes sobre el caso en análisis

- Actas de reuniones con las entidades del Estado realizadas sobre los casos investigados

5.2.5.- Acercamiento técnico a los titulares de las patentes o empresas multinacionales relacionadas al caso.

En esta instancia es muy importante el lograr inicialmente un acercamiento con los titulares de las patentes, con la finalidad en primera instancia de indagar cómo ha sido el proceso de acceso al conocimiento tradicional o recurso biológico y/o genético para la investigación en relación a la patente solicitada y si se cuenta con los debidos permisos y requisitos de ley que se solicitan en el Ecuador.

Al identificar una patente otorgada en base al acceso de un recurso del Ecuador se debe pensar en dos vías de intervención una defensiva, restrictiva al aprovechamiento de los recursos biológicos y genéticos (donde el país buscará suspender o dar de baja a la patente sin recibir ningún beneficio para el país ni para las comunidades) y la otra una visión positiva, emprendedora y abierta sobre la materia con la finalidad de llegar a acuerdos mutuos (proceso de negociación entre las partes con el único objetivo de ganar – ganar).

Generalmente este acercamiento se lo debe realizar a través de la cancillería del país afectado, quien se comunicará con su homólogo en el país donde se encuentran vigentes las solicitudes de patentes a nivel mundial, para que sean ellos quienes soliciten a las oficinas de propiedad intelectual de estos países el estado actual de la solicitud de patente de interés y la forma en cómo accedieron al conocimiento tradicional o recurso biológico.

En otras ocasiones se deberá considerar la posibilidad de mantener una comunicación directa con el titular de la o las solicitudes de patentes identificadas durante las búsquedas, con el objetivo de indagar la forma como accedieron al conocimiento tradicional o recurso biológico del país de origen y si cumplieron los requisitos de acceso establecidos por el Estado.

5.3.- Participación estratégica de los diferentes actores claves del Estado en el proceso de análisis sobre un caso de acceso, uso y aprovechamiento indebido de los conocimientos tradicionales asociados o no a los recursos biológicos y/o genéticos.

En el proceso de investigación de un potencial caso de acceso indebido a los conocimientos tradicionales asociados a un recurso biológico y/o genético, participan

varias entidades del Estado de forma directa, en función de las etapas de investigación de los casos.

Este proceso puede partir por una investigación de oficio, que la entidad reguladora en materia de derechos intelectuales lo haría o a petición de parte de los legítimos poseedores del conocimiento tradicional o del recurso biológico; donde el Ministerio del Ambiente, Agua y Transición Ecológica, cumple un rol importante en la determinación taxonómica de la especie en estudio y sobre el otorgamiento de los permisos de investigación o contratos marcos.

Si estamos frente a un intangible, el Servicio Nacional de Derechos Intelectuales (SENADI) analizará el caso con la finalidad de emitir un informe técnico preliminar y de igual manera podrá definir los próximos pasos a seguir para un análisis minucioso y detallado.

En caso de comprobarse la existencia de un caso de acceso indebido a un conocimiento tradicional asociado a un recurso biológico y/o genético y luego de los diferentes análisis técnicos iniciales de rigor (Búsqueda de antecedentes, búsqueda de patentes, reuniones técnicas con entidades relacionadas al caso – comunidades indígenas y locales y sobre la estructuración de un expediente), por parte de las entidades relacionadas al tema, se podrá convocar a una reunión técnica entre el Ministerio del Ambiente, Agua y Transición Ecológica, la Secretaría de Educación Superior Ciencia Tecnología e Innovación y el Servicio Nacional de Derechos Intelectuales, con el objetivo de analizar cada caso, completar los documentos que fuesen necesarios y finalmente diseñar una hoja de ruta para una futura intervención o una toma de decisión final. Si se llegase a determinar inicialmente que el caso en análisis no obedece a un acceso indebido, se podrá emitir un informe técnico y se procederá con el archivo del expediente.

Con la finalidad de contar con una instancia evaluadora interinstitucional y multidisciplinaria se sugiere el conformar un comité técnico de análisis quien podrá encargarse de la revisión y evaluación del expediente preparado para el efecto y sugerir los siguientes pasos a seguir. Quien a su vez convocará a una reunión técnica a la Cancillería y la Procuraduría General del Estado para que con ellos conjuntamente se emita una carta oficial de indagación previa sobre el acceso a los recursos genéticos o conocimientos tradicionales del país donde se encuentre vigente la solicitud de patente que involucra un recurso biológico o genético del Ecuador.

Las comunidades indígenas y locales son quienes brindarán su conocimiento tradicional a los investigadores y serán quienes den el consentimiento libre, previo e informado para el acceso al conocimiento tradicional asociado a un recurso biológico. En caso de tratarse de un recurso genético *per se* el Estado a través del Ministerio del Ambiente, Agua y Transición Ecológica será quien otorgará este consentimiento (Art 17 y 24), reglamento a la D391.

5.4.- Principios generales de la Observancia establecidos en el COESCCI sobre los derechos de Propiedad Intelectual. –

Dentro del ámbito de la propiedad intelectual se deberá entender por observancia a la figura de índole legal que ha sido tratada y codificada a nivel nacional como internacional y estas se han adaptado a las legislaciones nacionales con el objetivo de hacer cumplir lo que está establecido en la ley. La Real Academia de la Lengua Española define a la observancia como el “Cumplimiento exacto y puntual de lo que manda ejecutar, como una ley, un estatuto o una regla” (RAE, 2021).

Como principios generales de la observancia debemos indicar que se deberán establecer medidas judiciales y administrativas para asegurar la protección de los derechos intelectuales, así como para garantizar el comercio, la competencia y el legítimo uso de productos o materiales protegidos por derechos de Propiedad Intelectual (Art. 540 COESCCI).

Dentro del proceso de observancia se reconoce la observancia positiva y la observancia negativa, donde la observancia positiva se lo hace a petición de parte sobre la violación de los derechos intelectuales establecidos en el COESCCI y dará lugar al ejercicio de acciones judiciales y administrativas, mientras que la observancia negativa lo determina el juez competente y la autoridad nacional competente en materia de derechos intelectuales, a petición de parte, ejercerá funciones de inspección, monitoreo y sanción para evitar y reprimir el ejercicio abusivo de los derechos de propiedad intelectual, así como garantizar la licitud de actos respecto a los derechos de propiedad intelectual de terceros y el ejercicio efectivo y pleno de las limitaciones y excepciones de estos derechos.

