

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

Lucía Isabel Borja López

Valeria Cristina Borja López

**LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA
LEGISLACIÓN ECUATORIANA**

UNIVERSIDAD DEL PACÍFICO

Quito, septiembre 2010

AGRADECIMIENTO

En primer lugar, agradezco al todopoderoso quien me ha permitido transitar por la vida dentro de los límites de sus enseñanzas.

Luego, quiero agradecer a mi padre José María y a Nelly Granja, a la que le llamo con mucho amor mi madre querida, la que ha sido parte fundamental en mi vida y que con su ejemplo me ha enseñado a transitar con valentía y amor. A mi papito que es mi referente y el ejemplo ha seguir.

A mi maravillosa hermana gemela Valeria, compañera virtuosa que me ha alegrado la vida.

A mi hermana mayor Irene, persona de gran inteligencia.

A mis maravillosos abuelos: Ramiro, excepcional jurista y filósofo y Augusta bondadosa y ejemplo de virtud.

A mi cuñado Juan Gabriel Vera, que se ha constituido en el hermano que no tuve y mi entrañable amigo.

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

A la doctora Sonia Roca, que se ha distinguido siempre por ser una verdadera maestra, pilar de la Universidad del Pacífico y que por sus cualidades se ha constituido en un gran referente a seguir.

A mis profesores los doctores: Iván Nolivos, David Sperber y Enrique Gómez que hicieron posible con su guía la realización de la presente tesis.

A mi amiga Dolo por todo su cariño y paciencia.

LUCIA ISABEL BORJA

DEDICATORIA

A mi Padre, que con su forma de enfrentar la vida y sus
ejecutorias al servicio de la patria y de sus semejantes se ha
constituido en la fuente de mi inspiración.

LUCIA ISABEL BORJA

AGRADECIMIENTO

En primer lugar agradezco al todopoderoso por permitirme alcanzar mi primer gran paso en el camino de mi realización personal.

En segundo lugar, a mi padre que es mi gran ejemplo ha seguir y mi fuente de inspiración, que supo brindarme un infinito amor.

A mi compañero y maravilloso esposo que ha sabido motivarme y demostrarme con su ejemplo que todo es posible lograr si se es perseverante en el cumplimiento del deber: que se ha constituido en mi luz y parte fundamental de mi vida.

A mi hermana gemela Lucía Isabel, que es una bendición que me regalo Dios, a la que agradezco de todo corazón por ser así como es ella: bondadosa, inteligente y de gran personalidad.

A mi querida e inteligente hermana mayor Irene Alejandra.

A la persona que considero mi madre Nelly Granja, que con su amor y paciencia me ha sacado adelante.

A mi sabio abuelo Ramiro y a mi maravillosa abuela Augusta, que con sus grandes cualidades son ejemplo para todos los que tenemos la dicha de conocerlos y tratarlos.

A mis suegros: Francisco Vera ejemplo de perseverancia y trabajo y Clemencia mujer virtuosa y maravillosa, que han sabido brindarme su gran apoyo y cariño.

VALERIA BORJA

DEDICATORIA

A mi padre que supo situarme dentro de los límites de lo que me convenía.

VALERIA BORJA

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

1.- ÍNDICE

Introducción:

1.- La propiedad Intelectual.

1.1.- Definiciones.

1.2.- Clasificación.

1.2.1.- Propiedad Industrial.

1.2.1.1.- Patentes.

1.2.3.- Obtenciones Vegetales.

II.- Biotecnología.

2.1.- Antecedentes.

2.2.- Definiciones.

2.3.- Patentamiento de Organismos Vivos.

2.4.- Protecciones a las obtenciones Vegetales.

2.5.- Protección a los recursos Genéticos.

III.- Biopiratería.

3.1.- Definiciones

3.2.- Conocimientos Ancestrales.

3.3.- Contratos de Bioprospereccion.

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

3.4.- Consecuencias y efectos de la Biopiratería.

3.5.- Casos de Biopiratería en América Latina.

IV.- Análisis de un caso de biopiratería patente 5.462.956 Epibatidina y denunciados, composiciones y métodos para tratar el dolor.

4.1.- Antecedentes.

4.2.- Causas.

4.3.- Consecuencias.

V.- Conclusiones y recomendaciones

2. OBJETIVOS

2.1.- Objetivos Generales:

2.1.1.- Investigar como la protección de los recursos genéticos en la legislación Ecuatoriana.

2.1.2.- Realizar un análisis profundizado en el estudio de la normativa legal Nacional, comunitaria Andina e Internacional respecto a la protección de los recursos genéticos.

2.2.- Objetivos Específicos:

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

2.2.1.- Analizar la protección que brinda el Estado Ecuatoriano a los recursos genéticos y a los conocimientos tradicionales.

2.2.2.- Examinar normativa jurídica sobre la protección de los recursos genéticos.

2.2.3.- Comparar las normas nacionales, las normas comunitarias andinas y las normas internacionales sobre la protección de recursos genéticos.

INTRODUCCIÓN

El vertiginoso desarrollo de la ciencia, la multiplicación desmedida de los estudios en materia de biotecnología, y el avance de los procedimientos de estudio, exigen que el Derecho se ajuste a las nuevas exigencias que la ciencia presenta en la comunidad mundial actual. La Propiedad Intelectual es la rama del derecho que en mayor medida tiene que ajustarse a los procedimientos mencionados generando respuestas objetivas y sobre todo jurídicas para proteger a todos y cada uno de los actores intervinientes en la relación jurídica proveniente de la investigación biotecnológica y los derechos que de esta se desprenden.

El presente trabajo de investigación muestra una visión panorámica de lo que es la propiedad intelectual en su generalidad y su aproximación al estudio de la **“PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA”**. Tema que permitirá realizar un análisis jurídico sobre la protección de los recursos genéticos, así como también realizar un análisis comparativo de la legislación y los mecanismos de protección con los que cuenta nuestro país y los países vecinos, como son Venezuela y Perú; con respecto a estos recursos y los productos que se derivan de sus investigaciones.

Estableceremos un régimen de estudio de juridicidad del tema así como de antijuridicidad, manifestado por el conocido sistema de la Biopiratería, que ha venido a constituirse en el primer punto de preocupación del Derecho a la hora de regular las actividades relacionadas con la Biotecnología.

La protección de los saberes ancestrales y el estudio de casos en el Ecuador y Latinoamérica nutrirán la investigación para al final plantear con conocimiento de causa, posibles y

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

potenciales soluciones al problema que se ha constituido en un presente y futuro de la propiedad intelectual en el Ecuador y el mundo.

CAPITULO I

1.1. LA PROPIEDAD INTELECTUAL

1.1.1 A manera de introducción.-

Todo estudio relacionado con el Derecho, especialmente aquel que proviene de la corriente romanista como lo es el Derecho Ecuatoriano, exige de manera irrestricta arrancar a partir de una aproximación al menos elemental de los antecedentes jurídico - históricos que guardan relación con el tema propuesto.

Es así que, a la hora de hablar del importante tema de la propiedad intelectual en el Ecuador y su amplia gama de sub - temas, podemos mencionar que no existe un antecedente directo proveniente del Derecho Romano, que nos hable acerca de los derechos y obligaciones que nacen a partir de las creaciones o invenciones de los seres humanos, sino mas bien, ha sido el desarrollo de la humanidad y su propia dinámica la que de una u otra manera nos ha venido instruyendo sobre los indicios de lo que representa la propiedad intelectual y su génesis en la actividad jurídico – comercial de los países.

A nuestro criterio, la primera positivación importante del derecho de propiedad intelectual nace de lo que dispone la Declaración Universal de los Derechos Humanos adoptada en 1948 por la Asamblea General de las Naciones Unidas, la misma que menciona que:

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

“Toda persona tiene derecho a tomar parte libremente en la comunidad, a gozar de las artes y a participar en el progreso científico y en los beneficios que de él resulten”.

“Toda persona tiene derecho a la protección de los intereses morales y materiales que le correspondan por razón de las producciones científicas, literarias o artísticas de que sea autora”.

Desde aquí en adelante el debate sobre la propiedad intelectual presenta varios matices a considerar los mismo que parten desde el concepto doctrinario de los ellos y esto viene suscitando una larga discusión que repercute en la propia denominación de la materia: Propiedad literaria, artística y científica o Propiedad Intelectual para unos, Derechos de Autor, Derechos de los Autores o Derecho Autoral, para otros, más, propiedad inmaterial o Derechos Intelectuales sobre obras literarias y artísticas, o derecho sobre bienes incorporeales, son algunos de los nombres que corresponden a los varios conceptos de esta rama del Derecho. Aunque existe un consenso entre varios autores para hacer una distinción amplia entre unos y otros.

Para efectos del presente trabajo de investigación tendremos que partir de la más básica disección de los términos, y habrá que mencionar entonces la definición que se hace sobre la propiedad, para ello citaremos la definición dl tratadista Gonzalo Fernández de León, que dice:

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

“Derecho o facultad de gozar y disponer de una cosa. Jurídicamente es el derecho sobre una cosa, pudiendo usarla y disponer libremente de ella, sin más limitaciones que las establecidas en las leyes. La propiedad de una cosa puede corresponder a una sola personas o a varias (...)”¹

De lo expuesto, podemos decir que la propiedad es el goce y disposición de una cosa, lo cual generará en el individuo que la tiene, réditos de carácter económico y patrimonial.

Si a la definición de propiedad le juntamos el aspecto relacionado a lo intelectual y componemos el concepto de propiedad intelectual podemos referirnos a lo que establece la principal autoridad en esta materia que es la Organización Mundial de Propiedad Intelectual, en adelante, “OMPI”, que menciona lo que sigue:

“La propiedad intelectual tiene que ver con las creaciones de la mente: las invenciones, las obras literarias y artísticas, los símbolos, los nombres, las imágenes y los dibujos y modelos utilizados en el comercio”.²

Podemos decir entonces que la propiedad intelectual, consiste en una forma diferente de propiedad, puesto que el bien jurídico protegido no está en el plano de los bienes materiales, sino más bien en la inmaterialidad de los mismos. Y es así como el Código Civil, en los artículos 594 y siguientes define lo relacionado con los bienes inmateriales o incorporales.

La Ley de Propiedad Intelectual actualmente vigente en el Ecuador y las Decisiones de la Comunidad Andina le han dado un grado de especialidad a la propiedad intelectual y los

¹ Fernández de León, Gonzalo/ Diccionario Jurídico. Victor P. de Zavalia. Editor. Buenos Aires, Argentina. 1955. Pág. 268

² Organización Mundial de la Propiedad Intelectual: <http://www.wipo.int/about-ip/es/>

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

derechos que de esta se desprenden como son los derechos morales y los derechos patrimoniales que se desarrollan a partir de las creaciones del intelecto humano.

Es importante en este punto hablar sobre la inmaterialidad de la Propiedad Intelectual como elemento capital del análisis de la investigación que presentamos.

Con formato: Derecha: -0,06", Interlineado: Doble

1.1.2. La Propiedad Intelectual como Propiedad Inmaterial

Dentro del ordenamiento jurídico nacional y desde que se comenzó a tratar el tema de la propiedad intelectual, se reconoció una importante gama de derechos tanto morales como económicos a favor de aquellas personas que tenían la capacidad de crear algo y lo registraban jurídicamente como suyos, y que evidentemente se venían a convertir en conocimientos técnicos, lo cual les fue dando derechos subjetivos sobre aquellos bienes creados.

Los Derechos subjetivos a los que nos referimos, entendiéndolos estos como: *“...las facultades o poderes que en una situación dada nos corresponden sobre una cosa concreta o frente a una persona determinada, que quedan confiados a nuestra voluntad y que constituyen un interés digno de protección, forman lo que llamamos derecho subjetivo. En una fórmula más correcta, es un poder conferido a una persona para exigir algún comportamiento de otra o para ejercer alguna facultad sobre una cosa y que ampare el derecho”*³. Partiendo de este concepto el poseedor de conocimientos técnicos es titular de un derecho subjetivo.

³ Cabanellas Guillermo/ Diccionario Enciclopédico de Derechos Usual/ Heliasta Editores/ 1998.

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

Entonces si ya tenemos derechos subjetivos registrados en legal y debida forma sobre un bien jurídicamente protegido pasamos inmediatamente a tener derechos económicos y patrimoniales sobre las regalías y beneficios que aquel conocimiento técnico genere por su aplicación en el seno de la comunidad, por lo que el inventor o creador debe estar debidamente protegido por el derecho, las normas y las autoridades competentes para poder tener un pleno uso, goce, disposición y beneficios que genera el conocimiento, y estos derechos evidentemente podrán ser exigidos en caso de inobservancia o atropellos de terceros en cualquier momento y en cualquier lugar y podrá interponer las acciones que sean necesarias para ante las autoridades competentes en la materia.

No es menos cierto que, la creación de bienes inmateriales como son los conocimientos técnicos, las obras y todo lo relacionado con la materia que nos compete, no solamente muestra los derechos que tiene el autor o el creador, sino también las obligaciones que los otros le deben no con respecto de la creación sino más bien de su protección en el Derecho y en el intercambio comercial, así podemos mencionar algunas obligaciones fundamentales a saber: no comunicación a terceros de las características o secretos de la creación; o, no utilización de la creación, obra o fórmula en beneficio propio sin autorización expresa del creador. A breves rasgos, estas obligaciones jurídicas se concentran en aquellas personas que de buena fe conocen sobre las características e información que pueda tener la creación. A pesar de lo que hemos mencionado con respecto a los beneficios del autor o creador, podemos aseverar que en materia civil, resulta imposible la división o separación de los derechos personales y reales que se puede tener sobre una propiedad, pero dentro de la especialidad que supone la legislación en materia de propiedad intelectual aquella división en ciertos casos es plenamente dable y dada la característica de legislación especial, esta se

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

superpone a la ordinaria por el principio de prevalencia de las normas en el ordenamiento jurídico tal como se explica con la pirámide de Kelsen.

Si hablamos entonces de los derechos personales -que se desprenden de la obra, hace falta una obligación como contrapartida, que convierta a los demás individuos en sujetos pasivos de esos derechos y, por lo tanto, en personas obligadas a respetar los derechos del creador. Por otra parte, si enriquecemos la argumentación desde el plano de los derechos reales, es menester mencionar, que si bien tienen en común el deber de observancia de los derechos, y así mismo, la abstención del cometimiento de ilícitos nos queda por fuera el carácter exclusivo de la posesión, el mismo que resulta atentatorio al goce simultáneo del conocimiento creado, por parte de individuos diferentes a aquellos que dieron paso a la creación de la obra o invención, sino más bien esta se convierte en facultad y prerrogativa exclusiva del creador de la obra.

La protección de las obras, y los conocimientos técnicos como pueden ser: las patentes, marcas, diseños y modelos industriales, nombres comerciales, lemas, etc., implica necesariamente la protección de los derechos de los inventores o creadores y por consiguiente la pesquisa de lo que implica su violación, la misma que puede ir desde el plano de la utilización ilícita y sin permiso de los conocimientos y obras hasta aspectos que guardan relación con lo concerniente a la denominada "competencia desleal" que no es otra cosa que la degeneración de los valores jurídicos dentro de la competencia en el mercado y que también forman parte de la preocupación del derecho positivo en materia de propiedad intelectual.

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

Al ser estos derechos provenientes de bienes inmateriales, es claro por cierto que la propiedad resulta inmaterial también, por ello, se toma en consideración una serie de argumentaciones que deben establecerse para el análisis, y que de acuerdo a cada uno de los casos pueden diferir su exigibilidad, por ejemplo: a la hora de hablar de patentes, marcas, diseños industriales, lemas o nombres comerciales; la exigibilidad de los derechos que de estos se desprenden parten del registro de dichos conocimientos ante la autoridad competente. De ahí nace la exclusividad de protección y goce que el inventor debidamente reconocido tiene sobre su creación o conocimiento técnico. No sucede lo mismo en materia de Derechos de Autor en el que la simple comprobación a la vista de la paternidad de una obra la torna exigible *erga omnes*, independientemente de que exista o no un registro en oficina nacional competente alguna ([Art. 5 de la LPI](#)). A estos los conocemos como los derechos privativos de la propiedad industrial, como característica fundamental de esta por tratarse de una propiedad que es inmaterial.

Una vez que se han reconocido de hecho o de derecho la protección de los conocimientos técnicos y secretos industriales así como de los Derechos de Autor, podemos comenzar a hablar del dominio que el creador tiene sobre los mismos, y por supuesto, de las prerrogativas que los creadores tienen para exigir el cumplimiento y respeto a los derechos que provienen de su propiedad, así, la protección jurídica de la propiedad de los bienes inmateriales que se generan de la creación intelectual, toma forma distinta a la propiedad común y corriente que todos conocemos en materia civil, aunque en ambos casos la protección apunta primordialmente al goce exclusivo del bien creado por parte de su inventor. ([Art. XX de la LPI](#))

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

Si podríamos establecer diferencias de la propiedad industrial con otros tipos de propiedad, que el fundamento de ésta, es decir de la propiedad, en la relación jurídica Tutela – Cosa, debe enfocarse en el contenido de la tutela que la ley brinda no en función de la naturaleza del objeto tutelado – por ser este de carácter inmaterial – sino mas bien en función del dominio y la exclusividad de uso y goce del inventor y propietario de las regalías que esta creación le genera en el mercado y en la competencia.

Vale mencionar que si establecemos semejanzas con los otros tipos de propiedad, la industrial, permite también la enajenación de los derechos sobre el bien, la cesión, los derechos sucesorios (salvo los derechos morales), el embargo de los derechos sobre el bien, etc. ([Art. 19 de la LPI](#))

En definitiva, la propiedad inmaterial que se genera a partir de una creación intelectual, si bien es cierto se constituye en una forma diferente de propiedad por el hecho de partir de bienes inmateriales, si se puede mencionar que existe una importante semejanza con los demás tipos de propiedad que implica el goce, uso y disposición del bien, pero para que esto suceda, se debe dar lugar al registro, inscripción o reconocimiento de los derechos provenientes de dicha creación.