Según el artículo 554 del COESCCI, los principios generales sobre la observancia en sede administrativa, los titulares de un derecho protegido u otra persona legitimada al efecto podrá entablar acciones administrativas contra cualquier persona que infrinja los derechos correspondientes. Podrán, además, accionar contra las personas que ejecuten actos que manifiesten la inminencia de una infracción.

Una de las formas para evitar y reprimir infracciones a los derechos de propiedad intelectual dentro de un proceso de observancia está la aplicación de las medidas cautelares entre las cuales podemos destacar: a) la inspección, b) requerimiento de información incluyendo la facultad de ordenar la presentación de documentos u objetos que se encuentren bajo el control o posesión del presunto infractor, c) sanción de la infracción de los derechos de propiedad intelectual y d) las demás providencias preventivas previstas en la norma general de procesos.

En el anexo Nro. 1 se describe una propuesta presentada por el Servicio Nacional de Derechos Intelectuales para el desarrollo del proceso de observancia relacionada al acceso indebido a los Conocimientos Tradicionales, la cual resume los principales trámites a ser considerados en una observancia. Cabe indicar que hasta la presente fecha no ha existido ningún caso de observancia implementado en el Ecuador en relación a los Conocimientos Tradicionales.

5.5.- Proceso de Observancia frente al acceso indebido a un conocimiento tradicional asociado o no a los recursos biológicos y/o genéticos. –

El Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos Creatividad e Innovación (COESCCI), dentro de su Art 525 señala sobre el acceso uso y aprovechamiento indebido hacia los conocimientos tradicionales

“El ejercicio de los derechos colectivos sobre los conocimientos tradicionales son exclusivos de sus legítimos poseedores y, a través de las medidas de observancia previstas en este código y más normas aplicables, pueden impedir el acceso, uso o aprovechamiento indebido por terceros no autorizados”

La discusión sobre los temas de observancia en los conocimientos tradicionales es relativamente nueva, hasta la fecha no existe un tratado o una definición clara sobre la forma de proceder frente a un caso de observancia de violación de derechos sobre los

conocimientos tradicionales, quizás esto se debe principalmente por su naturaleza de ser un intangible e inmaterial. Esta observancia podría verse materializada, por ejemplo, cuando el conocimiento tradicional se encuentre asociado a una expresión cultural o recurso biológico.

En el Ecuador, el COESCCI en su artículo 11 numeral 6 manifiesta que la entidad encargada en la gestión de la propiedad intelectual y de la protección de los conocimientos tradicionales deberá *“Tramitar todos los procesos de observancia de los derechos de propiedad intelectual, de conocimientos tradicionales en el ámbito administrativo”*, este inciso nos da a entender que todo proceso de observancia en relación a los conocimientos tradicionales podrá ser asumida administrativamente por el Servicio Nacional de Derechos Intelectuales, quien tiene toda la facultad para resolver o presentar casos de observancia sobre violación de derechos colectivos relacionados a uso indebido de los conocimientos tradicionales.

De igual forma, dentro de las sanciones establecidas para el acceso uso o aprovechamiento indebido a los conocimientos tradicionales el COESCCI en su artículo 535 determina lo siguiente:

“El acceso, uso o aprovechamiento indebido, de forma total o parcial, de los conocimientos tradicionales dará lugar a la aplicación de sanciones y medidas, para la cesación de los actos de infracción, para evitar que estos se produzcan y reparar sus posibles efectos. La autoridad nacional competente en materia de derechos intelectuales, de oficio o a solicitud de parte, podrá tomar las medidas que considere necesarias a fin de evitar o de cesar actos de infracción sobre derechos colectivos sobre conocimientos tradicionales”
(...).

La aplicación de este artículo anteriormente citado y dispuesto en el COESCCI, permite a la entidad competente en derechos intelectuales (SENADI) regular el acceso indebido a los conocimientos tradicionales mediante procesos de observancia y el procedimiento por el cual se ejerce este derecho, cuando hay una infracción, es por medio de una tutela administrativa, donde “la autoridad nacional competente en materia de derechos intelectuales ejerce, de oficio o a petición de parte, funciones de inspección, monitoreo y sanciones para evitar y reprimir infracciones a los derechos de propiedad intelectual” (Art. 559 - COESCCI).

Ya en la práctica para dar inicio a un proceso de observancia sobre una infracción a los derechos colectivos de las comunidades indígenas o locales del país, los legítimos poseedores deberían solicitar de manera escrita a la autoridad nacional competente en materia de derechos intelectuales, que se apliquen cualquiera de las diligencias preparatorias previstas en la norma general de procesos. Esta decisión por parte de los legítimos poseedores sobre el pedido de observancia deberá ser discutida y consensuada en asamblea o en la forma como estas comunidades tomen su decisión en el ámbito territorial, siempre respetando sus derechos consuetudinarios.

El COESCCI en su Artículo. 560 manifiesta que las medidas cautelares basan su accionar principalmente en cuatro medidas: a) inspección, b) requerimiento de información, c) sanción sobre la infracción y d) demás providencias preventivas previstas en la norma general de procesos. Es importante acotar que la aplicación de las medidas cautelares frente a un intangible es sumamente difícil de aplicarlo ya que se trata de un tema inmaterial. No obstante, esta aplicación podría estar un poco más claro cuando se trata de una expresión cultural tradicional donde de cierta forma se encuentra materializado este objeto.

El Comité Intergubernamental de Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) vienen discutiendo desde varios años atrás un instrumento internacional normativo y regulatorio vinculante, con miras a la protección de los conocimientos tradicionales, recursos genéticos y expresiones culturales tradicionales. Estas negociaciones se encuentran basadas en documentos de textos con varios articulados, donde podemos resaltar que en el Artículo 6⁵⁸ que habla sobre las “Sanciones y recursos” frente a la violación de derechos colectivos.

Este artículo presenta cinco alternativas que brindan ciertas pautas para regular principalmente el acceso indebido a los conocimientos tradicionales, donde se describe las siguientes opciones:

“6.1 Cada Parte Contratante establecerá disposiciones legales, administrativas y/o medidas de política adecuadas, eficaces y proporcionales para hacer frente al

⁵⁸ Cuadragésima segunda sesión. Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore (IGC). La protección de los conocimientos tradicionales: proyecto de artículos. WIPO/GRTKF/IC/42/5. Ginebra, 28 de febrero a 4 de marzo de 2022.

hecho de que el solicitante no facilite la información exigida en el Artículo 3⁵⁹ del presente instrumento.

6.2 Cada Parte Contratante proporcionará al solicitante la posibilidad de rectificar el hecho de no haber incluido la información mínima especificada en el Artículo 3 antes de imponer las sanciones u ordenar los recursos.

6.3 Con arreglo al artículo 6.4, ninguna Parte Contratante revocará o despojará de fuerza jurídica una patente basándose solamente en el hecho de que el solicitante no ha divulgado la información especificada en el artículo 3 del presente instrumento.

6.4 Cada Parte Contratante podrá prever sanciones o recursos posteriores a la concesión cuando haya habido intención fraudulenta con respecto al requisito de divulgación del artículo 3 del presente instrumento, de conformidad con su legislación nacional.

6.5 Sin perjuicio del incumplimiento como consecuencia de la intención fraudulenta mencionada en el artículo 6.4, las Partes Contratantes establecerán mecanismos adecuados de solución de controversias que permitan a todas las partes interesadas lograr soluciones puntuales y mutuamente satisfactorias, de conformidad con la legislación nacional.”

El párrafo 6.1 exige a cada Parte establecer disposiciones legales, administrativas y/o medidas de política adecuadas y eficaces para hacer frente al incumplimiento del requisito de divulgación previsto en el artículo 3. El párrafo 6.2 prevé la posibilidad inicial de que un solicitante que, de manera involuntaria, no haya proporcionado la información mínima especificada en el artículo 3 satisfaga el requisito de divulgación. En el párrafo 6.3 se propone un límite para el incumplimiento de las obligaciones de divulgación especificadas en el artículo 3. En el párrafo 6.4 se reconoce el espacio de políticas inherente a los regímenes internacionales, regionales y nacionales de patentes para poder revocar una patente o limitar su alcance con posterioridad a la concesión en casos extremos como el de proporcionar información falsa o fraudulenta, ya sea por conducto de la oficina de patentes o por vía judicial mediante impugnación de terceros. En el párrafo 6.5 se reconocen las graves consecuencias que tiene revocar una patente para los proveedores y usuarios y se incorpora un requisito encaminado a establecer un mecanismo de solución de controversias a nivel nacional que permita a todas las partes

⁵⁹ El artículo 3 establece un requisito de divulgación obligatorio. El desencadenante y el contenido deberán ser viables en la práctica y reflejar las diversas circunstancias que pueden tener como fuente los RR.GG. y los CC.TT. Esto significa que el requisito de divulgación no deberá dar lugar a obligaciones para los solicitantes de patentes que no puedan cumplirse o que puedan cumplirse únicamente mediante plazos y esfuerzos injustificables y que, por lo tanto, obstaculicen la innovación basada en los RR.GG. y los CC.TT. conexos.

lograr una solución acordada mutuamente, como un acuerdo negociado para el pago de regalías (Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, 2022).

Sin embargo, debemos resaltar que estas alternativas se encuentran aún encorchetadas, es decir, son opciones que se encuentran en discusión y análisis por los países partes, pero sin duda alguna nos dan una idea clara sobre las tendencias para la regulación de los conocimientos tradicionales a nivel internacional.

Finalmente debemos indicar que el Código Orgánico Integral Penal (COIP), en su Artículo 248 de los delitos contra los recursos del patrimonio genético nacional. El atentado contra el patrimonio genético ecuatoriano constituye delito en lo siguiente:

“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”.

En el Ecuador este artículo se lo ha aplicado en dos oportunidades especialmente sobre el acceso indebido a los recursos biológicos de especies de tortugas de Galápagos y de varias especies de insectos de la amazonía ecuatoriana que pretendieron salir del país sin los debidos permisos de ley.

Conclusiones. –

- En el Ecuador se han identificado dos momentos claves sobre el acceso a los recursos genéticos que bien pueden estar asociados a los conocimientos tradicionales. El primero tiene íntima relación con la firma y ratificación del Convenio de Diversidad Biológica, años 1992 – 1993, donde antes de esta fecha se consideraba a todos los recursos genéticos como Patrimonio Natural de la Humanidad y todos los países tenían la potestad de acceder a los recursos genéticos a nivel mundial, muchos de los cuales salieron del Ecuador sin el debido permiso y autorización de la entidad competente, para ese entonces el ex INEFAN. Para estos casos se podría pensar en estructurar una política defensiva. Para aquellos recursos genéticos asociados a los Conocimientos tradicionales que han salido del país, luego de la ratificación del Ecuador al CDB el 23 de febrero 1993 y entrada en vigor de la Decisión 391 y su Reglamento Nacional al régimen común sobre acceso a los recursos genéticos en

aplicación a la D391 y hoy en día con la promulgación del COESCCI y sobre Título VI de los Conocimientos Tradicionales, se consideraría importante contar con una visión positiva, emprendedora y abierta, para el aprovechamiento sustentable de los recursos genéticos, los cuales en su momento fueron accedidos de forma indebida, de esta manera se podría iniciar un proceso de negociación con el o los titulares de las Patentes frente al uso del recurso y su distribución justa y equitativa de beneficios.

- De acuerdo a las búsquedas en solicitudes de patentes que contienen recursos biológicos endémicos del Ecuador (plantas medicinales), los análisis de resultados obtenidos demuestran que para el año 2015 en el Primer informe nacional de biopiratería se reportó un total de 128 solicitudes de patente. En la presente investigación este número se incrementó a 178 documentos patentes, encontrándose dos especies de plantas endémicas adicionales al primer informe presentado en el 2015, las cuales son objetos de nuevas solicitudes de patentes a nivel mundial y nos dan señales que este acceso a los recursos biológicos del Ecuador se sigue incrementando.
- Las principales especies endémicas del Ecuador que mayormente son utilizadas en las solicitudes de patentes son: *Eisenia galapagensis*, *Ilex guayusa*, *Mascagnia eggersiana*, *Lemna ecuadoriensis*, *Solanum cheesmaniae* y *Solanum galapagense*; estas especies son utilizadas principalmente en los campos tecnológicos relacionados a la farmacología, la química y para el desarrollo de biotecnología.
- De la investigación realizada debemos señalar que la mayor cantidad de recursos biológicos endémicos del país han salido de las islas Galápagos, muy probablemente esto se debe a que existe un régimen especial de manejo administrativo de las islas, diferente al que se aplica en el Ecuador continental, esto posiblemente ha permitido un débil control y vigilancia sobre la forma de acceder a los recursos biológicos endémicos del país en esta región insular. Además, a esto debemos sumarle que al ser un conjunto de islas muy fácilmente los recursos biológicos pueden salir del país por vía marítima sin mayor control, provocando una pérdida irreparable de la biodiversidad de este ecosistema frágil y de mucho interés biológico para investigadores especialmente internacionales.