1.2. CLASIFICACIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

La Propiedad intelectual, recoge para así una serie de ramas importantes de estudio, que desde diferentes ámbitos exigen una serie de características propias para cada caso, por ello, hemos considerado conveniente graficar como se encuentra clasificada, para en un segundo momento desarrollar cada una de sus ramas:



Fuente: innovacion.cicese.mx⁴

Como se desprende del gráfico anterior la propiedad intelectual se sostiene en tres grandes columnas de estudio y protección que son: a) La Propiedad Industrial, b) Los Derechos de Autor y, c) Los Derechos de Obtentor u Obtenciones Vegetales, de los cuales se desprende una gran amalgama de subtemas que inmediatamente procedemos a desarrollar a de manera sucinta:

⁴ www.innovacion.cicese.mx/images/pi_clasificacion.jpg

1.2.1. La Propiedad Industrial

No quisiéramos plasmar en el presente documento un concepto o definición de lo que es la Propiedad Industrial traído de lo que plantea algún tratadista o jurista especializado en la materia, sino más bien hemos considerado importante aportar con una definición propia que parte de la infinidad de conceptos y definiciones que se han venido dando en esta materia, así:

La propiedad industrial es una rama de la Propiedad Intelectual que incluye y protege las invenciones, patentes, marcas, dibujos y modelos industriales e indicaciones geográficas de origen.

Esta rama de la Propiedad Intelectual, confiere a su titular el derecho de usar y gozar de las regalías, beneficios e ingresos que se obtienen por la explotación de su invención o por la utilización de sus signos distintivos. [\(Art. 148, 149, 150, 216, 217 y 218 de la LPI\)](#)

Además le otorga, a su titular, el derecho de prohibir a terceros usar su patente o marca sin su autorización [\(Art. 149 y 217 de la LPI\)](#). Es decir, otorga al titular, un derecho subjetivo, esto es, la facultad o prerrogativa de excluir a los demás del uso o explotación que se pueda dar en el plano de lo comercial de la invención de su propiedad si no cuenta con la expresa autorización, autorización que generalmente se conoce como “licencia de uso” [\(Art. 280 y 281 de la LPI\)](#).

Los derechos que se desprenden de la propiedad industrial, son de carácter temporal, por lo tanto, posee límites, pues casi todos los derechos de propiedad industrial tienen una duración

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

máxima en el tiempo, luego, no son indefinidos, sino que cuentan con un carácter eminentemente temporal, sin perjuicio de que puedan ser renovables.

Para efectos de la presente investigación hablaremos a profundidad las invenciones en el campo de las patentes, que guarda relación con nuestro tema de investigación.

1.2.1.2 Las Invenciones: Las Patentes.-

Las invenciones traducidas en registros de patentes, son reguladas por el denominado “Derecho de Patentes”, que es con el concepto con el que vamos a iniciar esta parte de la investigación.

Existe consenso de autores que determinan claramente que el Derecho de Patentes no es otra cosa que el marco jurídico - normativo del que se desprende una serie de normas, doctrinas y principios generales que regulan todo lo relacionado con las patentes de invención, para de esta forma fomentar el desarrollo económico y proteger los derechos de los inventores de las nuevas tecnologías aplicables al mercado, que son susceptibles de explotación económica.

Tomando en cuenta esta definición que hemos ensayado y en el escenario de desarrollo tecnológico importante que se está mostrando en el mundo, la importancia que ha ido adoptando el Derecho de Patentes resulta capital a la hora de regular las actividades jurídico – comerciales en la sociedad contemporánea, puesto que gracias a la aplicación del mismo se puede mantener intercambios comerciales en el marco del respeto a la iniciativa de las personas y empresas en el campo de las invenciones, por ello, las instituciones nacionales e

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

internacionales que regulan la propiedad intelectual y sus desafíos proporcionan una plataforma a los estados y a los ciudadanos para la coordinación de actividades y esfuerzos que apuntalen la protección jurídica de las invenciones y, por cierto, los derechos que de estas se desprenden para sus inventores en el mercado de la competencia.

Como hemos visto en la definición del derecho de Patentes, el centro o núcleo fundamental de este son las invenciones como bien jurídico protegido por los estados para regular la actividad comercial.

El Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española, define a la invención como:

“(Del Lat. Inventio, -ōnis).

1. f. Acción y efecto de inventar.

2. f. Cosa inventada (...)”⁵

Es decir que una invención recae sobre una cosa que antes de su apareamiento en el comercio o en la sociedad no existía como tal, que debió haber sido creada obviamente por una persona puesto que hace relación a la acción de inventar, las acciones, son actividades que se realizan solamente por las personas, sean estas naturales o jurídicas, por ende esos deben ser los elementos fundamentales de una invención. La materialidad de la misma y, por supuesto, la novedad en el mercado o en la actividad comercial cotidiana. (Art. 121 de la LPI)

⁵ Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española 23ª. Edición
http://buscon.rae.es/draeI/SrvltConsulta?TIPO_BUS=3&LEMA=INVENCION

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

Si al concepto que hemos visto de Invención, le añadimos el correspondiente al de patente, tendremos definiciones de carácter lingüístico, doctrinario y legal, todos estos armonizaremos después de haberlos plasmado en este documento para poder obtener un criterio uniforme que concentre a los tres criterios que hemos mencionado.

La Real Academia de la Lengua Española define la patente de invención como:

“~ de invención.

*1. f. Documento en que oficialmente se **le reconoce a alguien una invención** y los derechos que de ella se derivan (...)*⁶. (Subrayado y Negritas me pertenecen).

Esta es la definición que se desprende del reconocimiento lingüístico de lo que es la patente de invención, que no difiere mucho de la conceptualización que se hace a partir de la doctrina del derecho.

Buscando entre varios tratadistas del Derecho de Patentes, hemos encontrado un concepto tan sencillo como claro, que nos permite aproximar al fenómeno jurídico la definición de la Real Academia de la Lengua. El Autor colombiano Martín Uribe ha definido la patente de invención como:

*“un privilegio de explotación monopolística que la ley concede al inventor en retribución o como compensación a su aporte creativo”*⁷.

⁶ Idem.

⁷ URIBE, ARBELAEZ, Martín/ Propiedad Industrial, neoliberalismo y patente de la vida/ Ediciones Doctrina y Ley Bogotá D.C./ p. 24.

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

La Decisión 486 del Régimen Común de Propiedad Intelectual de la Comunidad Andina, no define que es una patente de invención, sin embargo muestra las características fundamentales que un invento debe tener para ser patentable, en su parte pertinente dice:

“Artículo 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”⁸. (Subrayado y Negrillas me pertenecen)

Ya encontradas las diferentes fuentes que puede tener la definición de patente podemos decir que ésta es un derecho de exclusividad que otorga un Estado determinado, a favor de una persona natural o jurídica por una invención. El derecho que se otorga posterior al registro de la patente, permite a su titular el impedir que terceros hagan uso de la tecnología que ha sido debidamente registrada en la Oficina Nacional Competente, lo cual le da exclusividad al inventor para darle uso a la tecnología registrada y le permite gozar de las ventajas, regalías e ingresos de carácter económico que de esta se desprende.

Los derechos que otorga una patente no son indefinidos, sino más bien, tienen un período de validez que por lo general es de veinte años, cuando ha caducado el tiempo de registro válido de la patente, el derecho de exclusividad que recae sobre la invención se extingue y cualquier persona puede hacer uso de la tecnología de la patente sin la necesidad del consentimiento del titular de la misma.

⁸ Comunidad Andina de Naciones/ Comisión de la Comunidad Andina/ Decisión 486 Régimen Común Sobre Propiedad Industrial/ <http://www.comunidadandina.org/normativa/dec/d486.HTM>

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

Es necesario mencionar que la titularidad de las patentes y la protección jurídica que estas ofrecen sobre las invenciones de las personas pueden recaer indistintamente sobre una o varias personas físicas o jurídicas, naturales del país de registro o extranjeras, tal como se solicite a la oficina nacional competente de cada país.

Los derechos que otorgan las patentes son plenamente transferibles por actos entre vivos o por vía sucesoria. ([Art. 279 de la LPD](#))

Finalmente podemos mencionar que para que exista patentabilidad de un invento este debe tener ciertas características fundamentales, para poder ser registrado, estas características son: novedad, nivel inventivo y que sean susceptibles de aplicación industrial. ([Art. 121 de la LPD](#))

Como aproximación a la investigación planteada en este texto, creemos que lo abordado en materia de patentes permite de una manera importante entender sus principios y lógicas, por lo que podremos avanzar en los otros temas que fueran aprobados oportunamente en el plan de investigación presentado.

1.2.3. Obtenciones Vegetales.-

Como hemos venido analizando, la propiedad intelectual se sostiene en tres pilares fundamentales de desarrollo, entre los cuales se encuentran las Obtenciones Vegetales cuyo régimen jurídico es, aparentemente, muy similar al que se lleva a cabo con el de las patentes, y decimos muy similar, porque parte de una creación o mejoramiento de especies vegetales para dar paso a nuevas especies, que en este caso, provienen de descubrimientos, reformas o

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

intervenciones dentro del campo de los vegetales, dándoles a estos utilidades o formas nuevas y mejoradas que no se encontraban reconocidas por la sociedad y por el derecho previamente a su registro e inscripción.

El artículo 248 de la Ley de Propiedad Intelectual, reconoce la existencia y registro de las Obtenciones Vegetales, así:

“Art. 248. Se protege mediante el otorgamiento de un certificado de obtentor a todos los géneros y especies vegetales cultivadas que impliquen el mejoramiento vegetal heredable de las plantas, en la medida que aquel cultivo y mejoramiento no se encuentren prohibidos por razones de salud humana, animal o vegetal. No se otorga protección a las especies silvestres que no hayan sido mejoradas por el hombre.

Para la protección de las obtenciones vegetales se acatarán las disposiciones de tutela al patrimonio biológico y genético del país constante en el inciso segundo del artículo 120”⁹

Con lo mencionado en la ley, podemos decir entonces que las obtenciones vegetales son una suerte de descubrimiento en el campo vegetal, por lo tanto, cabe remitirnos al concepto de descubrimiento establecido en la Ley De Propiedad Intelectual del Ecuador:

“DESCUBRIMIENTO.- Se entenderá por tal, la aplicación del intelecto humano a toda actividad que tenga por finalidad dar a conocer características o propiedades de la nueva variedad o de una variedad esencialmente derivada en

⁹ Ley de Propiedad Intelectual/ Programa de Promoción de Inversiones MICIP – CAF/ Primera edición/Quito – Ecuador/ julio de 1998/ p. 92.

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

*tanto ésta cumpla con los requisitos de novedad, distinguibilidad, homogeneidad y estabilidad. No se comprende el mero hallazgo. No serán sujetas de protección las especies que no hayan sido plantadas o mejoradas por el hombre*¹⁰. (Subrayado y negrillas me pertenecen).

Partiendo del concepto de descubrimiento podemos determinar claramente cuáles deben ser las características fundamentales que debe cumplir una obtención vegetal para que sea reconocida como tal y sobre todo, sea susceptible de registro en la oficina nacional competente, Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual – IEPI -.

Esos requisitos son susceptibles de nuestro análisis y reconocimiento de detalles, por lo tanto, podemos mencionar que las condiciones de fondo que necesariamente deben cumplirse por parte del obtentor para acceder al registro de la variedad vegetal, estos son: la naturaleza biológica del objeto de la protección y forman parte integrante de la noción de variedad (Nos referimos a los requisitos de homogeneidad y estabilidad); y, por otro lado, de las necesidades materiales y formales para instaurar un derecho de protección eficaz en el ordenamiento jurídico del Estado. Dichas condiciones jurídicas son las propias y típicas del derecho de propiedad intelectual, estos son: la distintividad con respecto de otros similares y la novedad en el mercado.

- **Sobre la distintividad.-**

La ley reconoce que una variedad es distinta de otras, si se diferencia claramente de cualquier otra cuya existencia fuese notoriamente conocida, a la fecha de la solicitud de registro, o en caso de existir la prioridad reivindicada. [\(Art. 248 de la LPI\)](#)

¹⁰ Idem.

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

Con formato: Fuente: (Predeterminado) Times New Roman, Subrayado

La variedad vegetal desde el punto de vista de su naturaleza, debe poder ser claramente distinguida por uno o más caracteres importantes de toda otra variedad existente, cabe mencionar que estos caracteres deben poder ser reconocidos y descritos con total precisión al momento de ingresar la solicitud para ante la oficina de registro correspondiente.

En cuanto a la determinación formal, entendiéndose jurídica, de la distintividad de una variedad con respecto de otra, tiene matices un tanto más complejos que la simple diferenciación en el plano de lo natural, y esto se da en relación a la notoriedad de la que hablábamos en el párrafo anterior, puesto que dicha notoriedad parte solamente de la presentación de la solicitud de registro o de otorgamiento del derecho de obtentor en cualquier país de la región, sin más consideraciones de por medio.

Los criterios de notoriedad que contempla la ley son diversos, entre otros podemos nombrar: la explotación de la variedad ya en curso, la inscripción de la variedad en un registro de variedades mantenido por una asociación profesional reconocida o la esencia de la variedad en una colección de referencia. [\(Art. 253 de la LPI\)](#)

- **Sobre la novedad.-**

La característica de la novedad es una de las principales consideraciones que comparten entre las obtenciones vegetales y el derecho de patentes, la ley reconoce el principio de novedad de las obtenciones vegetales para poder ser debidamente registradas y se pueda entregar al obtentor los derechos sobre estas, se menciona que una variedad vegetal podrá ser considerada como nueva si el material de reproducción o de multiplicación, o un producto de

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

su cosecha no hubiese sido comercializado ni vendido jamás en el mercado o a terceros de manera lícita por parte de su obtentor o causahabiente. [\(Art. 251 de la LPI\)](#)

El [\(Art. 251 de la LPI\)](#) define de manera taxativa en qué casos se pierde el criterio de novedad de una variedad vegetal, por lo tanto, solamente en caso de incurrir en cualquiera de aquellas prohibiciones la variedad será considerada como novedosa, sino, pierde tal característica y por consiguiente el derecho del obtentor sobre la variedad.

- **Sobre la homogeneidad.-**

Según la Ley de Propiedad Intelectual, -la variedad debe ser suficientemente homogénea, para entender mejor en el plano cotidiano lo que se exige con esto es que las plantas que componen la variedad deben ser bastante parecidas entre sí, tomando en consideración las particularidades de su mundo de reproducción o de multiplicación. La ley recoge este principio mencionando básicamente que la variedad es estable si sus caracteres esenciales son uniformes teniendo en cuenta las variaciones previsibles según su forma particular de reproducción, multiplicación o propagación. [\(Art. 254 de la LPI\)](#)

Con esto se busca que la variedad y lo que esta implica naturalmente, es decir, todos los pasos que se deben dar para su obtención, crecimiento y reproducción debe ser limitada de tal manera que sea posible establecer con precisión su descripción, distinción, utilidad y de garantizar su estabilidad genética en todas sus formas. Evidentemente, existen márgenes de tolerancia que en la práctica se establecen para poder determinar la homogeneidad de la variedad, sin embargo estos márgenes *“se amplían progresivamente según se trate de*

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

*variedades multiplicadas por vía vegetativa o estrictamente autóгамas, de variedades fundamentalmente autóгамas, de variedades alógamas o de variedades híbridas*¹¹.

- **Sobre la estabilidad.-**

Una variedad es estable, según el artículo 255 de la Ley de Propiedad Intelectual “*si sus caracteres esenciales se mantienen inalterados de generación en generación y al final de cada ciclo particular de reproducción, multiplicación o propagación*”¹² Con esto podemos interpretar que la Ley exige que la variedad permanezca conforme a su definición, y mantenga sus caracteres después de los procesos de reproducciones o de multiplicaciones sucesivas, de la misma, manteniendo sus características esenciales. Resulta obvio y evidente que la verificación de esta condición por parte de la autoridad competente, requiere de un período de examen bastante largo, pero, una vez verificadas las características de distinción y de homogeneidad en un examen profundo, el material se puede considerar estable y ya puede dar lugar a la concesión del derecho sobre el mismo.

Con esto hemos concluido el análisis de las características que debe cumplir la variedad o descubrimiento para que sea registrable, obviamente, el análisis lo hemos hecho en el plano de lo formal, ahora salta a la mente las dudas con respecto al porque es necesario proteger este tipo de descubrimientos y, sobre todo, cuál ha sido el espíritu de los legisladores para darle un tratamiento especial a esta rama de la propiedad intelectual y darle un carácter de especialidad, en lugar de incluirle dentro del derecho de las patentes, justamente a estas

¹¹ Facultad de Derecho de la Universidad de Buenos Aires: <http://www.biotech.bioetica.org/clase6-24.htm>

¹² Ley de Propiedad Intelectual/ Programa de Promoción de Inversiones MICIP – CAF/ Primera edición/Quito – Ecuador/ julio de 1998/ p. 95.

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

preguntas les dedicaremos algunas páginas puesto que la importancia de despejar estas dudas hace necesario que analicemos.

La protección jurídica de las obtenciones o variedades vegetales, la misma que en otros países y en otras legislaciones se conoce también como “Derechos del Obtentor”, desde nuestras lecturas es el derecho que se otorga a un ciudadano que ha descubierto u obtenido una nueva variedad vegetal la misma que es susceptible de explotarla en el mercado en cualquiera de los campos que los vegetales lo permiten por citar algunos campos: el ornamental, el alimenticio, el medicinal, etc. considerando la exclusividad que el derecho le otorga para ser el obtentor quién se beneficie de los réditos económicos que se desprenden de dicha obtención.

Como todo en el derecho, las obtenciones vegetales y su protección jurídica se encuentran concatenadas dentro de un marco jurídico determinado que trabaja sobre los procedimientos jurídicos a seguirse dentro de aspectos análogos o similares, en este caso la propiedad intelectual concentra y abraza a todos los aspectos correspondientes a las creaciones intelectuales como son las marcas, los diseños industriales, el derecho de autor y las patentes. El caso de las obtenciones vegetales nos permiten, como ya lo había mencionado líneas arriba, una hermandad más cercana con el derecho de las patentes, ya que ambos derechos otorgan a su inventor o descubridor según sea el caso, un derecho exclusivo de explotación económica como contraprestación a la invención o descubrimiento realizado por aquella persona natural o jurídica, siempre con el afán fundamental de incentivar la innovación en el plano tecnológico o procedimental.