- Los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas y locales del Ecuador cada vez se encuentran amenazadas por un acceso indebido a estas y por la utilización de las herramientas de la propiedad intelectual a favor de terceras personas ajenas a las comunidades indígenas y locales del país. En este punto es importante resaltar la necesidad de contar con los tres pilares fundamentales que orientan el proceso correcto de acceso a los conocimientos tradicionales que son: el consentimiento libre previo e informado, las condiciones mutuamente acordadas y sobre todo si existen fines comerciales un reparto justo y equitativo de beneficios. Estos deben ser gestionados previo al inicio de una investigación o desarrollo de un proyecto productivo en el país o en los territorios indígenas.
- Uno de los temas que hoy en el Ecuador merece preocupación es la extinción del idioma de algunos pueblos y comunidades indígenas del país, tal es el caso de la Nacionalidad Zapara que tan solo quedan pocos hablantes de su idioma y con ello se corre el riesgo de perder una buena cantidad de conocimientos tradicionales. Según Rodrigo Cámara-Leret (2021), la extinción de las lenguas indígenas equivale a una pérdida del conocimiento tradicional sobre las plantas medicinales, lo que podría reducir las posibilidades de que se descubran medicamentos en el futuro. Por lo tanto, si se extingue una lengua, como podría suceder con muchas en la Amazonía ecuatoriana en los próximos años, el conocimiento medicinal en ella también moriría.
- Finalmente, es importante señalar que el Ecuador cuenta hoy en día con varios instrumentos normativos vigentes relacionados al acceso a los conocimientos tradicionales como a los recursos genéticos, los cuales requieren ser socializados con los investigadores, la academia y las diferentes comunidades indígenas y locales del país; de igual manera se requiere de procesos que permitan a los tomadores de decisión trabajar en normas técnicas para operativizar de mejor forma lo estipulado en la normativa.

Recomendaciones. –

1. Se recomienda el implementar procesos de desarrollo de capacidades en las diferentes comunidades indígenas y locales del país sobre la aplicabilidad de los

instrumentos normativos vigentes en el Ecuador, relacionados a la protección de los conocimientos tradicionales y sobre su acceso debido.

2. Se considera importante que las comunidades indígenas y locales del país desarrollen sus propios protocolos comunitarios, con la finalidad de contar con un instrumento guía que permita a investigadores, empresas y terceras personas interesadas en sus conocimientos tradicionales gestionar de forma correcta sus iniciativas comunitarias locales.
3. El presente estudio ha reflejado que existe mucho interés por el uso de las plantas medicinales endémicas del Ecuador en solicitudes de patentes a nivel mundial, las cuales en su gran mayoría han salido del país sin un debido consentimiento por parte de las comunidades indígenas o locales del país, así como también sin el debido permiso del Estado ecuatoriano, en consecuencia, consideramos importante que se gestione desde el Estado una instancia nacional que regule, de seguimiento y control sobre el acceso indebido a los conocimientos tradicionales que pueden estar asociado o no a la biodiversidad.
4. Generalmente se afirma que en las comunidades indígenas y locales del país el conocimiento tradicional se encuentra en los abuelos o ancianos de sabiduría ancestral, entonces, es importante considerar que las estrategias de conservación y protección sobre los conocimientos tradicionales, propuestas desde el Estado deberían estar orientadas hacia los conocimientos tradicionales que poseen los verdaderos ancianos de sabiduría ancestral.
5. Para identificar y monitorear los diferentes casos de acceso indebido a los recursos biológicos endémicos del país es importante que exista y se coordinen acciones de forma conjunta entre las diferentes entidades del Estado como son el Ministerio de Ambiente, Agua y Transición Ecológica, la Secretaría de Educación Superior Ciencia tecnología e Innovación y el Servicio Nacional de Derechos Intelectuales (Unidades de Patentes y Conocimientos Tradicionales).

Bibliografía. -

- AGUIRRE, Z. Diversidad étnica–Cultural del Ecuador. Revista Estudios Universitarios. Universidad Nacional de Loja. Loja – Ecuador. 2012.
- ALCOCER, M. Uso de la Información tecnológica en la investigación. En: Memoria. Sistema Nacional de Información sobre Derechos de Propiedad Intelectual de la Investigación y difusión tecnológica de Patentes. IEPI. Quito – Ecuador. 2010
- ALMEIDA, E. Culturas Prehispánicas del Ecuador. Viajes Chasquiñan Cía. Ltda., Quito. 2000.
- BERMEJO, I. Biopiratería: del libre acceso a los bienes y al saber común, para seguir creciendo y engordando. En: Vandana Shiva. Biopiratería. El saqueo de la Naturaleza y del Conocimiento. Estados Unidos. 2001.
- BRAVO, E. Principales estrategias biotecnológicas empresariales utilizadas en el Ecuador. EcoCiencia. 1998.
- CABRERA, J. M. Manual de legislación ambiental costarricense. Editorial Jurídica continental. San José de Costa Rica. 2006.
- CÁMARA-LERET, R., J. BASCOMPTE. Language extinction triggers the loss of unique medicinal knowledge. PNAS, 2021 Vol. 118 No. 24. Arizona State University, Unit State of America. 2021.
- CARREÑO, P. La etnobotánica y su importancia como herramienta para la articulación entre conocimientos ancestrales y científicos. Análisis de los estudios sobre las plantas medicinales usadas por las diferentes comunidades del Valle de Sibundoy, Alto Putumayo. Universidad Distrital Francisco José de Caldas. Facultad de Ciencias y Educación proyecto curricular licenciatura en biología. Bogotá. Colombia. 2016.
- CENTENO, J.C. Amazonía 2000. Dimensiones políticas y económicas del manejo sostenido del Amazonas. World Wide Fund for Nature (WWF). 1993.
- COESCCI. Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos Creatividad e Innovación. Asamblea Nacional República del Ecuador. Registro oficial Nro. 899. Título VI. Quito – Ecuador. 2016.

- CONABIO-GIZ. Conocimiento tradicional asociado a los recursos biológicos. Cuaderno de divulgación 1. Proyecto Gobernanza de la Biodiversidad: Participación justa y equitativa de los beneficios que se deriven del uso y manejo de la diversidad biológica, Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad (CONABIO)-Cooperación Alemana al Desarrollo Sustentable en México (GIZ). Ciudad de México. México, 2017.
- CONVENIO DE DIVERSIDAD BIOLÓGICA. Protocolo de Nagoya, sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización. Montreal, Quebec. Canadá. 2011.
- CRESPO, P. La Guayusa trayectoria y Sentido. Sistematización de la experiencia de la cadena de valor de la Guayusa, Fundación RUNA y Empresa RUNA tarpuna. Programa de Manejo Forestal Sostenible en la Región Andina. Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA). Ministerio de Asuntos Exteriores de Finlandia. 2013.
- CHEIKHYOUSSEF, A, SHAPI M, MATENGU K, MU ASHEKELE H. Ethnobotanical study of indigenous knowledge on medicinal plant use by traditional healers in Oshikoto region, Namibia. *Journal of Ethnobiology and Ethnomedicine*; (7): 1-10.4. 2011.
- DE LA CRUZ, R. Justificativo para la creación del Comité Interinstitucional contra la Biopiratería SENESCYT – SENPLADES, informe técnico. Quito – Ecuador, 2015.
- DE LA CRUZ. Taller sobre biodiversidad, conocimientos tradicionales, propiedad intelectual y derechos de los pueblos. Informe del Taller. 2009.
- DE LA CRUZ, R. Conocimiento tradicional en el Ecuador: valoración, protección y legislación. Conocimiento tradicional en el Ecuador: valoración, protección y legislación. En: M. Rios, R. de la Cruz y A Mora, Conocimiento tradicional y plantas útiles del Ecuador: sabers y practices. IEPI y Ediciones Abya Yala. Quito Ecuador. Pp. 33-50. 2008.
- DE LA TORRE, L., H. NAVARRETE, P. MURIEL M., M.J. MACIA Y H. BALSLEV (eds.). Enciclopedia de las Plantas Útiles del Ecuador. Herbario QCA. Quito. 2008.

- DUEÑAS, J., C. JARRETT, I. CUMMINS AND E. LOGAN-HINES. Amazonian Guayusa (ilesgayusaLeos.): A historia and Ethnobotanical Overview. Economic Botany, XX (X), (Bronx: The New York Botanical Garden Pres. 2016.
- GÓMEZ, H., P. SOLINES y K. RODRÍGUEZ. Desafíos de la propiedad intelectual en el marco del proceso de integración andina. A propósito de los 50 años de creación de la Comunidad Andina, primera edición, Asociación Ecuatoriana de Propiedad Intelectual-AEPI, Quito, 2019.
- GREIBER, T., S.M. PEÑA., M. ÅHRÉN., J. NIETO., E. CHEGE., J. CABRERA., M.J. OLIVA., F. PERRON-WELCH, en cooperación con Natasha Ali y China Williams. Guía Explicativa del Protocolo de Nagoya sobre Acceso y Participación en los Beneficios. UICN, Gland, Suiza. 2012.
- HAILEMARIAM T, DEMISSEW S, ASFAW Z. An ethnobotanical study of medicinal plants used by local people in the lowlands of Konta Special Woreda, southern nations, nationalities and peoples regional state, Ethiopia. Journal of Ethnobiology and Ethnomedicine; (5): 1-26.5. 2009.
- HARRY, D., Y L.M. KANEHE, The BS in Access and Benefit-sharing (ABS): Critical Questions for Indigenous Peoples. En the Catch: Perspectives on Benefit-sharing, ed. B. Burrows. Edmonds, WA: Edmonds Institute. 2005.
- INSTITUTO ECUATORIANO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL. Primer informe sobre biopiratería en el Ecuador. Reporte sobre las patentes o solicitudes de patentes que protegen invenciones desarrolladas a partir de recursos genéticos endémicos del Ecuador. Quito. 2016.
- IEPI. Guía informativa. El Protocolo de Nagoya y su relación con la propiedad Intelectual. Quito – Ecuador. 2015.
- IEPI. Mapeo jurídico interinstitucional sobre conocimientos tradicionales, recursos genéticos y expresiones culturales tradicionales; s/ed; Quito; 2012.

- IPF. Manual sobre el consentimiento libre, previo e informado para uso práctico de las comunidades indígenas. Fundación de los pueblos indígenas para la Educación y el Medioambiente. GamaPrint. Canadá. 2011.
- JORGENSEN, P.M., C. ULLOA & C. MALDONADO. Riqueza de plantas vasculares. 37-50. En: M. Morales, B. Ollgaard, L.P. Kvist, F. Borchsenius & H. Balslev (eds.), Botánica económica de los Andes centrales. Universidad Mayor de San Andrés; Plural Editores, La Paz. 2006.
- JORGENSEN, P. M Y S. LEÓN-YÁNEZ (Eds). Catalogue of the vascular plants of Ecuador. Monographs of Systematic Botany of the Missouri Botanical Garden 75:i-viii, 1-1182. 1999.
- FEITOSA, JS, ALBUQUERQUE UP, MEUNIERN IM. Valor de uso e estrutura da lenhosaàs margens do riacho do Navio, Floresta, PE, Brasil. Acta Botánica Brasileira 20(1):125 – 134. 2006.
- LAIRD, S., Y WYNBERG, R. Access and Benefits – Sharing in Practice: Trends in Partnerships Across Sectors. Montreal: Secretariat of the Convention on Biological Diversity. Montreal. Canadá. 2008.
- LEÓN -YANEZ, S., R. VALENCIA, N. PITMAN, L. ENDARA, C. ULLOA ET H. NAVARRETE (eds). Libro Rojo de las plantas endémicas del Ecuador, 2da Edición. Publicaciones del Herbario QCA, Pontificia Universidad Católica del Ecuador, Quito. 2011.
- MINISTERIO DEL AMBIENTE. Levantamiento de información base y generación de una propuesta de implementación de la política pública relacionada con conocimientos tradicionales y saberes ancestrales. Informe del Producto 3 – ECOLEX. 2019.
- MINISTERIO DEL AMBIENTE Y DEUTSCHE GESELLSCHAFT FUR INTERNACIONALE ZUSAMMENARBEIT – GIZ. Guía de valoración económica de los recursos genéticos de los anfibios en el Ecuador. Informe técnico preparado por la firma consultora CTOTAL. Quito, Ecuador. 2017.
- MINISTERIO DEL AMBIENTE DEL ECUADOR. Quinto Informe Nacional para el Convenio sobre la Diversidad Biológica. Quito, Ecuador. 2015.

- MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA. Medicina Tradicional Andina y plantas curativas. Herbolario de plantas Curativas y Nutricionales. Programa de apoyo al >Sector Salud en el Ecuador (P.A. S. S. E.). Septiembre – Ecuador. 2008.
- MITTERMEIER, R., P. ROBLES-GIL Y C GOETTSCH-MITTERMEIER. Megadiversidad. Los países biológicamente más ricos del mundo. Cemex. México. 1997.
- MOTA, JUAN F. Flora amenazada de la provincia de Almería: Una perspectiva desde la biología de la conservación (Ciencia y Tecnología). Universidad de Almería – España. 2003.
- NARVÁEZ, IVÁN. Los derechos colectivos indígenas al territorio y autodeterminación en la Constitución ecuatoriana del 2008, tesis de doctorado, Universidad Andina Simón Bolívar, Sede Ecuador, 2001.
- OIT. Convenio 169 sobre pueblos indígenas y tribales en países independientes. Santiago, Oficina Internacional del Trabajo, 2006
- OLDHAM, P. Biodiversity and the Patent System: Towards International Indicators. Economic and Social Research Council – ESRC. Centre for Economic and Social Aspects of Genomics (CESAGen) A Lancaster-Cardiff University collaboration. United Kingdom, 2007.
- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO. Taller Nacional sobre Propiedad Intelectual y Políticas Públicas. La relación entre el acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica. Resumen de las cuestiones planteadas y las observaciones formuladas. IP/C/W/368/Rev.1. Quito – Ecuador. 2006.
- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL. Guía sobre los aspectos de propiedad intelectual relacionados con los acuerdos de acceso y participación en los beneficios. Ginebra, Suiza. 2018.
- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL. Clasificación Internacional de Patentes (CIP). Un sistema eficaz y fácil de utilizar para clasificar y buscar documentos patentes. Ginebra, Suiza. 2020.
- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL. Datos y Cifras de la OMPI sobre PI, edición de 2020. Ginebra, Suiza. 2020.

- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL. Cuadragésima segunda sesión. Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore (IGC). La protección de los conocimientos tradicionales: proyecto de artículos. WIPO/GRTKF/IC/42/5. Ginebra. Suiza. 2022.
- ORMAZA, P., BAJAÑA, F. Territorios A'í Cofán, Siekóya Pâi, Siona, Shuar y Kichwa, Zona Baja de la Reserva de Producción faunística Cuyabeno, Sucumbíos y Orellana, Ecuador. 127 p. 2008.
- PASTOR, A. Agrobiodiversidad nativa del Perú y Patentes. Sociedad Peruana de Derecho Ambiental. Lima – Perú. 2008.
- PNUMA, Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización al convenio sobre la diversidad biológica. Canadá. 2010.
- RAE. Real Academia de la Lengua Española. Recuperado el 03 de septiembre del 2021, de <https://dle.rae.es/observancia>. 2021
- RIBADENEIRA, M. Biopiracy or fallacy: Identifying real biopiracy cases in Ecuador; In Evanson C. Kamau & Gerd Winter (eds.), Genetic Resources, Traditional Knowledge, and the Law Solutions for Access and Benefit Sharing, 2009.
- RÍOS, M. M. KOZIOL, H. BORGTOFT PEDERSEN Y G. GRANDA (Eds.). Platas útiles del Ecuador: aplicaciones, retos y prespectivas/Useful Plants of Ecuador: Applications, Challenges, and Perspectives. Ediciones Abya Yala. Quito, Ecuador. 652 pp. 2007.
- RUIZ, M., M. La protección jurídica de los conocimientos tradicionales: algunos avances políticos y normativos en América Latina. UICN, BMZ y SPDA. Lima, Perú. 2006.
- SECRETARIA DEL CONVENIO DE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA. Integración de la biodiversidad para el bienestar. Decisiones de las 13^o reunión de la conferencia de las partes en el Convenio de la Diversidad Biológica. Montreal. Québec. Canadá. 2017.

- SECRETARIA DEL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA. Kit de información sobre acceso y participación en los beneficios. Tema: Acceso y participación en los beneficios. Montreal – Canadá. 2011.
- SENESCYT. Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación. Quito - Ecuador. 2016.
- SILVESTRI, L.C. Conservación de la diversidad genética en el Perú: desafíos en la implementación del régimen de acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios. *Revista peruana de biología* 23(1): 073 – 079. Perú. 2016.
- TENE, V, MALAGÓN O, FINZI PVB, VIDARI G, ARMIJOS CH, ZARAGOZA T. An ethnobotanical survey of medicinal plants used in Loja and Zamora-Chinchipec, Ecuador. *Journal of Ethnopharmacology*; 111: 63–81.3. 2007.
- THOMAS GREIBER, SONIA PEÑA MORENO, MATTIAS ÅHRÉN, JIMENA NIETO CARRASCO, EVANSON CHEGE KAMAU, JORGE CABRERA MEDAGLIA, MARÍA JULIA OLIVA FREDERIC PERRON-WELCH en cooperación con NATASHA ALI Y CHINA WILLIAMS. Guía Explicativa del Protocolo de Nagoya sobre Acceso y Participación en los Beneficios. UICN, Gland, Suiza. xviii + 399 pp. 2013.
- TVEDT, W.M. Elements for legislation in use countries to meet the fair and equitable benefit sharing commitment, en *Journal of World Intellectual Property*, Vol 9 No 2. 2006.
- ULLOA U, C & D. NEILL. Cinco años de adiciones a la flora del Ecuador 1999-2004 UTPL, Loja. 2005.
- VALENCIA, R., N. PITMAN, S. LEON-YÁNEZ & P.M. JORGENSEN (eds.). Libro rojo de las plantas endémicas del Ecuador. Herbario QCA, Pontificia Universidad Católica del Ecuador, Quito. 2000.
- VALLADOLID, A. Estudio y diseño de la oficina nacional de lucha contra la Biopiratería y la elaboración de la Estrategia Nacional de Lucha Contra la biopiratería”. Informe técnico. Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual. Quito – Ecuador. 2015.
- WIPO. World Intellectual Property Indicators 2019. Geneva: World Intellectual Property Organization (2019).