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

Aunque, el derecho del obtentor puede parecerse bastante con los derechos que concede el Derecho de Autor, puesto que es el obtentor en él un caso y el autor en el otro, quién controla de manera exclusiva la reproducción o copia por parte de terceras personas de su variedad descubierta.

La Especialidad que se ha dado al derecho de protección de las obtenciones vegetales, radica básicamente en aquella función de proteger las nuevas variedades de vegetales nacidas a partir de aquellas variedades vegetales silvestres o de otras ya creadas como mecanismo de protección de los rasgos comunes que brindan otras formas de propiedad intelectual.

Consideramos que resulta de suma importancia la protección de los derechos de obtenciones vegetales puesto que a través de este a más de cuidar los descubrimientos de las personas se incentiva el desarrollo en este campo gracias al incentivo que se desprende de la exclusividad de la explotación durante un tiempo determinado, por ello, gracias al incentivo que se da por la protección de las obtenciones vegetales se permite un desarrollo sostenido de la agricultura, horticultura, silvicultura, etc. a través del reconocimiento de un derecho a los creadores de las variedades vegetales debidamente mejoradas.

La biotecnología también es otro tema que ha venido creciendo gracias al impulso de la protección de los derechos de inventores y descubridores. Esta es justamente una de las ramas del conocimiento y de la ciencia que tiene un eje transversal entre estos pilares del derecho de la propiedad intelectual, ya que gracias al avance de la biotecnología podemos hablar de obtenciones vegetales, patentes de invención, etc. Justamente este es el tema central de este trabajo de investigación, pero para poder tener un criterio amplio de lo que es la propiedad intelectual y los campos que de manera transversal atraviesa la biotecnología hemos dedicado

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

este capítulo para tener bases y criterios válidos que nos permitan aproximarnos al problema y al planteamiento que plantearemos a partir del próximo capítulo del trabajo que se presenta.

CAPITULO II

BIOTECNOLOGÍA

2.1. Antecedentes.-

La Biotecnología es una de las ramas de la ciencia que mayor regulación jurídica necesita para su correcto desempeño y desarrollo. Lo que se conoce como biotecnología, se constituye como una ciencia con visión multidisciplinaria que agrupa dentro de sí otras tantas ramas de las ciencias naturales que son susceptibles de la intervención de la mano del hombre para su modificación, así tenemos por ejemplo la biología, botánica, genética, agronomía, entre otras.

Esta ciencia, es tan antigua como la humanidad misma, en actividades elementales y primitivas como la elaboración de alimentos, bebidas o actividades básicas de agricultura, ganadería, crianza de animales domésticos, entre otras. Todas estas actividades precisaban del uso de organismos vivos para llevar adelante actividades o tareas que beneficien al hombre en una gran variedad de actividades humanas. El tratamiento de la tierra por ejemplo se constituye en una de las primeras intervenciones biotecnológicas que llevó a cabo el hombre para mejorar el cultivo y producción de alimentos. La utilización de la descomposición de productos orgánicos sobre el terreno para fertilizar la tierra, es el más claro ejemplo de lo que

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

es la intervención humana en la naturaleza. Evitar las enfermedades en los seres humanos, animales y plantas a través de la implementación de vacunas en caso de los seres animales y de pesticidas para las plantas, se constituye también en una forma efectiva de modificación de la naturaleza para beneficio de los seres humanos.

Desde épocas antiguas hasta la actualidad la biotecnología ha sido una rama de las ciencias que mayormente se ha desarrollado, ha evolucionado y ha generado beneficios. Desde el tratamiento de la tierra hasta la manipulación genética, pasando por el descubrimiento de la penicilina y temas tan controversiales como lo es la clonación ha permitido que la humanidad vaya desarrollando productos que permitan el mejoramiento de la calidad de vida de los habitantes del planeta. Una vez que hemos llegado a la modernidad como resultado último pero siempre evolutivo de la actividad biotecnológica podemos sostener que en la actualidad el desarrollo de este campo se sustenta básicamente en técnicas derivadas de la investigación en biología celular y molecular, las mismas que se utilizan ya en manera industrial inclusive para la utilización y tratamiento de microorganismos o células animales y vegetales.¹³

La biotecnología ha influido definitivamente en el desarrollo de la agricultura, de la industria, de la química, de la farmacéutica; la investigación en ciencias biológicas ha mejorado y evolucionado hasta llegar a tratar temas controversiales con respecto incluso a las creencias religiosas.

A lo largo de la historia la biotecnología ha tenido que enfrentar como principal adversario a las creencias y dogmas de la humanidad y su fe. La creación de ciertas medicinas, por ejemplo, dio lugar a un inmenso debate en el que por un lado estaban los defensores de la

¹³ <http://www.biotech.bioetica.org/i42.htm>

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

ciencia que decían que todo lo que se iba creando necesariamente mejoraría la calidad de vida de la gente porque se podría enfrentar de mejor manera las plagas y las enfermedades que se presentaban en la sociedad; mientras tanto había otros que creían, en cambio, que la creación de estos productos atentaban a la voluntad de Dios ya que se buscaba alargar indefinidamente la vida de las personas. Actualmente la manipulación de células humanas, la clonación y las investigaciones con el genoma humano han desatado una interesante y sostenido debate de lo que se tiene o no que hacer en el campo de la biotecnología.

En todo caso, la biotecnología en la actualidad se ha convertido en la aplicación industrial y comercial de organismos vivos o sus productos derivados o genéticamente mejorados a través de la manipulación deliberada de las moléculas que los componen por intermedio de técnicas de laboratorio, que durante los últimos años han ido dando mayor interés en la comunidad científica por todo lo que se ha podido descubrir y lograr.

Si se trata de esquematizar o establecer una evolución cronológica de la biotecnología a partir de hechos o actos trascendentales que marcaron su evolución podríamos ensayar lo que sigue a partir de las diversas lecturas que hemos tenido en esta materia para efectos de la investigación planteada.

Son, en nuestro criterio, cuatro etapas importantes las que marcan el desarrollo y la evolución de la biotecnología, la primera hace relación con lo vivido antes de la aparición de **Luis**

Pasteur¹⁴ y sus comienzos evidentemente vienen desde los inicios de la humanidad tal como

¹⁴ **PASTEUR, LUIS** (1822 – 1895) Ilustre biólogo francés cuya obra suele considerarse como la piedra angular en la lucha contra las enfermedades infecciosas y en el éxito alcanzado desde fines del siglo XIX por la bacteriología aplicada a ciertos procesos industriales. Con empeño infatigable, este sabio descubrió y probó que las enfermedades infecciosas eran producidas por gérmenes y, en el terreno industrial, hizo posible el progreso de las industrias cerveceras y de la seda, sobre bases científicas. En el campo de la ciencia pura, su genial estudio sobre el ácido tartárico abrió las puertas al desenvolvimiento de la estereoquímica.

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

habíamos esbozado líneas arriba. Es una época en la que la biotecnología se sustenta en las prácticas empíricas de selección de plantas y animales; la fermentación se constituye en un proceso importante para preservar el contenido alimenticio y proteínico de los productos sean estos líquidos o sólidos, este período lo podemos dividir en los siguientes hitos que marcaron su evolución:

- **Siglo XVII:** gracias al invento del microscopio en el siglo anterior, Hooke descubre la existencia de las células y el holandés Anthony van Leeuwenhoek a las bacterias.
- **Siglo XVIII:** Jenner utiliza la primera vacuna viral. Koelreuter por su parte logra, con éxito, el primer cruce entre diferentes especies vegetales.
- **Siglo XIX:** Schleiden y Schwann proponen que todos los organismos vivos están compuestos de células mientras que Virchow sugiere que toda célula proviene de otra célula. Se descubren las proteínas. Pasteur sienta las bases de la fermentación al comprobar que esta se origina por microbios y Robert Koch descubre la etiología bacteria del carbunco. El científico ruso D. Iwanowsky pone las bases para el descubrimiento de

Pasteur, hijo de un curtidor, nació en Dole departamento de Jura, Francia. Hizo sus primeros estudios en Arbois y su bachillerato en Besanzón. Después estudió en la Escuela Normal de París y en la Sorbona. En 1867 fue nombrado profesor de química de dicha universidad, lo que le dio oportunidad para continuar el estudio de los microorganismos que había iniciado muchos años antes. De sus experimentos surgieron muchas de las ideas que, una vez desarrolladas, han sido de incalculable valor para el bienestar de la humanidad.

Solía admitirse como un hecho en aquellos tiempos que la materia sin vida se convertía en materia viva a través de un proceso de "generación espontánea". Los experimentos de Pasteur destruyeron este error al demostrar que no existía la transformación aludida.

Sus investigaciones sobre las diversas clases de fermentaciones – la alcohólica, la láctica, la butírica, etc. – abrieron horizontes que hoy día, con la ayuda del microscopio, han contribuido al establecimiento de industrias en las que la pasteurización desempeña un papel esencial.

Cabe recordar también que en una ocasión en que estuvo a punto de desaparecer en el S. de Francia la sericultura, a causa de un mal desconocido que atacaba a los gusanos de seda, alguien acudió a Pasteur en demanda de consejo. Se trasladó aquél a la zona infestada y, tras detenidas investigaciones y numerosos experimentos, encontró que las manchas que aparecían en los gusanos enfermos eran en realidad unos parásitos; enseñó a los sericultores la forma de combatir la plaga y, al coronar el éxito sus esfuerzos, volvió la normalidad a la devastada región. Pasteur fue aclamado como salvador de la industria de la seda" (Enciclopedia BARSÁ/ Enciclopedia Británica, Inc./ William Benton, Editor/ 1967/Tomo XI/p. 362)

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

los virus. Charles Darwin publica el libro "el origen de las especies", base de la teoría de la evolución por la selección natural¹⁵.

A partir del descubrimiento de que la fermentación de los alimentos es producida gracias a microorganismos por parte de Luis Pasteur, se inaugura la segunda etapa biotecnológica y si a esto le sumamos el hecho de que el científico alemán Eduard Buchner ¹⁶descubre la capacidad de las enzimas, extraídas de las levaduras para convertir los azúcares en alcohol, entramos en una etapa de desarrollo industrial de la aplicación de las técnicas de fermentación en la industria alimenticia y al desarrollo industrial de productos como las levaduras, los ácidos cítricos y lácticos y, finalmente, llegamos a la evolución de la primaria industria de la química para la producción basada en el uso de las bacterias, de productos como la acetona, el butanol y el glicerol, por citar algunos.

En el campo de las ciencias de la inmunología, genética y biología molecular, es el gran Alexander Fleming ¹⁷quién descubre en la primera parte del siglo XX la penicilina y sus aplicaciones para la medicina. Se demuestra que el ADN de los seres vivos es el que porta la información genética del individuo y Linus Pauling¹⁸, por su parte, es quién aporta al estudio la primera correlación entre una enfermedad humana y una mutación genética.

¹⁵ Sociedad Mercantil Amgen S.A. Barcelona (España), World Center Barcelona, Moll de la Fusta, s/n, Edifici Sud, 8ª planta, código postal 08039, provista de CIF núm. B-A59363655 <http://biotec.amgen.es/html/historia.html>

¹⁶ "Buchner, Eduard (Munich 1860- Focsani, Rumania, 1917) Fisiólogo alemán. En 1897 aisló la primera enzima y confirmó las teorías de Berzelius sobre la fermentación. Descubrió la lactasa. Premio Nobel de Química en 1907)" NUEVA ENCICLOPEDIA PLANETA/ Editorial Planeta/ Segunda edición/ Volumen Primero/ 1988/ p. 254.

¹⁷ "Fleming (sir Alexander). Médico y bacteriólogo inglés (Lochfield, 1881 – Londres, 1955). Descubrió el antibiótico lisozima (1922) y, en 1928 el gran poder antibacteriano del moho *Penicillium notatum*, del que obtuvo un cultivo líquido al que llamó *penicilina*. Por este descubrimiento mereció el premio Nobel de Medicina (1945), que compartió con H. Florey y con E. B. Chain". GRAN ESPASA ILUSTRADO EN COLOR/ Edición Espasa Calpe S.A./ Madrid/ 1997/ p. 599

¹⁸ "PAULIN (Linus). *Biog.* Químico Norteamericano, n. en 1901. Profesor del Instituto de Tecnología de California, sus trabajos de investigación científica fueron galardonados en 1954 con el premio Nobel de Química y de la Paz (1962)" DICCIONARIO ENCICLOPÉDICO UNIVERSAL AULA/ Cultural S.A./ Tercera Edición/ Junio de 1989/ Madrid/ p. 1305

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

Si entramos a la tercera época de evolución de la biotecnología podemos establecer como factores preponderantes de esta el desarrollo importante que tuvo la industria petroquímica la cual tendió a desplazar los procesos biotecnológicos de la fermentación, y además se arranca con la aplicación de variedades híbridas en la producción de maíz en los Estados Unidos, lo que generó importantes avances en la producción por hectárea, iniciándose así el camino hacia la "revolución verde" que alcanzaría su apogeo 30 años más tarde al aplicar nuevos fertilizantes y pesticidas a los cultivos en general.

Datos importantes de ésta época pueden tenerse entre los años 1950-1970: en donde se descubre la estructura en doble hélice del ADN y unos años más tarde la enzima ADN polimerasa I. Se descubre el código genético y las enzimas de restricción.

Posteriormente, en la década de los 70 se refuerza el estudio biotecnológico del ADN por intermedio de la tecnología recombinante. Son producidos los primeros anticuerpos monoclonales y se secuencian los primeros genes. Se producen las primeras proteínas humanas recombinantes, como la insulina o la hormona del crecimiento. Y al verse los réditos económicos que se generaban a partir de la explotación biotecnológica desde el laboratorio, se fundan las primeras empresas de biotecnología.

La cuarta era biotecnológica es la que estamos viviendo desde 1980 hasta la actualidad, puesto que a partir del descubrimiento del ADN, sus estudios sobre las cargas genéticas, y la facilidad que se tiene para su manipulación se comienzan con estudios de generación de plantas y animales transgénicos y el descubrimiento de vacunas a partir de ADN recombinante. Se inventa las técnicas de la reacción en cadena de la polimerasa y de la huella genética. Se clona y se secuencia completamente el genoma del virus de la

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

inmunodeficiencia humana (VIH). En los Estados Unidos la Universidad de Harvard patenta el primer animal transgénico. Comienza el proyecto Genoma Humano y otro similar en plantas. Se comercializan los primeros medicamentos producidos por biotecnología.

En la década de los años 90 se impulsan proyectos de tratamiento a seres humanos utilizando las técnicas de terapia génica, anticuerpos monoclonales y modulación del sistema inmune, novísimas para la medicina. Se aprueban los primeros productos alimenticios originados a partir de plantas tratadas y modificadas. Nace “Dolly”, el primer animal clonado a partir de una célula de un animal adulto (Oveja). Se generan las primeras líneas de células madre embrionarias humanas. Y en materia vegetal se obtiene la primera secuencia completa de una planta.

En la primera década de este siglo se obtiene la secuencia completa del genoma humano e inicia el debate sobre la pertinencia o no de su manipulación para fines terapéuticos y de generación de nuevos seres vivos, especialmente humanos. Se dan además los primeros experimentos de clonación terapéutica con células humanas.

Hemos presentado a breves rasgos los acontecimientos que han marcado el desarrollo y evolución de la biotecnología desde sus inicios hasta la época actual, obviamente, no podemos dejar de mencionar que esta es una rama de las ciencias que se encuentra en constante evolución, por lo tanto, no estamos frente al final de los procesos biotecnológicos sino más bien tendremos que seguir hablando en el futuro de las posibles reformas y avances que se dan en este aspecto.

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

Partiendo del aspecto antes mencionado, podemos mencionar que su crecimiento tan vertiginoso en áreas tan variadas como la agricultura, la los alimentos, la farmacéutica, los procesos de diagnóstico y tratamiento médico, la industria química, y la minería, justifica las expectativas generadas en torno de estas tecnologías.

En el futuro, la biotecnología se sustentará de acuerdo a sus estudiosos en varios aspectos que valdría la pena mencionar, a saber: a) Técnicas para el cultivo de células y tejidos, b) los procesos biotecnológicos, fundamentalmente de fermentación, y que incluyen la técnica de inmovilización de enzimas, c) las técnicas que aplican la microbiología a la selección y cultivo de células y microorganismos; y, d) las técnicas para la manipulación, modificación y transferencia de materiales genéticos.

Debido a todos estos cambios, otra ciencia que deberá ir evolucionando de la mano con la biotecnología, evidentemente, es el derecho, puesto que a través de éste se podrán regular todas las actividades relacionadas con los procesos biotecnológicos, que van desde la protección de los derechos que se generan a partir de los descubrimientos realizados por los individuos hasta la tipificación y sanción de delitos que provengan del abuso de la actividad biotecnológica en todas sus aristas, lo cual deberá requerir una importante dosis de profesionalización de los legisladores en esta materia a fin de poder redactar cuerpos normativos que se ajusten de manera exacta, o al menos, lo más parecida posible a los procesos mencionados.

2.2. Biotecnología: Definiciones.-

De acuerdo a la evolución histórica de esta ciencia, podemos advertir una serie de definiciones propias de ésta, pero así mismo resulta necesario, hacer un análisis de otros

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

términos que dentro de la composición de la biotecnología resultan necesarios para su correcto estudio, mucho más dentro del marco conceptual requerido para llevar adelante el presente trabajo de investigación:

La biotecnología, como concepto simple en la utilización de microorganismos vivos (animales o plantas) así como de las células que los componen para producir materiales diferentes de estos: alimentos, medicamentos y productos químicos para beneficio de la comunidad.

Acercándonos más a un concepto de biotecnología podemos mencionar que ésta es la tecnología basada en la biología, una vez que hemos hecho una disección de términos que componen la palabra: **Bio** = vida, **Tecnología** = Técnica propia de una ciencia. Por lo tanto estamos frente a un conjunto de técnica relacionadas con la biología.

Como todas las ciencias sobre la tierra la biotecnología, no es una ciencia aislada, sino más bien mantiene relaciones con otras áreas del conocimiento que le permiten su nutrición multidisciplinaria, es así como ésta guarda una estrecha relación con otras disciplinas y ciencias como son: biología, bioquímica, genética, virología, agronomía, física, química, medicina, por nombrar algunas.

Como ya hemos mencionado, la biotecnología ha permitido el desarrollo y el mejoramiento de la calidad de los productos en todas las ramas con las que se encuentra asociada, este proceso de generación de nuevas variedades de planta, seres, enzimas, productos, etc. ha sido muy útil para la sociedad y la ciencia; ha dado lugar a la generación de nuevas variedades que se cultivan hoy en día, totalmente diferentes a las que nuestros antepasados conocía como

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

productos silvestres que les daba la tierra. Los alimentos, las flores, los medicamentos, las plantas en general que se han derivado de la biotecnología proveen mejoras de calidad que, ha generado ingentes ganancias económicas a sus descubridores puesto que ha brindado a la sociedad productos más ricos en varios aspectos. Estas particularidades que se fueron insertando en los productos silvestres han ido creando un valor agregado importante en cuanto a incremento de la producción, mejor aprovechamiento del espacio físico y altos estándares de calidad en cuanto a presentación y precio.

De acuerdo a los expertos en el tema existen tres ventajas fundamentales respecto de las técnicas convencionales de mejora genética de los productos basadas en la hibridación que no es otra cosa que la intervención de carácter biotecnológico en los productos ya existentes:

“Primero, los genes que se van a incorporar pueden ser de cualquier procedencia.

Segundo, en la planta mejorada genéticamente se puede introducir un único gen nuevo con lo que se preservan en su descendencia el resto de los genes de la planta original.

Tercero, este proceso de modificación se realiza en mucho menos tiempo. Podemos así modificar propiedades de las plantas de manera más amplia, precisa y rápida que mediante las técnicas clásicas basadas en la hibridación y selección. Los genes que se introducen en una planta transgénica pueden proceder de cualquier ser vivo, del que se copian mediante técnicas de biología molecular. Su origen puede ser una planta relacionada u organismos tan distantes como bacterias o animales. También es posible construir genes sintéticos en el laboratorio e introducirlos en plantas transgénicas. Es muy

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

importante conocer la función de los genes para poderlos utilizar en el diseño de una nueva planta transgénica, y por ello, su uso se utiliza a los genes de función conocida. En la actualidad, proyectos de investigación de la secuencia del genoma de diversos organismos, como el proyecto del genoma humano, están contribuyendo a la identificación de nuevos genes y al conocimiento de su función. Actualmente, existen distintas técnicas de modificación genética en los cultivos. A modo de ejemplo pueden citarse:

Caracteres de Protección: Resistencia a Insectos, Tolerancia a Herbicidas, Resistencia a Hongos, Resistencia a Virus, Resistencia a Bacterias, Resistencia a Nematodos. **Caracteres de Calidad:** Demora de la maduración, Aceites modificados, Alto contenido de sólidos¹⁹.” (Subrayado y Negrillas me pertenecen).

Como observamos -a partir de la cita mencionada, la manipulación genética es la principal actividad que se efectúa en la ciencia de la biotecnología a fin de mejorar la calidad de los productos, lo cual le convierte a esta parte de la ciencia en un elemento capital de protección e interés por parte del derecho, puesto que la protección de los recursos genéticos resulta sumamente importante por los ingentes recursos económicos que pueden generarse a partir de estos en la actividad comercial proveniente de la biotecnología, y de los derechos que nacen a partir de los descubrimientos que se pueden realizar con esta técnica.

Todos los seres vivos desde el más simple, hasta el más complejo en cuanto a características físicas posee un código o carga genética diferente para cada uno, esta carga genética da lugar a las diferencias físicas entre unos y otros, las mismas que se ven manifestadas a través de lo

¹⁹ Cámara de Sanidad Agropecuaria y Fertilizantes/Buenos Aires/ Argentina <http://www.casafe.org/biotecnologia.html>

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

que implica la especie, raza, género, color, tamaño, textura, sabor, en fin, todas las características propias de cada uno de los individuos de las diferentes especies se ven influidas básicamente por la genética de cada uno. En la medida en que se vaya identificando las diferentes características, tanto comunes como diferenciadoras, que poseen los individuos, se podrá ir realizando productos que permitan hacer de los seres vivos, organismos cada vez más resistentes a enfermedades y plagas así como también en el aspecto vegetal podremos ir construyendo especies o variedades cada vez más nutritivas y atractivas para el consumo.

La biotecnología es la ciencia que utiliza una técnica basada principalmente en la manipulación de células vivas, así como también el cultivo y manejo de tejidos y moléculas derivadas de un organismo para modificarlo y obtener de este un producto diferente, que pueda resultar mejorado con un propósito específico de uso o aplicación efectiva.

La diferencia aportada por la biotecnología moderna es que actualmente el hombre no sólo sabe cómo usar las células u organismos que le ofrece la naturaleza, sino que ha aprendido a modificarlos y manipularlos en función de sus necesidades.

Con todos estos antecedentes podemos mencionar finalmente que la biotecnología se resume en el siguiente concepto: "Biotecnología significa la aplicación de la ciencia y de la ingeniería con el uso directo o indirecto de organismos vivos o partes o productos de organismos vivos en su forma natural o modificada"²⁰.

De la biotecnología se desprenden una infinidad de términos que son necesarios de tratar, para de esta manera poder estudiar la ciencia y sus implicaciones de manera efectivas, es por

²⁰ Canadian Environmental Protection Act, 1985.

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

ello que nosotras hemos considerado como importantes tratar los conceptos de: Ingeniería Genética y Genoma, como dos elementos fundamentales de estudio para un posterior estudio y correlación entre la biotecnología y el Derecho.

Ingeniería Genética.- La biotecnología es una ciencia, o una técnica, depende del punto de vista en que se la vea, pero en cualquier caso, ciencia o técnica, la biotecnología necesita de profesionales especializados en su desarrollo y estudio, para ello todo lo concerniente al desarrollo de la biotecnología esta analizado por la Ingeniería Genética – término de mucha actualidad – el mismo que comienza a desarrollarse desde que los científicos identificaron y entendieron el código del ADN (Ácido Desoxirribonucleico), a partir de esto el cambio y modificación de las instrucciones en los genes y su aislamiento para entender el funcionamiento de cada uno ha sido el despliegue de la ciencia de la biotecnología y la Ingeniería Genética, la misma que entendemos como la ciencia de manipular y transferir "instrucciones químicas" de un organismo a otro. Una de las metas primarias de la biotecnología moderna es hacer que una célula viviente actúe de una forma útil y específica de una forma predecible y controlable, esto es lo que conocemos como “cambio de instrucciones genéticas”, las instrucciones enviadas a través de mensajes de carácter químico se da a través de lo que entendemos como genes, éstos genes son heredados de una generación hacia otra, es decir de padres a hijos, por lo tanto, la descendencia hereda un rango de atributos individuales de sus padres. Los códigos químicos de los genes están basados en el ADN, lo que nos hace entender que un gen es un segmento de este y el código o mensaje se encuentra codificado en su estructura molecular en el que se encuentran las características propias del individuo, las mismas que no necesariamente se pueden transmitir sexualmente sino también a través de las técnicas propias desarrolladas por la ingeniería

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

genética que permite identificar el gen que otorga la característica deseada, cortarlo e introducirlo en el genoma del individuo.

Genoma.- Como dijimos en el párrafo precedente, los genes son las instrucciones o mensajes químicos que proveen a los organismos vivos sus características particulares y diferenciadoras. Dichas instrucciones se encuentran en las células de cada organismo en lo que se llama ADN. Los mensajes químicos que se encuentran en los genes reunidos en un conjunto se lo conocen como genoma. Todos los seres vivos, obviamente tienen genomas variados, únicos, independientes y particulares para cada uno. Dependiendo de la especie y composición biológica de cada caso, por citar un ejemplo el genoma humano tiene cien mil genes aproximadamente.

Al ser el genoma un conjunto de genes, permite que su estudio de paso a la identificación un gran número de genes individuales, con todas las implicaciones que este tiene.

A través de la técnica de ingeniería genética, los científicos pueden realizar los estudios necesarios para modificar uno o varios de los genes que conforman un organismo para obtener un organismo similar genéticamente mejorado y de esa manera poder implementar técnicas químicas y medicinales que permitan el mejoramiento de los futuros individuos.

2.3. Patentamiento de Organismos Vivos.-

De acuerdo a las definiciones mencionadas en los párrafos precedentes, podemos verificar que la Biotecnología, y la Ingeniería Genética, han avanzado en tal medida, que desde hace algunas décadas para acá han investigado, modificado y hasta creado seres vivos a partir de la

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

manipulación biológica de células de otros similares, lo cual ha generado un debate importante sobre la suficiencia ética de aquellas manipulaciones, pero también ha ido generando movimientos de carácter jurídico con el afán de regular el procedimiento, registro y protección de los derechos de propiedad intelectual con respecto a estas invenciones.

El Patentamiento de Organismos vivos, se convirtió en el debate de la época en materia de propiedad intelectual, dicho debate fue llevado adelante en el seno de la Organización Mundial de Comercio, en adelante OMC²¹, en este organismo se discuten las más importantes políticas de intercambio comercial entre los países del mundo. Se establecen normas, reglamentos, procedimientos y actividades tendientes a normar la actividad comercial y económica, buscando garantizar la igualdad normativa para todos los estados que conforman dicha organización. Para sus detractores, la OMC no es otra cosa que una más de las instituciones con que disponen las empresas transnacionales para imponer reglas en su favor por todo el mundo. Se dice que funcionan de modo antidemocrático: las estructuras

Con formato: Fuente: (Predeterminado) Times New Roman, Sin Negrita

²¹ La OMC fue establecida el 1 de enero de 1995 con el fin de sustituir al Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros (GATT) y hacerse cargo de las normas generales de comercio entre las naciones. La OMC tiene arreglos y prácticas de cooperación con las Naciones Unidas pese a no ser un organismo especializado de las Naciones Unidas. Sus objetivos y funciones son los siguientes: Administrar los acuerdos comerciales de la OMC, Servir de foro para negociaciones comerciales, Ayudar a que el comercio se desenvuelva sin obstáculos, conforme a un sistema reglamentado, Resolver las controversias comerciales entre los gobiernos por métodos imparciales (la OMC ha intervenido en la solución de más de 190 controversias comerciales), Organizar negociaciones comerciales, Reducir el proteccionismo y las barreras arancelarias, Supervisar las políticas comerciales nacionales, Dar asistencia técnica y cursos de formación para los países en desarrollo, Cooperar con otras organizaciones internacionales. La organización está fundamentada en alrededor de 60 acuerdos que constituyen el reglamento jurídico del comercio internacional y la política comercial. Estos acuerdos se basan en principios tales como el de la no-discriminación -conocida también como "cláusula de la nación más favorecida", la liberalización del comercio y el fomento de la competencia. También contienen disposiciones adicionales para los países menos adelantados. La OMC sigue supervisando la aplicación de los acuerdos alcanzados en la Ronda Uruguay de negociaciones internacionales, de 1986 a 1994. La OMC tiene su sede en Ginebra, Suiza. Cuenta con 146 países miembros (al 4 de abril de 2003) y un presupuesto de 154 millones de francos suizos (2003). 550 personas trabajan para la Secretaría General de la OMC y su Director General es el Sr. Supachai Panitchpakdi, de Bangkok, Tailandia. Su nombramiento comenzó el 1 de septiembre de 2002 y su duración será de 3 años. El órgano rector de la OMC es la Conferencia Ministerial, la cual se reúne por lo menos una vez cada dos años. Asimismo, cuenta con un Consejo General, encargado de las actividades ordinarias. Fuente: http://www.cinu.org.mx/prensa/especiales/2003/cancun_omc/omc.htm

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

formales tienen poco o ningún peso, lo cual está siempre sujeto a comprobación y verificación. En todo caso, tratar la discusión sobre la organicidad o no de la OMC, no es tema de la presente disertación.

La Ronda Uruguay del GATT de 1994, en donde se crea la OMC, dio lugar a la normativa en materia de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio conocido como ADPIC, Acuerdos sobre Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio. El primer borrador de creación de la OMC y de los Acuerdos fueron redactados por las delegaciones de Estados Unidos, Japón y Europa, fundamentalmente compuestas por expertos en materia farmacéutica. Este acuerdo es aquel que establece la adopción de sistemas de patentes de invención de los productos provenientes de investigaciones científicas entre ellas obviamente se sugirió la legalización y patentamiento de seres vivos, lo cual en alguna medida dio lugar al apareamiento de la biopiratería de recursos genéticos provenientes de plantas medicinales, semillas de cultivo y otros, traspasando, en muchos casos, los conocimientos ancestrales a la producción comercial de productos medicinales por parte de las transnacionales farmacéuticas y agrícolas alrededor del mundo.

Para un mejor entendimiento de lo que se establece en el acuerdo de la ADPIC, consideramos que es necesario analizar los artículos pertinentes a la materia que nos ocupa y así poder desglosar de mejor manera el espíritu de la norma y posteriormente poder recoger algunos criterios discrepantes con respecto a este Acuerdo.

Presentaremos lo que es importante para el análisis y lo comentaremos seguidamente para que de esa manera tener una secuencia lógica y orgánica de lo que queremos estudiar, así el Acuerdo de Uruguay en Materia de Patentes menciona:

Con formato: Fuente: (Predeterminado) Times New Roman, Sin Negrita

“Sección 5: Patentes

Artículo 27

Materia patentable

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2 y 3, las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, **siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial.**(5) Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 4 del artículo 65, en el párrafo 8 del artículo 70 y en el párrafo 3 del presente artículo, **las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país.**

2. Los Miembros podrán excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para **proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales, o para evitar daños graves al medio ambiente.** siempre que esa exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su legislación.

3. Los Miembros podrán excluir asimismo de la patentabilidad:

a) los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales;

b) **las plantas y los animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos.** Sin

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

embargo, los Miembros otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz *sui generis* o mediante una combinación de aquéllas y éste. Las disposiciones del presente apartado serán objeto de examen cuatro años después de la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC". (Subrayados y negrillas nos pertenecen)

En esta primera parte de la normativa podemos verificar los principios fundamentales y generales para todos los casos de patentabilidad, los cuales son los de: Novedad, Nivel Inventivo y Aplicación Industrial, lo cual de acuerdo a lo que hemos aprendido no es nuevo para nosotros sino más bien refuerza el tema de la patentabilidad incluso de organismos vivos.

También hemos podido ver como se mantiene el criterio de goce de los derechos que confiere la patente sin perjuicio del país donde haya sido obtenida y registrada, lo cual también establece criterios universales de patentabilidad.

El orden público, la moral y las buenas costumbres en materia de patentes son prerrogativa exclusiva de los países miembros, puesto que este cuerpo normativo apela a la discrecionalidad de los países y a su propia moral colectiva a la hora de concederse las patentes de seres vivos o de plantas y obtenciones vegetales. Esta parte de la legislación resulta capital para nuestro análisis, puesto que al ser tan subjetivo el asunto referente al orden público, la moral y las buenas costumbres, dependerá de cada uno de los gobiernos y sus congresos o asambleas la legislación interna en esta materia. Esta es la razón por la cual han sido pocos los gobiernos en Latinoamérica que han procedido a legislar en favor de la protección de los recursos genéticos en sus territorios.

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

También se reconoce que para proceder a otorgar la patente de invención de animales o plantas necesariamente se deberá acreditar la existencia de un procedimiento no biológico, es decir un procedimiento proveniente del análisis, estudio y modificación en laboratorio, puesto que lo otro puede constituirse en un procedimiento natural que no requiere estudio alguno para su creación, eso sería no patentable.

“Artículo 28

Derechos conferidos

1. Una patente conferirá a su titular los siguientes derechos exclusivos:

a) cuando la materia de la patente sea un producto, el de **impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen actos de: fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines del producto objeto de la patente;**

b) cuando la materia de la patente sea un procedimiento, **el de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen el acto de utilización del procedimiento y los actos de: uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines de, por lo menos, el producto obtenido directamente por medio de dicho procedimiento.**

2. Los titulares de patentes tendrán asimismo el **derecho de cederlas o transferirlas por sucesión y de concertar contratos de licencia**”. (Subrayado y negrillas **nos** pertenecen).

En el patentamiento de seres vivos conforme a este acuerdo, al titular se le confiere el derecho de exclusividad en el uso, goce, disposición, reproducción, manejo, conducción, etc.

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

Y la facultad de prohibir al resto de personas la producción y goce de cualquiera de estos derechos sin disposición expresa del titular de la patente, lo que en definitiva significa la facultad de prohibición al resto de aprovechamiento económico de los derechos que confiere la patente sin autorización del titular, tal como se desprende de los procedimientos de patente de otros inventos de diferente naturaleza.

“Artículo 29

Condiciones impuestas a los solicitantes de patentes

1. **Los Miembros exigirán al solicitante de una patente que divulgue la invención de manera suficientemente clara y completa para que las personas capacitadas en la técnica de que se trate puedan llevar a efecto la invención, y podrán exigir que el solicitante indique la mejor manera de llevar a efecto la invención** que conozca el inventor en la fecha de la presentación de la solicitud o, si se reivindica la prioridad, en la fecha de prioridad reivindicada en la solicitud.
2. Los Miembros podrán exigir al solicitante de una patente que facilite información relativa a sus solicitudes y las correspondientes concesiones de **patentes en el extranjero**”. (Subrayado y negrillas **nos** pertenecen).

Como toda invención que se presenta para solicitud de patente, las oficinas nacionales pertinentes deberán exigir en caso de patentamiento organismos vivos que se explique de manera técnica la creación, para que los científicos especializados en ese campo de la ciencia puedan proceder a realizar la invención de manera clara e inequívoca. Una vez más podemos ver como los requerimientos para el patentamiento de organismos vivos cumplen con las mismas exigencias que para cualquier invento u obtención vegetal.