Sitios Web.-

BIOWEB. <https://bioweb.bio/>

http://www.biopiraterie.org/sites/default/files/etu-des/Livret_Es_310512.pdf



Universidad de
San Andrés

Anexos:

Anexo Nro. 1.- Total número de documentos patentes solicitados a nivel mundial sobre las especies de plantas endémicas del Ecuador

N°	Especies Endémicas Investigadas	Total Nro. Documentos Patentes	Status Legas de las solicitudes de Documentos Patentes				Total Número de Patentes Concedidas	Total número de solicitudes en Trámite
			Vigente	No Vigente	Caducada	Revocada		
1	<i>Solanum cheesmaniae</i>	19	13	6	2	4	11	2
2	<i>Eisenia galapagensis</i>	35	22	13	11	2	19	3
3	<i>Lemna ecuadoriensis</i>	10	9	1	1	0	4	5
4	<i>Pleuropetalum darwinii</i>	10	7	3	2	1	7	0
5	<i>Mascagnia eggersiana</i>	14	0	14	14	0	0	0
6	<i>Curcubita ecuadorensis</i>	4	0	4	4	0	0	0
7	<i>Gossypium darwinii</i>	4	3	1	1	0	2	1
8	<i>Chaetomorpha brachygona</i>	9	5	4	4	0	4	1
9	<i>Capsicum galapagoense</i>	7	4	3	2	1	3	1
10	<i>Gossypium klotzschianum</i>	4	2	2	2	0	0	2
11	<i>Priogymnanthus apertus</i>	2	0	2	0	2	0	0
12	<i>Solanum galapagense</i>	12	12	0	1	0	9	3
13	<i>Ilex guayusa</i>	47	33	14	13	1	11	22
14	<i>Ficus lacunata</i>	1	0	1	1	0	0	0
15	<i>Paepalanthus celsus</i>	1	0	1	0	0	0	0
16	<i>Aloysia dodsoniorum</i>	1	0	1	1	0	0	0
17	<i>Linum cratericola</i>	2	0	2	2	0	0	0
18	<i>Galium galapagoense</i>	2	1	1	1	0	0	1
Total Datos Tabulados a detalle		184	111	73	62	11	70	41

Anexo Nro. 2.- Número de publicaciones de documentos patentes que contienen las especies endémicas del Ecuador.

N°	Nombre de la Especie	Número de Publicación Documentos Patentes
1	<i>Capsicum galapagoense</i>	CN110093444; KR10-2017-0102217; IL-25198; JP2017532975; CA2966105; WO2016/067291; KR10-1312332
2	<i>Chaetomorpha brachygona</i>	JP2016144442; JP6222513; US9603881; US20110110872; EP2499234; AU2017213518; ES2609785; AU2014277770; WO2011/060252
3	<i>Eisenia galapagensis</i>	KR10-2192712; KR10-2019-0090715; WO2019/147044; KR10-2088454; KR10-2019-0020631; WO2019/039828; KR10-2050585; KR10-2019-0010482; JP5346339; JP2010534720; KR10-1018797; KR10-2009-0126925; KR100879558; KR100670961; KR20060115684; KR100794610; KR10-0988510; KR10-2007-0041853; KR10-0708486; KR10-2007-0010569; KR10-0683967; KR10-2007-0017449; KR10-0701798; KR10-2007-0017448; KR10-0595005; KR10-2005-0106678; KR10-0594989; KR10-2005-0099159; JP4820299; JP2008500958; KR10-0666471; KR10-2005-0054667; KR10-2021-0005526; KR10-2021-0000700; KR10-2242033
4	<i>Galium galapagoense</i>	WO2019/224300; EP3572078
5	<i>Gossypium darwinii</i>	IN9227/DELNP/2010; CN102076857; AU2020103667; WO2009/143995
6	<i>Gossypium klotzschianum</i>	IN6763/DELNP/2012; WO2011/091332; CA2786464; AU2011207408
7	<i>Ilex guayusa</i>	CN111631423; IT201800007774; US20200260767; US20200214978; CN111246847; IN202047012453; CA3078234; CA3078214; EP3603423; WO2020/026182; JP2019216726; JP2019535758; WO2019236996; US20190373920; US10568355; IN201917023678; US10792319; CA3044573; AU2017363250; BR112019010077; WO2019/071250; WO2019/038454; JP6592431; US10300097; US9345707; US10357054; US20150068545; FR3005578; EP3672578; US10980271; US20190365799; WO2019/071188; WO2018/217588; US20170112884; US20170086467; US20170007651; US20160213624; WO2015/187638; WO2015/057603; US20150068544; WO2015/035311; WO2014/184340;



		US20140057007; CN103547174; WO2012/147051; ITGE20110050; US20190365799
8	<i>Lemna ecuadoriensis</i>	AU2018201932; CA2998211; AU2018250483; IN5775/CHENP/2014; RU2656996; WO2013/096993; IN1144/MUM/2014; CA2860434; JP2019088285; WO2009/147409
9	<i>Linum cratericola</i>	US20190284508; EP3540034
10	<i>Pleuropetalum darwinii</i>	IL214486; IN273082; JP5746639; EP2398898; CN102317445; CA2751985; AU2010215506; EP2221362; WO2010/094747; US20120077181
11	<i>Solanum cheesmaniae</i>	EP3594353; EP3325502; CA2992153; AU2016294750; US9157093; IN-266904; IL-203880; PT2190999; JP5259717; CA2692918; CN108699115; US11124848; WO2017/012951; WO2008/096354; US20100199370; CA2677077; WO2009/021545; EP2190999; JP2010517526
12	<i>Solanum galapagense</i>	US20200087739; EP3325502; CA2992153; AU2016294750; US10465253; US9644242; EP2770059; MA38437; US11124848; WO2017/012951; MX370778; WO2014/128268
13	<i>Mascagnia eggersiana</i>	WO2006/066852; US20090092710; EP1827140; CA2592236; DE102004061309; WO2004/112904; US7404974; ES2325399; EP1648565; DK1648565; DE502004009275; CA2530036; AT427136; DE10328597
14	<i>Curcubita ecuadorensis</i>	US20130291138; US20120317680; WO2009/085982; US5495007
15	<i>Priogymnanthus apertus</i>	WO2007/000214; DE102005030460
16	<i>Ficus lacunata</i>	WO2012/032494
17	<i>Paepalanthus celsus</i>	WO2014/081976; US20180200320; US20210275620; US10842838
18	<i>Aloysia dodsoniorum</i>	WO2010/052680







Anexo Nro. 3.- Propuesta de Actividades y productos del subproceso: Observancia - Tutelas Administrativas de Conocimientos Tradicionales.