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

El Acuerdo de Uruguay desarrolla otros temas importantes con respecto al derecho de patentes de organismos vivos, temas comunes como son: excepciones de los derechos conferidos, otros usos sin autorización del titular de los derechos, revocación/caducidad, duración de la protección de los derechos, alcance de los mismos, actos que no requieren la autorización del titular del derecho, duración de la protección, que una vez que hemos leído hemos llegado a la conclusión de que son temas comunes y de exacto tratamiento como se da a otro tipo de inventos patentables, tanto en la legislación nacional, como en la legislación Andina y por cierto en la legislación de la OMPI, por ello, podemos decir que la discusión con respecto a la aplicación y promulgación de legislación en esta Materia no es una discusión extremadamente jurídica sino más bien es una discusión ideológica y ética, sobre la conveniencia o no del patentamiento de seres vivos. Debate que se ha enriquecido de tal manera que creemos necesario incluirlo en alguna medida en este trabajo y poder analizarlo de manera objetiva.

Los detractores de estos procedimientos advierten que el ADPIC busca proteger primordialmente intereses monopólicos de las grandes transnacionales farmacéuticas en cuanto al tema de la producción de medicamentos. Se habla de protección de intereses de lucro, y no de apoyo a la salud.

La tratadista Silvia Ribeiro menciona que: “Las farmacéuticas dicen necesitar las patentes para recuperar las inversiones en investigación y desarrollo de nuevos medicamentos. Pero según un estudio de 1993 de la Oficina de Evaluación Tecnológica de Estados Unidos, 97 por ciento de los nuevos productos lanzados al mercado son copias de productos que ya existían. Su único fin es prolongar el periodo de monopolio de la patente e impedir la producción de

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

medicamentos genéricos, es decir, con los mismos componentes, pero producidos sin patente y, por lo tanto, mucho más baratos para el público²².

Por otro lado se menciona que los grandes avances técnicos que se han aplicado en materias vivas como son: clonación, selección de sexo, terapia genética, nos posicionan en un debate más que técnico, en uno de carácter ético, moral y hasta religioso, puesto que el milagro de la vida pasa a ser un acontecimiento que depende de la mano del hombre considerando aspectos de preselección y determinación de los caracteres hereditarios de cada individuo y a gusto de sus creadores o solicitantes. Es verdad que se han logrado avances especialmente en materia médica pues el proceso de transformación de seres vivos gracias a la ingeniería genética trata de hacer de ella un instrumento sometido al hombre, tal sumisión de los procesos vitales a la capacidad humana, llegando incluso a querer obtener la propiedad y el derecho de utilización exclusivo de este a través del sistema de patentes que concede el derecho de propiedad intelectual sobre la naturaleza viva.

Por estas consideraciones podemos decir que el problema ético principal radica en que la naturaleza animal se entiende como materia prima, que puede ser comercializable, manipulable, tergiversable, reproducible y por cierto, apropiable, y por ello resulta sumamente incómodo pensar en que ya en la realidad el hombre pretenda apropiarse y acaparar la naturaleza humana misma. Se menciona por parte de ciertos autores que: “Esto es, sin duda, una cuestión decisiva para el futuro de la humanidad, cuya trascendencia exige la reflexión profunda acerca de si queremos que la especie humana pase a convertirse en el objeto de decisión, alteración y control de unos cuantos, sin duda desaprensivos, que podrán utilizarla y manejarla a su antojo; o se siga respetando la dignidad de la persona humana, en

²² Ribeiro, SILVIA, “La enfermedad de la Organización Mundial de Comercio (OMC)”, *La Jornada, México D.F. Martes 14 de enero de 2003*,

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

cuanto ser más excelso de la Creación, que para ser propiamente tal ha de seguir su curso natural y libre de evolución²³”.

En ciertos países el patentamiento de seres vivos no es una posibilidad son una realidad que se viene desarrollando con fuerza, así por ejemplo tenemos que las primeras patentes de este tipo se solicitaron en los Estados Unidos en el año de 1991, ciertamente fueron rechazadas por la oficina nacional competente, sin embargo este tipo de iniciativas se han ido reproduciendo una y otra vez no solamente en Estados Unidos sino también en Europa para proteger intereses económicos de sus creadores.

Aquí es cuando el debate pasa por el plano del costo - beneficio y los dilemas éticos que tiene esta dimensión. A criterio de la gente que se encuentra en contra de estas iniciativas se menciona que ciertamente los costes de investigación son muy elevados y deben ser resarcidos de alguna manera, pero de ahí a que exista un criterio mediante el cual se pretenda convertir la vida humana y sus derivaciones en un negocio de carácter lucrativo y de propiedad exclusiva de los ingenieros genéticos o de los manipuladores de genomas definitivamente hay una distancia abismal que debe ser discutida de manera objetiva y sobre todo apegados a la naturaleza humana con el afán de mantener su esencia.

Todos estos procedimientos revolucionarios, deben ir acorde con la ética colectiva de las sociedades modernas, y en nuestro criterio, en la actualidad la sociedad se encuentra claramente recelosa ante la posible apropiación de elementos que constituyen la esencia vital y de desarrollo del individuo humano, no tanto así de otros organismos vivos, lo cual en

²³ García Miranda, CARLOS; "Problemas éticos y jurídicos de las patentes de seres vivos"; Proyecto de Bioética en la Red/Webmaster: Francisco José Ramiro
http://www.bioeticaweb.com/index2.php?option=com_content&do_pdf=1&id=92

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

realidad abre el debate sobre la pertinencia de permitir cualquier tipo de apropiación sobre la vida de los seres y sobre la utilidad concreta para resolver problemas biológicos específicos para los seres.

Mientras hacíamos el análisis artículo por artículo del Acuerdo de Uruguay de la OMC, se establecía la potestad que tienen los Estados para definir la patentabilidad de seres vivos en función del concepto de orden público y de buenas costumbres, evidentemente aquí se hace referencia a la moral social, que ha decir del tratadista Manuel Rodríguez Molinero, ésta es “entendida como el conjunto de convicciones, hábitos o usos imperantes en un grupo social, sobre los que existe un consenso asumido en relación a lo que supone comportarse adecuadamente en las diversas situaciones de la vida social²⁴”.

Y si a estas reflexiones morales le añadimos las noticias difundidas por los medios de comunicación social, mediante las cuales la humanidad ha podido enterarse de primera mano sobre las potenciales aplicaciones de las nuevas técnicas genéticas, difundiendo las revolucionarias prácticas que permiten identificar los elementos de la materia viva, entramos en una discusión mayor, ya que inicia la presión de sectores que creen que el desarrollo de la ingeniería genética en esos campos permitirá mejorar la calidad de vida de los seres vivos. Nosotras nos suscribimos en ese criterio en cuanto a seres vivos no humanos, porque definitivamente la vida humana no puede ser sujeta a apropiación alguna.

Sin embargo, existen países que ya trabajan sobre las patentes en seres vivos, otros ~~evidentemente~~ no, y son la mayoría, en estas legislaciones los legisladores se encuentran trabajando más bien en el fomento de la información a la opinión pública sobre estos

²⁴ RODRIGUEZ MOLINERO, M.: "Introducción a la Ciencia del Derecho", Librería Cervantes, Salamanca, 1991, p. 82.

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

acontecimientos, así como la formación de la sociedad a través de foros multidisciplinarios en los que se debate sobre las actitudes morales que se deben adoptar ante las aplicaciones ambivalentes de los nuevos conocimientos.

Jurídicamente hablando se han dado pasos para evitar la manipulación genética de seres humanos, pero se ha avanzado en la manipulación de otros tipos de materia viva, por ello podemos referirnos a lo que menciona el autor Carlos García Miranda quién establece que:

“El peligro de que las legislaciones de patentes actuales sean susceptibles de una interpretación amplia que permita adquirir derechos de propiedad sobre los resultados de las investigaciones que impliquen genes humanos ha alertado sobre la necesidad de una regulación específica en este sector. Junto con la iniciativa ya expuesta adoptada por la U.E. de elaborar una Directiva que regule específicamente el ámbito de la patentabilidad de la materia viva, otras organizaciones y foros internacionales han mostrado su preocupación a este respecto, coincidiendo en solicitar la puesta a disposición de la comunidad científica internacional de la información contenida en el genoma humano, y por tanto la denegación de las patentes de elementos humanos.

Así, ya en la Cumbre de la Tierra de Río de Janeiro, de 5 de junio de 1992, celebrada bajo los auspicios de Naciones Unidas, y de la que sería fruto en Convenio de Nairobi sobre la Biodiversidad Biológica, ratificado por España el 21 de diciembre de 1993, prevé en su Art. 15º la posibilidad de acceso a la información genética de los países en vías de desarrollo, mientras que su Art. 16º

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

contempla la transparencia de información tecnológica en el ámbito de la Biotecnología.

También en el seno de la Reunión sobre Derecho y Genoma Humano, celebrada en Bilbao en mayo de 1993, y a la que asistieron prestigiosos juristas y científicos de ámbito internacional, se adoptaron una serie de conclusiones generales, entre ellas la número 4, relativa al patentabilidad de genes humanos, en la que se afirma: "El cuerpo humano, por respeto a la dignidad de la persona, no debe ser susceptible de comercialización. No obstante, se permitirá la disponibilidad gratuita y controlada con fines terapéuticos o científicos. Los conocimientos genéticos son patrimonio de la humanidad y deben comunicarse libremente"

En esta línea se ha pronunciado igualmente el Consejo de Europa. Así, la Recomendación 1240(1994), relativa a la protección y patentabilidad de material de origen humano, consagra el principio de que "el cuerpo humano, y sus elementos tal y como se encuentran en el cuerpo humano, no deben ser fuente de beneficios económicos". Esta afirmación se incluye también en el artículo 11 del Proyecto de Convenio de Bioética, para la protección de los derechos y de la dignidad de los seres humanos, en relación a la aplicación de la Biología y de la Medicina.

Y el Borrador de Declaración de la UNESCO sobre el genoma humano y su posición en relación a la dignidad y a los derechos humanos, señala en su artículo primero que "el genoma humano es un componente fundamental del

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

patrimonio común de la Humanidad", y apela en el artículo 15º a la responsabilidad de los Estados para garantizar su salvaguarda y con ello su protección, al comprometerse a "fomentar la cooperación internacional de la cultura científica relativa al genoma humano y la cooperación científica y cultural, especialmente entre los países industrializados y en desarrollo".

Vemos, por tanto, que tales organizaciones y foros internacionales se muestran absolutamente en contra de la concesión de patentes de genes humanos. Sin embargo, se empieza a advertir en los últimos tiempos una cierta evolución en la postura inicial de absoluto rechazo hacia la obtención de derechos de exclusiva sobre materia viva humana, a medida que se ha profundizado en el análisis de los intereses implicados y se empieza a considerar el sistema de patentes como una opción sino óptima, sí la mejor posible, siempre que se regule claramente este sector, y se rechace todo intento de apropiación sobre el mero descubrimiento de material genético tal y como existe en la naturaleza, sin ningún tipo de intervención técnica que lo haga susceptible de ser aplicado a una concreta función, a la que de por sí el material genético no sería aplicable si no se hubiera producido la transformación artificial del mismo por medios técnicos. Así, la Organización del Genoma Humano, H.U.G.O., ha declarado en su primer gran congreso internacional, celebrado en Heidelberg en marzo de 1996, que ha evolucionado su postura en torno a las patentes del material genético, pasando de oponerse radicalmente a su otorgamiento, a sostener la protección mediante patentes de todo el material del que se conozca exactamente su función²⁵".

²⁵ García Miranda, CARLOS; "Problemas éticos y jurídicos de las patentes de seres vivos"; IDEM

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

A pesar de que le hemos dado una gran importancia a la posición de aquellos que discrepan con el patentamiento de seres vivos, y especialmente con el patentamiento de la materia genética humana queremos dejar en claro nuestra posición de que los recursos genéticos animales pero no humanos pueden ser, en nuestro criterio, perfectamente manejables y manipulables mediante la ingeniería genética porque de esa manera se puede mejorar la calidad de vida de los individuos animales que han poblado la Tierra. Por ello creemos conveniente que para evitar abusos se debe propender a la regulación jurídica precisa en donde taxativamente se mencione o establezca los límites relacionados con la apropiación del material genético de seres vivos, y de este tema profundizaremos más adelante cuándo verifiquemos la legislación comparada y el estudio de casos.

2.4. Protecciones a las obtenciones vegetales.-

Aun cuando parecería que dentro del campo de la Propiedad Intelectual las obtenciones vegetales y su registro difieren con el Derecho de Patentes, esto en la práctica no es así, puesto que como hemos analizado oportunamente en el presente trabajo de investigación, el derecho de patentes, es aquel campo de estudio y aplicación del Derecho, que se desarrolla en el área de las invenciones teóricamente patentables, y estos criterios de patentabilidad se ajustan plenamente a las obtenciones vegetales así como para otro tipo de inventos, puesto que comparten los mismo principios rectores, estos son: novedad, distintividad, y aplicación industrial. El campo de protección de los derechos de patente de invención dependerá de la amplitud de las reivindicaciones que exija el demandante, por lo tanto, estas pueden ser tan extensas y amplias como el nivel de inventiva que tienen los seres humanos.

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

Pero para el área específica de las patentes de las obtenciones vegetales, el campo de aplicación del ejercicio de los derechos, depende exclusivamente del Derecho Positivo que se desarrolle en cada Estado. Será el legislador nacional quién determine a través de listas taxativamente enumeradas las especies que son susceptibles de protección de acuerdo a una serie de consideraciones que corresponden a cada caso, con sus respectivas variedades científicamente preparadas. Asimismo son los parlamentos de cada uno de los Estados los órganos encargados de fijar la extensión de la protección de las obtenciones y variedades vegetales, en otras palabras, es el legislador quién de manera técnica define que es lo que en aquel Estado se entenderá como una variedad vegetal.

Existen convenios Internacionales que definen que se entiende también como una variedad vegetal, así por ejemplo podemos mencionar lo que dispone el artículo 5°, inciso 1) de la Convención de la Unidad de Protección Obtenciones Vegetales el cual dice que una variedad vegetal es:

“Se trata también de partes de plantas normalmente comercializadas con otros fines diversos de la multiplicación, si son utilizadas como tales para la producción de plantas de ornamento o flores cortadas”.

Pero a pesar de decir que el derecho de patentes es exacto en procedimientos al de las obtenciones vegetales, el de estas últimas es técnicamente diferente y más restringido que el del derecho de patentes, por la propia naturaleza de los inventos a protegerse jurídicamente. En el caso de las obtenciones, el derecho trata una variedad vegetal una vez que fue calificada como tal y, por lo tanto, ha sido individualizada y ha cumplido con las

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

características específicas para este tipo de descubrimientos, es decir, ha mostrado un objeto ya concreto, y se ha podido reproducir eficazmente.

Otra particularidad fundamental es que en el derecho de obtenciones vegetales no se exige necesariamente una invención, sino muy por el contrario se permite obtener la protección para una variedad descubierta a partir de una ya preexistente cualquiera sea el origen, artificial o natural, de la variación inicial que le ha dado nacimiento.

Y como una última particularidad diferenciadora entre el derecho de obtenciones vegetales con respecto al Derecho de Patentes, es que si las condiciones de fondo están más adaptadas a la materia en el derecho de obtenciones vegetales, estas condiciones son mucho más estrictas y exigentes en el derecho de patentes.

Una vez halladas las diferencias y semejanzas fundamentales entre el derecho de obtenciones vegetales y el derecho de patentes, es necesario analizar de manera sistemática la extensión de la protección que concede el registro a patentamiento de las obtenciones vegetales, y en ese sentido, podemos mencionar que existen dos dimensiones fundamentales a la hora de verificar la extensión de la protección de los derechos y estas son:

- **La extensión jurídica.-** esta extensión es la que determina fundamentalmente los derechos exclusivos en materia jurídica y judicial, tanto formales como procedimentales que son atribuidos al titular de la protección, en todas y cada una de sus manifestaciones anteriormente mencionadas.

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

- **La extensión material.-** este aspecto, por otro lado, es aquel encargado de precisar las prerrogativas o derechos subjetivos y personales que se desprenden concretamente de la protección dentro de la realidad en función del objeto protegido.

Con estas consideraciones de por medio, es necesario que nos remitamos a la legislación vigente y podamos efectuar de manera orgánica un análisis de todo lo que se encuentra relacionado con las obtenciones vegetales en el plano jurídico, así:

La obtención vegetal es, una especie de nombre científico, más sin embargo, este nombre no puede ser registrado como marca, puesto que se podría prolongar la vida mayor a la protección de una variedad, y evidentemente las regulaciones entre marcas y variedades vegetales son totalmente diferentes.

Con formato: Sangría: Izquierda: 0,59",
Interlineado: Doble

Otra característica para el registro de la variedad vegetal es que no puede ser solamente escrita en números, y tampoco no tiene que ver con la variedad de los vegetales que se protege, por ejemplo, no se puede registrar la palabra rosa para identificar una variedad de rosa que viene siendo el genérico de la especie.

En el plano procedimental la protección de una obtención vegetal o variedad nace a partir del registro de la misma en la oficina de Propiedad Intelectual correspondiente, esto es para el caso del Ecuador, el IEPI. Dicha solicitud de Registro deberá tener los siguientes requisitos tanto de fondo como de forma:

1. Solicitud, en especie característica diseñada por el IEPI.

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

2. Pago de la tasa correspondiente, impuesto fijado por el IEPI y depositada en el banco correspondiente.
3. Descripción exacta del procedimiento de obtención de la variedad, de tal manera de que sean otros expertos en la materia quienes fácilmente puedan ensayar y obtener la variedad que se solicita el registro.
4. Indicación del lugar específico donde se encuentran las muestras vivas de la variedad obtenida.
5. Descripción de la variedad nueva la misma que deberá cumplir con los requisitos de la UPOV, de acuerdo con el descriptor varietal de la UPOV.

Si efectivamente el solicitante cumple con los requisitos anteriormente mencionados, y luego del trámite administrativo correspondiente, se procede a conceder el título de obtentor por veinticinco años para las vides, árboles frutales, incluidos sus porta injertos; y veinte años para las demás especies; contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud ante la oficina de Obtenciones Vegetales.

En este punto consideramos importante recoger un caso en este sentido planteado por el Abg. Santiago Cevallos Mena en sus apuntes de clases en el que se hace relación con el procedimiento de registro de obtenciones vegetales:

“W. Kordes Sonhe Rosenschulen GMBH es una empresa obtentora que tiene varios derechos de PI y específicamente OV. German Brandauer era un propagador que tenía autorización de la empresa, sin tener un contrato por escrito, esta relación duró como dos años vendiendo casi dos millones de dólares

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

y hace 16 años se acabó la relación, quien de ahí en más nombró a otra persona para que haga las veces de propagador.

Hace tres años se presenta en el IEPI una orden de embargo de todos los derechos de PI de KORDES dictado por una jueza de Ibarra con una sentencia ejecutoriada. El actor en este proceso es Brandauer, quien demanda los daños y perjuicios por la terminación ilegal y unilateral de un contrato por 12 millones de dólares²⁶”.

A partir del caso presentado podemos desglosar lo que las normas vigentes nos establecen para este tipo de casos, de ahí en adelante debemos reconocer lo que dispone el artículo 269 de la Ley de Propiedad Intelectual con respecto de los derechos del obtentor y que son básicamente 2: a) Mantenimiento de la variedad y, b) Tasas de mantenimiento.

Los Derechos también se encuentran en el Art. 270 de la Ley de Propiedad Intelectual en los siguientes términos:

- Impedir que tercero hagan uso de un material u obtención vegetal con fines comerciales.
- *En especial, el titular tendrá derecho de impedir que terceros realicen sin su consentimiento los siguientes actos respecto del material de reproducción, propagación o multiplicación de la variedad protegida:*

a) Producción, reproducción, multiplicación o propagación;

²⁶ Cevallos Mena Pablo Santiago, APUNTES DE CLASE MAESTRIA EN PROPIEDAD INTELECTUAL, UDLA, 2008.

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

- b) Preparación con fines de reproducción, multiplicación o propagación;*
- c) Oferta en venta, venta o cualquier otro acto que implique la introducción en el mercado del material de reproducción, propagación o multiplicación, con fines comerciales;*
- d) Exportación o importación;*
- e) Posesión para cualquiera de los fines mencionados en los literales precedentes;*
- f) Los actos indicados en los literales anteriores respecto al producto de la cosecha, incluidas plantas enteras y partes de plantas, obtenido por el uso no autorizado del material de reproducción o multiplicación de la variedad protegida, a menos que el titular hubiese podido razonablemente ejercer su derecho exclusivo en relación con dicho material de reproducción o de multiplicación; y,*
- g) Utilización comercial de plantas ornamentales o partes de plantas como material de multiplicación con el objeto de producir plantas ornamentales y frutícolas o partes de plantas ornamentales, frutícolas o flores cortadas.*

Evidentemente existen excepciones a estas reglas, las mismas que detallamos a continuación:

- Con fines privados sin ningún interés comercial
- A título experimental
- Para la obtención y explotación de una nueva variedad

Una variedad esencialmente derivada, es una variedad que ha cambiado uno de los caracteres de la variedad protegida y que para explotarla necesita de la autorización del obtentor de la primera obtención.

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

La variedad esencialmente derivada de una esencialmente derivada, de acuerdo a la ley no tiene ningún tipo de protección.

Podemos encontrar tratamientos especiales para estos casos o negocios jurídicos ordinarios que se pueden realizar con las obtenciones, variedades o registros de las mismas entre los titulares de los derechos con terceras personas, así por ejemplo, encontramos lo correspondiente a los contratos de licencias de uso, en donde hallamos a las partes que son:

- Licenciante, que es titular de los derechos.
- Licenciario, persona natural o jurídica.

En general estos contratos generalmente o casi en su totalidad son contratos de adhesión, son muy pocas las cláusulas o términos en los que se puede negociar. En estos contratos para perfeccionar su validez se deberá incluir:

- Variedad, detallando título o solicitud, se suele acompañar incluso copias certificadas de los títulos.
- Localización, que determina el lugar en donde van a ser sembradas las plantas.
- Protección a los derechos de propiedad intelectual.
 - No vender de ninguna forma a terceros ni plantas, ni partes de plantas, a no ser que sean flores cortadas.
 - La prohibición de reproducir, alterar el material.
 - Se responsabiliza al productor del cuidado y la vigilancia de los derechos de propiedad intelectual del obtentor.

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

- Permitir una verificación a través de un inventario a las plantas que generalmente se hacen dos al año.
- Uso de marcas. La licencia que se otorga para una obtención vegetal tiene implícita la licencia de marca que tiene esa obtención vegetal cuya explotación se ha licenciado.

- Cláusula de regalías y pagos, que generalmente es de 0,95 a 1,25 de dólares. DE

DONDE SALIO ESTO??

- Siempre la licencia se hace por el tiempo de longevidad de las plantas.
- Cláusulas arbitrales.
- Terminación de contrato, es una terminación unilateral ante el incumplimiento, falta de pago o mora.

Es recomendable incluir una cláusula que tiene que ver con las variedades esencialmente derivadas.

Otro acto jurídico que es necesario ser analizado para este tipo de derechos es el de Licencia de Propagación en el que básicamente se establecen las mismas cláusulas del contrato anterior, pero la autorización es para propagación es decir su encargo es hacer y vender plantas.

Asimismo existe el Contrato de Propagación en Finca el cual determina el número o la cantidad de individuos de la variedad van a ser sembrados o propagados en una finca determinada ajena al titular de los derechos.

Con formato: Fuente: (Predeterminado) Times New Roman, Resaltar

Con formato: Fuente: (Predeterminado) Times New Roman, Resaltar

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

Muy común resultan también los denominados contratos de clonación los mismos que guardan relación con el mantenimiento, producción y clonación de las variedades. Que se hacen con compañías del exterior, dedicadas a realizar este trabajo de clonación.

En fin, estos son los principales contratos de protección de los derechos de registro de las variedades vegetales, pero resulta necesario considerar que para efectuar todos estos negocios jurídicos debe haber un registro exclusivo de las obtenciones en las oficinas nacionales competentes, en el que conste un titular de derechos y una variedad específica como objeto de registro con las características mencionadas párrafos arriba.

Protección de Recursos Genéticos

La diversidad biológica, y el mejoramiento tradicional de cultivos y animales, así como también los conocimientos autóctonos sobre los aquellos, fueron considerados hasta hace algún tiempo atrás como bienes públicos y no de uso exclusivo, por lo tanto, el acceso a estos tenía características de gratuidad y eran libres.

Empero, es de dominio público también, que a partir de los bienes o recursos genéticos hallados en la naturaleza por parte de nuestras comunidades se vinieron desarrollando una infinita variedad de productos de diferente índole, a saber: nuevas variedades vegetales, productos farmacéuticos, plaguicidas, analgésicos, fungicidas, abonos, etc. los mismos que fueron, gracias a los registros definidos como propiedad privada y sujetos de derecho de propiedad intelectual, por lo tanto, fueron industrializados, comercializados y puestos un precio en el mercado.

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

Entonces inicio el conflicto entre materias primas, y productos terminados; entre conocimientos ancestrales y comercialización en masa; en otras palabras, comenzó un conflicto que termino reduciéndose a la típica lucha de clases entre los países en vías de desarrollo que eran los que en principio poseían los conocimientos tradicionales, y los países industrializados quienes a partir de esa sabiduría ancestral industrializaron los derivados de los recursos genéticos provenientes de la naturaleza y de la sabiduría popular.

De allí es cuando la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la alimentación, en adelante FAO²⁷, redactó normas para el uso de recursos genéticos considerándolos patrimonio de la humanidad y no susceptible de apropiación. El principal acuerdo de esta organización es el conocido como “Compromiso Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos” el cual reconoce lo mencionado anteriormente, y establece que el acceso a los bienes provenientes de los recursos genéticos naturales, no debe ser restringido, lo cual evidentemente fue suscrito por gran parte de los países que conforman la FAO, lo que dio lugar al intercambio de germoplasma entre los países, trayendo consigo avances en la investigación que permitieron la obtención de nuevas variedades vegetales con mejores características, partiendo de la realidad de que todos los países y el mundo en general

²⁷ La FAO es el principal organismo de las Naciones Unidas encargado de dirigir las actividades internacionales de lucha contra el hambre. El trabajo de la FAO consiste en ayudar a los países en desarrollo a modernizar y ampliar su agricultura, silvicultura y pesca, y aliviar así la pobreza y el hambre. Fue creado el 16 de octubre de 1945 en una conferencia en Quebec. Desde 1981 es observada anualmente esta fecha como el Día Mundial de la Alimentación. Esta organización presta asistencia para el desarrollo, asesora a los gobiernos en materia de política y planificación recopila, analiza y difunde información y funciona como foro internacional para debatir cuestiones de agricultura y alimentación. Asimismo ayuda a los países a prepararse para las emergencias alimentarias y proporciona asistencia de socorro. La FAO tiene como promedio 1,800 proyectos sobre el terreno, los cuales atraen más de 300 millones de dólares al año de organismos y gobiernos locales. La FAO está al servicio de sus miembros: 183 países y la Comunidad Europea. La FAO además colabora con miles de asociados en todo el mundo, desde organizaciones de la sociedad civil hasta otros organismos de las Naciones Unidas, bancos de desarrollo y el sector privado. La FAO está regida por una Conferencia de países miembros, que se reúnen bianualmente. Esta Conferencia elige un Consejo de 49 miembros que administra el organismo entre sesiones. La sede de la FAO se encontraba originalmente en Washington D.C. Sin embargo, en 1951 es trasladada a Roma, Italia. Fuente: Centro de Información de las Naciones Unidas (ONU) <http://www.cinu.org.mx/onu/estructura/organismos/fao.htm>

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

resultarían beneficiados de este intercambio, tanto países industrializados al lograr mejorar las características de sus cultivos, y los países en desarrollo quienes podrían acceder a la tecnología que se había desarrollado para lograr estos nuevos productos.

Pero, a pesar de que la normativa planteada por la FAO, en un primer momento fue buena para regular los intercambios de material genético, los negocios relacionados con este campo, y factores de carácter ambiental, generaron una importante tendencia hacia la desaparición tanto de una parte de la diversidad biológica como de las comunidades autóctonas y sus conocimientos tradicionales en los países en desarrollo.

Se redacta un nuevo convenio el mismo que se lo denominó “Convenio sobre la Diversidad Biológica” el cual cambia esta situación de desaparición paulatina de los valores e ideas ancestrales debido a la industrialización de los recursos genéticos y en su lugar declara el derecho soberano que tienen los países sobre dichos recursos, y menciona que la biodiversidad no difiere de otros recursos naturales sobre los que cada uno de los países ejerce Soberanía; como resultado de este asunto se refuerza la idea de que si los Estados conservan la soberanía sobre sus recursos genéticos, pueden definir de manera clara e independiente el acceso y explotación de estos, y pueden establecer negociaciones mediante los cuales los términos que se aceptan mutuamente con las compañías o los interesados en explotarlos para mantener un equilibrio entre intereses, realidades y necesidades. Evidentemente en estas negociaciones se determinan ganancias, beneficios, impuestos y regalías por el acceso a dichos recursos como un mecanismo importante para balancear este derecho y, por cierto, establecer la obligatoriedad que tienen los Estados de precautelar los recursos genéticos y así mantener la idea de que la protección y cuidado de la biodiversidad es un derecho y obligación de cada uno de los países en el mundo.

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

Dentro de las regulaciones que se le faculta y exige a los Estados está también la de establecer marcos regulatorios que van desde la protección del conocimiento, innovaciones y prácticas de las comunidades ancestrales locales y pueblos indígenas, debido a que gran parte de las extracciones de recursos genéticos, parte de las empíricas investigaciones que a lo largo de varios años los indígenas y las comunidades autóctonas han venido desarrollando en las diferentes regiones del mundo. Estas investigaciones han dado lugar para que estos grupos vayan creando e implementando sus propios sistemas, prácticas y conocimientos en materia de agricultura, cuidado de animales, combate de plagas, manejo de recursos naturales y medicina tradicional; siendo este último uno de los aspectos más importantes que necesitan de regulación, puesto que a partir de las implementaciones ancestrales se ha dado lugar a un sinnúmero de medicinas que actualmente generan ingentes recursos económicos para las grandes empresas farmacéuticas. Es así que, el uso de esas prácticas tradicionales y ancestrales ha traído consigo beneficios económicos y sociales para los habitantes de su país y de la humanidad en general. En los últimos años hasta la actualidad, no se ha evidenciado de forma material que los pueblos ancestrales y autóctonos de las diferentes naciones hayan sido compensados ni moral ni patrimonialmente de manera alguna por su labor y estudios.

Como hemos venido estudiando los derechos provenientes de la Propiedad Intelectual son otorgados de manera exclusiva a aquellos que son considerados como los innovadores oficiales de los inventos, signos, obtenciones, etc. dejando de lado a los no oficiales, es decir a aquellos individuos que en alguna medida pudieron haber coadyuvado en la práctica para la obtención o creación de algún objeto o elemento nuevo, se entiende también como actores no oficiales a los países y las comunidades indígenas y ancestrales que trabajan en el ámbito local y que a través de generaciones han obtenido el reconocimiento de su labor innovadora

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

la misma que ha sido transmitida entre ellos a través del diálogo o la experiencia, razón por la cual, ningún derecho oficial se les ha sido reconocido con relación a ella.

De acuerdo a publicaciones en sitios web oficiales y no oficiales del Pacto Andino se menciona que los países de la Comunidad Andina fueron los primeros en establecer a nivel mundial una norma para el acceso a los recursos genéticos, debido a la gran diversidad cultural y ancestral que se concentra en esta zona del continente y que evidentemente debe ser debidamente atendida por aquellos que legislan para evitar que sus conocimientos sean aprovechados indebidamente por terceros. A estas normativas, la Comunidad las llamó como el “Régimen Común de Acceso a los Recursos Genéticos” el mismo que se encuentra contenido en la Decisión 391, y que resulta de obligatorio cumplimiento para todos los países que conforman la Comunidad Andina de Naciones. En este Convenio Internacional se aborda, como su nombre lo indica, temas relacionados al acceso a los recursos genéticos en todas sus expresiones, y para gran parte de sus aplicaciones prácticas, asimismo se establece un régimen de distribución justa y equitativa de los beneficios morales y económicos que se obtienen por la utilización de estos recursos, y no solo por su utilización sino también por su industrialización y comercialización. Otro de los valores importantes que se consideran en la decisión es el reconocimiento de los derechos de los pueblos originarios sobre sus conocimientos ancestrales, no solo de una manera enunciativa sino estableciendo como mecanismo para este reconocimiento, la celebración de contratos para la explotación industrial de terceros de sus innovaciones, pero de estos temas podremos profundizar en el capítulo siguiente.

CAPITULO III

LA BIOPIRATERÍA

3.1.- Definiciones.-

Todos los inventos, obtenciones, creaciones, signos, marcas, en fin, todo los elementos objetos de protección de la propiedad intelectual están sujetos a falsificaciones, copias no autorizadas, modificaciones sin permiso, apropiaciones indebidas, manipulaciones, etc. Este fenómeno evidentemente representa una flagrante violación a los derechos adquiridos en legal y debida forma por parte de los titulares de los derechos protegidos por la propiedad intelectual.

Estas violaciones en el lenguaje popular son conocidas como “piratería”, es decir una figura jurídica que implica en definitiva el uso indebido e injustificado de las creaciones de otros para beneficio particular de aquellos individuos que no son los titulares efectivos del derecho de propiedad sobre la invención.

En el caso de las obtenciones vegetales, variedades y recursos genéticos, se cometen exactamente los mismos delitos que reconocemos como piratería, evidentemente, por tratarse de un tema especial relacionado con la Biotecnología, a estos delitos la doctrina jurídica la reconoce como la “Biopiratería”, expresión difícil de definir pero que vamos analizar desde

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

diferentes puntos de vista a fin de que sea el lector del presente trabajo de investigación quién saque sus propias conclusiones o su propio concepto de este tema, no sin antes presentar, como es obvio el concepto que a nuestro criterio es el de mejor aplicación para este tema.

La biopiratería en general 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.

El “ETC Group” organismo especializado en el tratamiento de los temas relacionados con la propiedad intelectual de los recursos genéticos menciona que la biopiratería es:

“... la apropiación del conocimiento y los recursos genéticos de comunidades indígenas y de agricultores por individuos e instituciones que buscan control exclusivo (a través de patentes o propiedad intelectual) sobre dichos conocimientos y recursos. ETC Group considera que la propiedad intelectual resulta predatoria de los derechos y el conocimiento de estas comunidades”.

La Organización Norteamericana “Rural Advancement Foundation International “RAFI” dice que la biopiratería es:

“..._el uso de leyes de propiedad intelectual (patentes y derechos de obtener) para tener el control monopolístico sobre recursos genéticos que se basan en el conocimiento y la innovación de pueblos indígenas”.

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

Mientras que el Perú que es el país de la Comunidad Andina que más ha avanzado en el tema de la protección de los derechos de las comunidades indígenas en cuanto a la explotación de los recursos genéticos y de los conocimientos ancestrales conceptualiza la Biopiratería en los términos siguientes:

“...el acceso y uso no autorizado ni compensado de recursos biológicos o conocimientos tradicionales de los pueblos indígenas por parte de terceros, sin la autorización correspondiente y en contravención de los principios establecidos en el Convenio sobre la Diversidad Biológica y las normas vigentes sobre la materia. Esta apropiación puede darse a través del control físico, mediante derechos de propiedad sobre productos que incorporan estos elementos obtenidos ilegalmente o en algunos casos mediante la invocación de los mismos²⁸”.

Existe consensos entre autores que dicen que la biopiratería consiste en la apropiación, explotación, manipulación, uso, exportación y comercialización nacional e internacional de el material biológico inobservado de manera evidente las normas de protección del recurso genético tanto en los ordenamientos jurídicos nacionales como las normas establecidas en la Convención sobre Diversidad Biológica, llevada a cabo en el año de 1992 (Ceonvención de la que hablamos ya en el capítulo anterior).