No.	Actividad	Producto
1.	Recepción de la solicitud de tutela administrativa	Base de datos actualizada
2.	Revisión de requisitos para admisión a trámite	Providencia de subsanación de la solicitud, de ser el caso.
3.	Elaboración de providencia de admisión a trámite	Providencia de admisión a trámite
4.	Gestión del proceso de selección de perito	Acta de posesión de perito
5.	Elaboración de providencias para pago de tasas de inspección y peritaje	Providencia de sustanciación
6.	Elaboración de oficios para solicitar el acompañamiento de la Policía Nacional a inspecciones	Oficios
7.	Elaboración de oficios para solicitar autorización de allanamiento a Unidades Judiciales competentes	Oficios
8.	Inspección	Acta de inspección
9.	Elaboración de providencia para correr traslado a las partes de informe pericial	Providencia de sustanciación
10.	Elaboración de providencia de fijación de fecha y hora de audiencia	Providencia de sustanciación
11.	Realización de Audiencia	Acta de audiencia
12.	Elaboración de providencia de pase de auto para resolver	Providencia de sustanciación
13.	Elaboración de Resolución	Resolución
14.	Elaboración de oficios para poner en conocimiento medidas cautelares adoptadas para evitar vulneración de los derechos colectivos	Oficios
15.	Recepción de solicitudes de verificación de medidas cautelares	Base de datos actualizada
16.	Elaboración de providencias para pago de tasas de inspección y peritaje para verificación de medidas cautelares	Providencia de sustanciación
17.	Inspección de verificación de medidas cautelares	Acta de inspección
18.	Recepción de solicitudes de ejecución forzosa	Base de datos actualizada
19.	Elaboración de providencias para pago de tasas de inspección y peritaje en trámites de ejecución forzosa	Providencia de sustanciación
20.	Inspección ejecución forzosa	Acta de inspección
21.	Resolución ejecución forzosa	Resolución

Fuente: Dirección Nacional de Obtenciones Vegetales y Conocimientos Tradicionales – SENADI/ 2021

Anexo Nro. 4.- Características taxonómicas y uso de las plantas endémicas y nativas del Ecuador descritas en solicitudes de patentes.

Nro.	Familia	Nombre Científico	Nombre Vulgar	Uso	Fotografía
1	<i>Solanacea</i>	<i>Solanum cheesmaniae</i> Islas Galápagos	Tomatillo silvestre de Galápagos	Especie utilizada genéticamente para el mejoramiento de las cualidades de una planta de tomate, la cual es resistente a plagas, la misma mantiene el sabor dulzón, y esta se adapta a condiciones de salinidad extrema.	
2	<i>Alariaceae</i>	<i>Eisenia galapagensis</i> Islas Galápagos	Algas de Galápagos	Esta especie es usada para el tratamiento de enfermedades de la piel, artritis, obesidad, enfermedades de las arterias cardiovasculares y coronarias.	
3	<i>Amaranthaceae</i>	<i>Pleuropetalum darwinii</i> Islas Galápagos	Perlas negras	La presente invención pertenece al campo de la crio conservación de células y cultivos de tejidos, más específicamente se refiere a un método para la crio conservación y largo plazo de almacenamiento de las células, los constructos de células o tejidos complejos tridimensionales conjuntos.	
4	<i>Lemnaceae</i>	<i>Lemna ecuadoriensis</i> Machala y Santa Rosa	Planta acuática	Uso de lípidos no polares en una parte de la planta con el fin de producir productos industriales tales como productos de hidrocarburos	
5	<i>Malpighiaceae</i>	<i>Mascagnia eggersiana*</i> Ecuador, Colombia, Perú, Venezuela	Yuquilla o Isquarilla	Esta especie es investigada para obtener un medicamento para el tratamiento de la Diabetes Mellitus 2	
6	<i>Curcubitaceae</i>	<i>Curcubita ecuadorensis</i> Manabí – Ecuador	Calabaza Ecuatoriana	La presente invención se refiere en general a métodos para producir semillas híbridas. Más específicamente, se refiere a los métodos que proporcionan una planta masculina estéril inducible y un sistema de producción de semillas híbridas que resulta en un rendimiento mejorado (producción de semillas híbridas).	

Nro.	Familia	Nombre Científico	Nombre Vulgar	Uso	Fotografía
7	<i>Malvaceae</i>	<i>Gossypium darwinii</i> Islas Galápagos	Algodón de Darwin	Investigación de marcadores moleculares sobre la resistencia de la fibra de algodón	
8	<i>Cladophoraceae</i>	<i>Chaetomorpha brachygona</i> Islas Galápagos	Alga Verde	Hace referencia a investigaciones a fracciones bioactivas aisladas de organismos fotosintéticos inducidos por el estrés	
9	<i>Solanaceae</i>	<i>Capsicum galapaguense</i> Islas Galápagos	Ají de Galápagos	Nuevos métodos de producción de híbridos interespecíficos	
10	<i>Malvaceae</i>	<i>Gossypium klotzschianum</i> Islas Galápagos	Algodón Cimarrón	Especie de algodón investigada genéticamente para la construcción de un ADN recombinante	
11	<i>Aquifoliaceae</i>	<i>Ilex guayusa</i> * Amazonía Ecuatoriana	Guayusa	Un proceso para la extracción de antioxidante de la planta Guayusa, en base a varios procesos de filtración (Recursos obtenido del Ecuador)	
12	<i>Solanaceae</i>	<i>Solanum galapagense</i> Islas Galápagos	Tomatillo silvestre de Galápagos	Investigación de un gen resistente a plagas de artrópodos y resistente al virus del tomate (Tomate Mosaic Virus).	

Nro.	Familia	Nombre Científico	Nombre Vulgar	Uso	Fotografía
13	<i>Oleaceae</i>	<i>Priogymnanthus apertus</i> Ecuador-Guayas, Manabí, Loja, El Oro		La presente invención se refiere a un agente para tratar el cabello o la piel, que comprende al menos un extracto de plantas que pertenecen a la familia Oleaceae. Además, la invención se refiere al uso de uno o más de dichos extractos para el tratamiento del cabello o la piel	
14	<i>Moraceae</i>	<i>Ficus lacunata</i> Ecuador – Carchi, Imbabura y Pichincha	Especie similar al higo	La presente invención se refiere a una composición que comprende un extracto de material vegetal, preferentemente de hojas de higuera, y su uso en un método de prevención y / o tratamiento de la hiperplasia y / o síntomas de la hiperplasia prostática benigna prostática benigna	
15	<i>Verbenaceae</i>	<i>Aloysia dodsoniorum</i> Ecuador-Guayaquil Daule		Es utilizada como una composición natural para el tratamiento o prevención del cáncer	
16	<i>Linaceae</i>	<i>Linum cratericola</i> Islas Galápagos	Lino de Floreana	Se utiliza como parte de una composición de detergente para la elaboración de lavavajillas a mano	
17	<i>Rubiaceae</i>	<i>Galium galapagoense</i> Islas Galápagos	Galios o Cuajaleches	Se utiliza en una composición como parte de un extracto fúngico	Foto indeterminada
18	<i>Eriocaulaceae</i>	<i>Paepalanthus celsus</i> Ecuador – Azuay, Loja y Zamora Chinchipe		Se usa como parte de una composición en tratamiento de infecciones virales, cáncer, dolor, picazón e inflamación	