Es claro mencionar que los avances de la biotecnología han sido bastante acelerados en las últimas tres décadas, y, por lo tanto, la biopiratería representa un delito prácticamente nuevo, así como otros tantos delitos que se han ido produciendo a raíz del imparable desarrollo y

²⁸ Ley 28216 Ley de Protección al Acceso a la Diversidad Biológica Peruana y los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas.

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

evolución de la actividad tecnológica en general. Es, decir un tipo de piratería moderna y nueva que no se resume al uso clandestino de las diversas formas de vida y material genético tanto de plantas como de animales, este tema va más allá, la biopiratería representa en nuestro criterio la apropiación indebida, industrialización, y comercialización de los conocimientos ancestrales que vienen desde antiguo, evidentemente aquellos provenientes del uso y aplicación de los recursos que la naturaleza nos da. A pesar de las normas que ya gran parte de las legislaciones de los países y los tratados internacionales vigentes buscan proteger dichos conocimientos, es claro y evidente que muchas poblaciones y comunidades autóctonas han perdido el manejo y control sobre los recursos genéticos y sobre el resultado de sus investigaciones realizadas a lo largo de los años. En el caso de la cuenca del río Amazonas, por mostrar un caso cercano a nuestra realidad y a la Comunidad Andina podemos mencionar que la biopiratería se ha manifestado con mayor fuerza que en otras regiones del continente y del mundo, esta práctica antijurídica ha venido perjudicando a los pobladores y comunidades de la selva Amazónica debido a que la excesiva industrialización de productos provenientes de plantas de la zona han ido mermando de manera considerable la variedad y cantidad de especies animales y plantas de la zona. No es para nadie desconocido que las grandes empresas de desarrollo biotecnológico se han apropiado de los descubrimientos y las informaciones de un grupo de individuos que han trabajado por años para identificar las bondades que brindan al ser humano las diferentes especies, por lo tanto, estos estudios en nuestro criterio, representan un bien jurídico colectivo que debe ser debidamente protegido por los Estados a través de la Ley, para evitar que estos conocimientos tan valiosos se conviertan en un simple producto de fácil apropiación por terceros y que se lo pueda comercializar tranquilamente en el mercado sin reconocer esos saberes que vienen desde antiguo.

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

Podemos citar una serie de productos que han sido cooptados del conocimiento ancestral y han sido registrados como propiedad de otros, tenemos por ejemplo la “chanca piedra”, la “uña de gato”, la “sangre de drago”, y de acuerdo a ciertas investigaciones realizadas por nosotros podemos ver como se han dado hasta patentes a ciertos productos por ejemplo: “la patente N° 5894079 Enola bean fue patentada a partir de unas semillas de frijol amarillo de México por la firma Proctor. La Oficina de patentes (United States Patent and Trademark Office) resolvió en abril de 2008 que la judía patentada no tiene ninguna diferencia con la *Phaseolus vulgaris* que se cultiva de forma tradicional en la zona donde fue comprada²⁹”.

El Perú ha combatido muy bien el patentamiento de productos provenientes de conocimientos originarios y ancestrales, puesto que en los últimos años ha habido recursos como el ayahuasca, la maca o la quinua y los conocimientos tradicionales asociados a ellos que han pasado a formar parte de invenciones protegidas legalmente por patentes u otros derechos de propiedad intelectual, sin un reconocimiento de su origen. A esta apropiación indebida o ilegal de recursos genéticos, semillas y conocimientos tradicionales de los pueblos indígenas se refiere el término de biopiratería en la legislación peruana y han sido combatidos eficazmente con la ley No.28216.

Para ello el vecino país del sur ha trabajado jurídica y técnicamente de manera eficiente para permitir el acceso a sus recursos genéticos y el uso y comercialización de productos provenientes de los conocimientos tradicionales de sus comunidades, se realice sobre una base de equidad y justicia, cumpliendo con los marcos normativos existentes y precautelando los principales temas relacionados con la biopiratería para evitar el cometimiento de este delito. Los temas a los que hacemos referencia los detallamos a continuación:

²⁹ <http://es.wikipedia.org/wiki/Biopirater%C3%ADa>

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

- Conocer y entender a cabalidad el status legal de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales en la legislación nacional.⁵
- Es necesario, precisar los límites y linderos precisos de lo que es la biopiratería a fin de enfrentarla de manera más efectiva y eficiente.⁵
- En la actualidad, la bioinformática, genómica, proteómica, ingeniería genética, biología sintética, entre otros, permiten formas bastante más sutiles de usos indebidos, irregulares e incluso ilegales de recursos genéticos y conocimientos tradicionales.

Justamente para enfrentar estos y otros problemas, la Comisión Nacional de Prevención de la Biopiratería por varias instituciones públicas y privadas del Perú tienen la responsabilidad de coordinar las acciones de prevención de la biopiratería desde el año 2004 conforme con las disposiciones vigentes en la ley 28216 denominada la “Ley de Protección al Acceso a la Diversidad Biológica Peruana y los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas³⁰”.

3.2. Conocimientos Ancestrales.-

Como ya lo hemos venido analizando a lo largo de este capítulo, los conocimientos ancestrales, también llamados sabidurías tradicionales provenientes de los estudios empíricos realizados por parte de las comunidades indígenas y locales de cada país se encuentran relacionados y asociados con el uso, goce, investigación, reforma y aplicación de las aplicaciones provenientes de la investigación sobre plantas, especies silvestres y animales, de aquí podemos decir que sus avances han aportado de manera definitiva en el crecimiento de la economía mundial a lo largo de estos años, mucho más tomando en consideración los aportes que han brindado a un mundo en globalización.

³⁰ Ver anexo 2

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

Sin embargo, ese aporte de los países ricos en recursos genéticos y biodiversidad solamente se ha materializado en la exportación del conocimiento ancestral y estos pueblos en proveedores de materias primas en su estado puro. Estos materiales son transformados, industrializados y comercializados en masa por las grandes empresas productoras, y jurídicamente han sido sometidos a alguna forma de propiedad intelectual, registro y titularidad de derechos para proceder a la comercialización de los productos y procedimientos alrededor del mundo, sin una participación justa y equitativa de los beneficios generados hacia los creadores primarios de estos conocimientos quienes son los pueblos ancestrales del mundo.

El Convenio sobre Diversidad Biológica que mencionamos líneas arriba, publicado en el Registro Oficial No. 647 de 6 de Marzo de 1995, es el cuerpo normativo suscrito por el Ecuador, obliga a que los Estados parte de dicha convención reconozcan el valor jurídico y económico que evidentemente poseen estos conocimientos dentro de los contratos de acceso a los recursos genéticos y que las legislaciones nacionales, igualmente, reconozcan estos conocimientos. El inconveniente principal de este reconocimiento debatido desde su génesis hasta la presente fecha es, básicamente, ¿de qué manera se pueden proteger dichos conocimientos tradicionales? tomando en consideración aquel enfoque puramente privado, que es el que orienta a los derechos de propiedad intelectual en todos los Estados, puesto de tratarse de una especie de propiedad privada, cuando estos conocimientos son de propiedad colectiva³¹ o de varios grupos indígenas que inclusive podrían estar en distintos países.

³¹ "Los derechos de tercera generación son el derecho al desarrollo, a la paz, al patrimonio artístico y cultural, a un medio ambiente sano, los derechos de los pueblos indígenas y los de los consumidores. En el caso ecuatoriano, los derechos colectivos, que como decimos son también derechos de tercera generación, reconocidos constitucionalmente son únicamente los ambientales, los étnicos y los de los consumidores. La Constitución reconoce a los pueblos indígenas derechos colectivos a su identidad cultural, propiedad, participación, educación bilingüe, medicina tradicional, entre otros. Los derechos de tercera generación, y por tanto también los derechos colectivos, sirven de complemento a los de las dos

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

Atendiendo al centro del problema planteado, en el Convenio sobre Diversidad Biológica se plantea la necesidad de que se establezcan sistemas sui géneris de protección para las características colectivas de estos conocimientos; ya que uno de los objetivos primordiales del Convenio es el de equilibrar los beneficios entre quien posee los recursos biológicos y sus conocimientos asociados y quien posee la tecnología para la industrialización y producción, mediante acuerdos justos y equitativos que beneficien.

El Convenio sobre Diversidad Biológica protege las patentes sobre plantas en la medida en que se hayan conseguido cumpliendo con las condiciones del Convenio y que no afecten a sus objetivos. Por ejemplo, una de las condiciones es que el acceso a los recursos genéticos sea materia de un contrato, que exista participación justa y equitativa de las partes en los beneficios y que se haya dado un conocimiento fundamentado, previo, de la parte que proporcionó los recursos. Está claro una vez más que, las partes deben ser informadas y deben garantizar su participación justa y equitativa, reconociendo la propiedad intelectual sobre los conocimientos tradicionales.

Desde la vigencia del Convenio sobre Diversidad Biológica, la Comunidad Andina de Naciones ha realizado esfuerzos para proteger los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas y locales asociados al acceso de los recursos genéticos de la religión. Este esfuerzo dio como resultado la expedición de la Decisión 391 del Régimen Común sobre

generaciones anteriores en cuanto se refieren a la creación de condiciones concretas para el ejercicio de estos últimos. Por ejemplo: el derecho de tercera generación al desarrollo crea condiciones para ejercer efectivamente el derecho de segunda generación al trabajo. Así mismo, el derecho de tercera generación a un medio ambiente sano es una condición necesaria para ejercer derechos de primera generación como el derecho a la vida o a la integridad física. Los derechos colectivos se distinguen de otros derechos de tercera generación porque es relativamente posible determinar quienes concretamente pueden reclamarlos o son afectados por su violación." GRIJALVA, Agustín, ¿Qué son los Derechos Colectivos, Universidad Andina Simón Bolívar, Sede Ecuador.

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

Acceso a los Recursos Genéticos, estableció la obligatoriedad de los países andinos de desarrollar una legislación para proteger dichos conocimientos.

Después con la Decisión 486 de Régimen Común de Propiedad Industrial, que coincide con el artículo 8 (literal j) del Convenio sobre Diversidad Biológica, estableció:

"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, afro americanas o locales. En tal virtud, la concesión de patentes que versa sobre invenciones desarrolladas a partir de 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 facultad para decidir de las comunidades indígenas, afro americanas o locales, sobre sus conocimientos colectivos.¹¹

La Constitución de la República, publicada el 20 de octubre de 2008 en el Registro Oficial No. 449, incluye varios artículos relacionados con la protección de los conocimientos y saberes ancestrales, así tenemos:

Art. 25.- Las personas tienen derecho a gozar de los beneficios y aplicaciones del progreso científico y de los saberes ancestrales.

Con formato: Fuente: (Predeterminado) Times New Roman, Resaltar

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

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

(...)

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

Se prohíbe toda forma de apropiación sobre sus conocimientos, innovaciones y prácticas.

(...)

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

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

Art. 385.- El sistema nacional de ciencia, tecnología, innovación y saberes ancestrales, en el marco del respeto al ambiente, la naturaleza, la vida, las culturas y la soberanía, tendrá como finalidad:

- 1. Generar, adaptar y difundir conocimientos científicos y tecnológicos.*
- 2. Recuperar, fortalecer y potenciar los saberes ancestrales.*
- 3. Desarrollar tecnologías e innovaciones que impulsen la producción nacional, eleven la eficiencia y productividad, mejoren la calidad de vida y contribuyan a la realización del buen vivir.*

Art. 387.- Será responsabilidad del Estado:

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

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

Art. 388.- El Estado destinará los recursos necesarios para la investigación científica, el desarrollo tecnológico, la innovación, la formación científica, la recuperación y desarrollo de saberes ancestrales y la difusión del conocimiento. Un porcentaje de estos recursos se destinará a financiar proyectos mediante fondos concursables. Las organizaciones que reciban fondos públicos estarán sujetas a la rendición de cuentas y al control estatal respectivo.

Como podemos ver, la Constitución del 2008 otorga una protección más amplia a los conocimientos y saberes ancestrales, sin embargo es de vital importancia que nuestro país además de la normativa constitucional y los convenios internacionales con los que cuenta, tenga una legislación que regule y proteja todo lo relacionado con los conocimientos ancestrales, la biotecnología y que sancione duramente a la biopiratería, ya que actualmente esta no se encuentra tipificada como delito en nuestro país.

La Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador protege los objetivos del Convenio sobre Diversidad Biológica en los Artículos 120 y 126 evitando que las patentes violen el Convenio sobre Diversidad Biológica o que puedan afectar a la biodiversidad y al derecho soberano de los países dueños.

Entre los instrumentos referencias para los países suscriptores del Convenio sobre Diversidad Biológica están las Directrices de Bonn³² que se establecieron para asegurar que el valor de los conocimientos tradicionales sean considerados dentro de los contratos de acceso a los recursos genéticos, mediante la emisión de certificados de origen que indiquen cuales son las comunidades indígenas o locales beneficiarias.

³² DIRECTRICES DE BONN SOBRE ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS Y PARTICIPACIÓN JUSTA Y EQUITATIVA EN LOS BENEFICIOS PROVENIENTES DE SU UTILIZACIÓN, adoptadas por la Sexta Conferencia de las Partes al Convenio sobre Diversidad Biológica (7-19 de abril de 2002) mediante decisión VI/24.

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

Algunos países ya exigen que se divulgue el origen de los recursos genéticos en las solicitudes de patentes, por ejemplo, en la India se requiere que se revele la fuente y el origen geográfico de los materiales biológicos (Sección 10 de la Ley de Patentes de 1970); en Costa Rica es necesario presentar el certificado de origen y el consentimiento fundamentado previo (Art. 80 de la Ley n. 7788 de Biodiversidad) y, en los países de la Comunidad Andina, las solicitudes de las patentes deben incluir una copia del contrato de acceso y, si es aplicable, de la autorización de las comunidades indígenas, afro americanas o locales para el uso de su conocimiento tradicional.³³

En lo que tiene que ver con la legislación específica para proteger los conocimientos tradicionales asociados a las plantas, solo Panamá y Perú han dictado leyes. En el caso de Panamá, la Ley 20(2000) restableció el régimen Especial de Propiedad Intelectual para proteger los Derechos de los Pueblos Indígenas, que opera fundamentalmente como un registro de marca o diseño que protege (tan solo en este país) la "mola" (una modalidad de tejido) del Pueblo Kuna.

Las amenazas frente a las normas del Convenio sobre Diversidad Biológica se relacionan con el hecho de que Estados Unidos, como mayor potencia mundial, no ha ratificado este Convenio, lo que implica que conforme a su propia legislación puede aceptar patentes sobre plantas sin considerar la propiedad soberana de los Estados parte del Convenio sobre Diversidad Biológica.

³³ Artículos 26 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina.

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

Adicionalmente, para algunos países, entre los que se cuentan los Estados Unidos, el exigir certificados de origen podría entenderse como una limitación al otorgamiento de patentes dentro de los procesos de apertura comercial, como los tratados de libre comercio, que procuran fortalecer los derechos de propiedad intelectual para los inversionistas norteamericanos.

Según notas de prensa, la razón por la que los Estados Unidos buscan una extensión de la protección de la propiedad intelectual es porque están a punto de expirar las patentes de algunos medicamentos.

Es importante señalar que una vez presentada una solicitud de patente, sea en el campo farmacéutico o en cualquier campo de la industria, por cualquier persona natural o jurídica cualesquiera sea la nacionalidad que esta tenga, el procedimiento jurídico al que deben someterse ante las oficinas competentes en materia de propiedad intelectual es el mismo, y una vez de que la mencionada solicitud ha sido presentada ante el Instituto de propiedad intelectual correspondiente, el trámite de aprobación dura aproximadamente cinco años con el afán de realizar los estudios necesarios para investigar su patentabilidad. Dado el registro, y, por cierto, la titularidad y protección de los derechos de este, los beneficiarios o titulares de los derechos tardan aproximadamente cinco años para realizar los estudios y pruebas correspondientes con las cuales se puede verificar la eficacia y potabilidad del invento, producto o procedimiento, sin perder de vista la ya latente posibilidad de comercializar dicho producto en el mercado sin más restricciones que las que se imponga el titular del registro.

3.3. Contratos de Bioprospección.-

A pesar de lo que hemos mencionado anteriormente, se llevan adelante de manera jurídica y legal una serie de negocios relacionados con la actividad de explotación científica de material biogenético. Entre los contratos más importantes que se llevan adelante está el de la bioprospección, la misma que no es otra cosa que es la explotación científica y amplia de material genético o el cultivo de recursos genéticos y bioquímicos silvestres y previamente estudiados realizado respetando los convenios internacionales y el ordenamiento jurídico del país donde se perfeccionan. Este documento jurídico suscrito entre las partes interesadas se puede abrir un camino para precautelar e impulsar la conservación de la biodiversidad de cada uno de los países, inclusive se pretende generar un sistema sostenible de desarrollo de los países del Sur del continente reinvertiendo de manera efectiva las utilidades y regalías provenientes de este tipo de contratos.

Es evidente que al tratarse de contratos en los que se requiere una serie de formalidades para su perfeccionamiento, se ha tratado a nivel de conferencias internacionales los elementos básicos para la negociación de los contratos de bioprospección, Una de las áreas relacionadas y que requieren mayor análisis es justamente la que tiene que ver con el acceso a los recursos genéticos de propiedad de comunidades y la distribución de beneficios que ameritan una mayor investigación, es por ello que se ha establecido la necesidad de crear habilidades para la negociación de los contratos, los mismos, se supone contendrán las condiciones mutuamente convenidas y la justa y equitativa distribución de beneficios para las partes contratantes en relación a los aportes que realice cada uno en el negocio jurídico.

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

Se han planteado, de manera doctrinaria, principios que a nosotras nos parecen que resultan de interés a la hora de plasmar en un documento contractual los principios elementales que se deben seguir a la hora de suscribir un contrato de bioprospección. La idea que se plantea a través de estos elementos no es el de influir en cómo negociar los contratos, ni cuáles son las condiciones a las que se deberá acceder para su validez sino más bien lo importante es garantizar la existencia de elementos que impongan un régimen jurídico adecuado para las partes contratantes y se pueda llevar adelante el negocio jurídico con apego a las normas y al sentido crítico.

Los elementos de los que hablamos resumimos en los siguientes:

1. La especialidad de la negociación.- Los contratos de bioprospección resultan para el derecho relativamente nuevos, por su relativa novedad en la comunidad. Estos involucran aspectos técnicos con importantes consecuencias de carácter legal, también engloban aspectos estrictamente legales que deben verse apegados a lo que dispone la legislación, como son los asuntos de responsabilidad, mecanismos de solución de conflictos o indemnizaciones por incumplimiento; y asimismo se considerarán los aspectos relacionados al mercado y el reparto de regalías. Esto evidentemente, le da al contrato de bioprospección una característica de especialidad en razón del objeto y la materia que se contrata.

2. Equipos interdisciplinarios.- Como se mencionó en el epígrafe anterior al ser un tema que engloba aspectos técnicos, jurídicos y mercantiles lo importante para negociar los términos del contrato será identificar un equipo multidisciplinario interpuesto por las partes para que sean ellos los que analicen la conveniencia o no de determinados acuerdos tomando

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

en consideración las consecuencias que pueden atraer al negocio aquella complejidad en los procesos.

3. Plan de acciones o de trabajo.- La negociación del contrato requiere de manera imprescindible la existencia de una planificación del trabajo a realizarse el mismo que sentará las reglas de la colaboración desde el punto de vista científico y permitirá determinar cuáles son las principales obligaciones y actividades que cada una de las partes debe ejecutar. Resulta casi obvio mencionar que para cumplir efectivamente con la negociación emprendida, se deberá armonizar y normar el trabajo de los contratantes, fijando las responsabilidades de cada uno, los deberes y los derechos que se podrán exigir durante la negociación, la suscripción del contrato y, la ejecución del mismo. Se piensa que lo más sano para ejecutar lo aquí dicho es que el plan de trabajo aprobado en consuno se anexe como documento de consulta al contrato final suscrito.

4. Aprobación de instrumentos legales.- Los procesos de negociación cualquiera que estos sean, y más aún tomando en cuenta una negociación tan compleja como es la que implica un contrato de bioprospección necesita de ir cumpliendo procesos o fases diferentes, para ir puliendo el acuerdo final, esto requiere, por cierto, de una gran dosis de confianza entre las partes puesto que en estas fases de negociación cada uno de los futuros contratantes confían al otro cierta información que es conveniente que estas conversaciones se den una vez firmado un acuerdo de confidencialidad y no uso de la información divulgada, estableciendo obviamente, un régimen de sanciones a quién incumpla con las disposiciones acordadas. Esto dará una mayor seriedad al proceso negociador y, desde luego, permitirá que las partes muestren una mejor apertura para compartir sus asuntos.

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

5. Los aportes comerciales de los contratantes.- Al ser un acuerdo en el cual cada una de las partes no solamente aportan con trabajo sino también, y principalmente con estudio e investigación, es necesario negociar sobre el nivel de participación que cada uno de los contratantes tendrá en el negocio, así como también los aportes que brindaran en el resultado final de la investigación que se realiza conjuntamente.

6. Confianza y mecanismos de verificación.- Como lo había mencionado la confianza entre las partes en todas las etapas de la negociación, suscripción y ejecución del contrato cobra una importancia capital, empero, a pesar de que esta confianza exista y se siga adelante con un negocio jurídico donde ambas partes se sientan involucrados y cómodos se sugiere también que en conjunto se establezcan mecanismos de verificación de cumplimiento de los acuerdos a los que se han llegado, y aún cuando estos mecanismo resulten complicados en su implementación en un principio facilitará la solución de eventuales conflictos posteriores.

7. Regulación de aspectos que las partes consideren necesarios.- Al ser un modo de contratación nuevo, especial y complejo, se debe establecer en el convenio todos los argumentos que las partes consideren necesarios incluir, por más intrascendentes que parezcan, que pueden ir desde el reparto de utilidades, hasta los tiempos de entrega de utilidades, pasando por los instrumentos de investigación y los plazos necesarios para la entrega de los productos, por citar ciertos ejemplos.

8. Régimen Supletorio.- Al ser los contratos ley entre las partes y redactadas por ellos mismos, existe la posibilidad de que hayan errores, ausencias o vacíos normativos, para el caso de los contratos de prospección resulta más susceptible la existencia de ellos, es por esta razón que es necesario que se establezca un régimen de supletoriedad a la hora de verificarse

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

la existencia de vacíos normativos en el contrato. Asimismo se deberá evitar ambigüedades y poca claridad en cláusulas contractuales por lo cual deberá solicitarse la asesoría y apoyo de profesionales competentes.

9. Principales cláusulas.-

- Considerandos.
- Objetivos.
- Plan de trabajo.
- Definiciones.
- Propiedad.
- Exclusividad y uso.
- Propiedad de los resultados de la información.
- Transferencia de los materiales.
- Reporte, verificación y rastreo.
- Derechos de propiedad intelectual.
- Beneficios.
- Confidencialidad/excepciones.
- Responsabilidad.
- Garantías
- Terminación del contrato.
- Solución de disputas y ley aplicable.

En definitiva, el nuevo modelo de contratos de investigación, llamados para el efecto contratos de prospección, requieren de un análisis pormenorizado, multidisciplinario y

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

jurídico que convoca a las partes contratantes a normar lo mínimo, para llegar a acuerdos máximos y esa debe ser la constante en los diferentes casos que se han dado en el pasado y se darán en el futuro.

3.4. Consecuencias y efectos de la Biopiratería.-

La Biopiratería, es una práctica que por su naturaleza genera consecuencias y efectos de varios tipos, trataremos en razón de la presente investigación las consecuencias que consideramos más importantes para enriquecer el estudio, estas son: las consecuencias económicas, ambientales y jurídicas.

A la hora de hablar de las consecuencias económicas, es de capital importancia mencionar que se desprenden varias aristas de análisis a saber:

Si establecemos las consecuencias económicas que se generan en el mercado tanto interno de los países como en el mercado mundial podemos mencionar que los casos de biopiratería presentan consecuencias muy serias, puesto que en un breve espacio de tiempo esta práctica roba los mercados exteriores de los productos internos de cada país, ya que los costes de producción en tratándose de productos provenientes de la biopiratería son mucho más baratos que los que provienen del procesos investigativo para descubrirlos, lo cual permite un desbalance económico en los países que invierten en investigación biotecnológica frente a aquellos que no lo hacen; tarde o temprano si el avances de la biopiratería no es enfrentada por los Estados de manera eficiente, a través de procedimientos jurídicos y judiciales efectivos quienes tienen el capital y la posibilidad de invertir en comercialización de productos “pirateados” coparán los mercados internacionales y nacionales y seremos los

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

ciudadanos usuarios o consumidores de dichos productos o procedimientos quienes tendremos que pagar por algo que fruto de la biopiratería no nos pertenece y que necesitamos para la cotidianidad.

Es necesario entonces establecer sanciones de carácter económico a los que practican la biopiratería, así si un científico a nombre propio o de una empresa que lo contrate para realizar actividades de investigación biológica se permite remover materiales biológicos de un país sin cumplir con los debidos procedimientos de autorización del país de origen o de la persona que goza de la titularidad de los derechos de propiedad intelectual sobre dicho material deberá cancelar toda la ganancia económica proveniente de dicho ilícito o al menos una parte. Este derecho parte de la teoría de la malversación y las doctrinas relacionadas.

Este tipo de sanciones económicas han sido ya impuestas por el gobierno estadounidense en procesos debidamente ventilados ante las cortes, y se ha dado en casos de que un producto exitoso que ha sido producido a partir de la biopiratería ha generado ingentes recursos económicos a sus creadores, a partir del invento o creación de otro individuo o grupo empresarial, por lo que esta práctica podrá ser repetida por las legislaciones de nuestros países.

Las consecuencias ambientales que se generan de la biopiratería no son las menos graves, ni menos importantes, estas representan una importante facción del problema planteado, puesto que el mayor peligro de la biopiratería, a decir de varios autores, es el agotamiento o la extinción de especies naturales y silvestres.

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

Consideramos que más allá de los problemas jurídicos o económicos que de alguna manera pueden resultar plenamente subsanables estableciendo una buena normativa están los deterioros en materias de biodiversidad y existencia sustentable de las especies de flora y fauna. Creemos que el verdadero riesgo que conllevan las investigaciones, y más aún la indiscriminada práctica biopirata está en el inminente crecimiento de la producción y demanda de material natural para la industrialización, las especies naturales están siendo utilizadas mucho más rápido de lo que la sociedad pueda normar para su uso lo cual tarde o temprano seguirá extinguiendo a ciertas variedades. La pérdida de la biodiversidad será el problema más grave en el futuro puesto que esta afecta al ecosistema mundial. Si las nuevas reglas para los contratos de bioprospección de la tienen éxito en reducir la pérdida de la biodiversidad, permitiendo a la vez la continuación de las investigaciones, entonces cualquier incomodidad que puedan tener está justificada. Sin embargo hasta la actualidad poco o nada se ha podido hacer en esa materia por lo que resulta urgente establecer normativas que permitan la protección efectiva de los bienes materiales naturales, y las especies silvestres en cualquiera de sus formas.

De acuerdo a un estudio realizado por el profesor Michael Gollin, las regulaciones jurídicas para los contratos de bioprospección tienen tres fuentes fundamentales: Los Tratados Internacionales, las Leyes Internas y la regulación profesional, en este sentido procedemos a citar la información proveniente del estudio para de esta manera poder tener una idea clara de cómo enfrentar las condiciones o problemas jurídicos que se desprenden de la biopiratería:

Las nuevas reglas para la bioprospección de la biodiversidad y de la investigación sobre productos naturales se derivan de tres fuentes: tratados internacionales, leyes nacionales y autorregulación profesional.

“Tratados internacionales

Acuerdos globales garantizan hoy los derechos de los ciudadanos a sus propios recursos biológicos.

Los bioprospectores, o recolectores de productos naturales, deben obtener permiso para recolectar materiales biológicos.

El Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) de 1993 establece los derechos soberanos nacionales sobre los recursos biológicos y compromete a los países miembros a conservarlos, a desarrollarlos para la sostenibilidad y a compartir los beneficios resultantes de su uso.³ El desarrollo sostenible de los recursos naturales significa el poder encontrar nuevas drogas, cultivos y productos industriales a la vez de que se conservan los recursos para futuros estudios.

El trato básico subyacente a este pasaje del CDB es que los derechos soberanos están templados al proveer acceso a los recursos genéticos a cambio de compartir los beneficios, incluyendo el acceso a la biotecnología. Para satisfacer las tres metas del CDB (conservación, desarrollo y compartir los beneficios) el principio de derechos soberanos se aplica mejor a través de los que se conoce hoy en día como los Acuerdos de Acceso y Distribución de Beneficios (ADB, o ABAs en sus siglas en inglés).

Bajo el CDB, el estándar para garantizar un ADB justo y equitativo es el consentimiento previo e informado. El país que provee acceso a sus recursos genéticos debe saber por adelantado lo que se piensa hacer con el recurso y cuales beneficios serán compartidos. Sin este entendimiento entre el recolector y el proveedor, no puede haber una comprensión mutua, lo cual impide una

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

distribución equitativa y justa de los beneficios. Los beneficios pueden incluir apoyo a la investigación y a la conservación, contribuciones de equipo y materiales, asistencia a las comunidades indígenas o locales, tarifas iniciales, pagos al alcanzar ciertos logros o hitos, y regalías.

Leyes nacionales

La biopiratería es considerada como cacería furtiva en muchos países.

A través de leyes de la biodiversidad y de otras leyes y regulaciones relacionadas, los países han comenzado a ejercer sus derechos soberanos sobre los recursos biológicos, tal y como lo establece el ADB. De hecho, muchas de estas leyes crean una nueva categoría de cacería furtiva, en la cual los materiales biológicos son recolectados y exportados sin la obtención de permisos (consentimiento informado) y sin satisfacer ciertas condiciones tales como la distribución de beneficios.

Autorregulación profesional

Las organizaciones científicas han implementado guías para la bioprospección.

Mientras tanto, muchas instituciones y organizaciones profesionales han decidido implementar políticas para sus miembros sobre la investigación en productos naturales, políticas que tienen estatus cuasi legal o contractual. Algunos ejemplos incluyen los jardines botánicos (Kew y Missouri), compañías de biotecnología (Shaman, Monsanto) y grupos profesionales (la Declaración de Belem de la Sociedad Internacional de Etnobiología)³⁴.

³⁴ GOLLIN, Michael A., "Consecuencias legales de la biopiratería", *Nature Biotechnology*, Vol. 17, Septiembre 1999 y presentado previamente a la Sociedad Americana de Farmacognosis en 1998. Febrero del 2001, Instituto Americano de Ciencias Biológicas.

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

Ventajosamente es motivo de preocupación de la comunidad internacional las consecuencias de la biopiratería planteadas en este trabajo, por lo que ya se encuentran trabajando tanto en legislación interna como internacional para dar solución a esta serie de problemas.

Casos de Biopiratería en América Latina.-

Hemos podido identificado dos casos importantes de biopiratería en América Latina y específicamente en dos países de la comunidad Andina, uno que sí tiene regulación en esta materia (Perú) y otro que está en procesos de regularización de estas prácticas (Venezuela). Sin embargo antes de presentarlos hemos considerado oportuno plasmar el contrato de Bioprospección insigne en América Latina, que es el que se llevo a cabo en Costa Rica, el mismo que consideramos como el contrato modelo y referente en materia de bioprospección cual sino el suscrito entre la internacional Merck con el instituto costarricense InBio quién se encarga y se ha venido especializando en búsquedas biológicas. Dicho contrato de bioprospección fue firmado en el año 1992, los términos del contrato básicamente consistían en que la farmacéutica Merck compraba a InBio el derecho inmaterial de acceder a la información genética a cambio del pago de algo más de un millón de dólares, comprometiéndose también a entregar una parte de las regalías económicas producidas por la explotación y comercialización de los productos obtenidos a partir de aquellos recursos genéticos propios y originarios de Costa Rica. Aún cuando el criterio de algunos fue que el precio que se pagó por aquel contrato era demasiado bajo, existe la certeza de que el contrato se centra en el hecho de que los ingresos deberían permitir conservar la biodiversidad de la región como algo se logro conseguir efectivamente.

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

Como lo habíamos mencionado el país que ya regula y sanciona las actividades de Biopiratería es el Perú, del cual adoptamos los siguientes casos para estudio:

Patentamiento de la Ayahuasca.-

La ayahuasca es una planta utilizada por los indígenas en sus ritos y ceremoniales espirituales y curativos en gran parte de la Selva Amazónica. Desde la cultura indígena es una de las plantas insignia, se dice que es una fuente de alucinaciones que muestran el pasado y el futuro. El nombre científico es "*banisteriopsis caapi*", sin embargo, esta especie fue patentada en la Oficina de Patentes y Registro de Marcas de Estados Unidos con el número 5.571, de 17 de junio de 1986, a nombre de Loren Illar. La Coordinadora de Organizaciones Indígenas de la Amazonía denunció al señor Illar en 1994 acusándolo de enemigo de los pueblos indígenas amazónicos. Fueron varias las personas y organizaciones indígenas, así como Organizaciones no Gubernamentales las que expresaron su solidaridad con los pueblos indígenas amazónicos en este proceso que se llevo a cabo entre la Oficina de Patentes y el dueño del Registro contra los pueblos indígenas. En marzo de 1999, con el auspicio legal del Centro Internacional de Legislación Ambiental el apoyo de la Alianza Amazónica, los indígenas amazónicos del Perú presentaron la demanda en Washington, lo cual permitió que la Oficina de Patentes de Estados Unidos decidiera cancelar provisionalmente la patente otorgada a favor del ciudadano Loren Illar.

Se uso el argumento de la falta de novedad del invento, se sostuvo que el registro se había dado en función de una planta que era conocida y disponible antes de la presentación de la aplicación de la patente. Las normas norteamericanas dicen que una invención o

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

descubrimiento no puede ser patentado si éste ya está descrito en una publicación impresa en Estados Unidos o en un país extranjero más de un año previo a la fecha de la aplicación para la patente guardando coherencia con el principio de novedad que los inventos deben tener para ser susceptibles de registro. El caso se resolvió a favor de los indígenas en un primer momento, pero no considerando el conocimiento ancestral, sino más bien porque la especie ya había sido presentada anteriormente por un herbario ubicado en los Estados Unidos mismo.

Pero en una segunda instancia se presentaron nuevos argumentos por parte de Loren Illar y la Oficina de Patentes revisó la resolución de revocatoria y devolvió la patente al solicitante en enero de 2001.

Patente sobre la Maca.-

La maca es una variedad andina que ha sido fundamental en la dieta y los procedimientos de la farmacología en las tierras altas de Puna, República del Perú. Las bondades de la Maca han sido industrializadas como complementos naturales para mejorar funciones de potencia sexual y fertilidad, creciendo su demanda en Estados Unidos, Europa y Japón, por lo cual grandes consorcios farmacéuticos han solicitado la concesión de patentes sobre la misma entre los cuales tenemos:

- Patente No. US 6,267,995 - Pure World Botanicals, Inc. Otorgada: 31 de Julio de 2001. Título: Extracto de raíces de *Lepidium Meyenii* para usos farmacéuticos. Solicitudes pendientes en Australia, Oficina Europea de Patentes y Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI).

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

- Patente No. US 6,093,421 - Biotics Research Corporation. Otorgada: 25 de julio de 2000. Título: Maca y cornamenta para incrementar los niveles de testosterona.
- Solicitud de Patente No. US 878,141 Pure World Botanicals, Inc. Publicada: 11 de abril de 2002. Título: Compuestos de Lepidium y métodos para su preparación.

Al ser considerada la Maca como el “Viagra Natural” hasta el momento no se han reconocido los derechos ancestrales a los pueblos indígenas peruanos y por el contrario se ha legalizado la biopiratería inclusive sin considerar que existe legislación interna en el Perú que protege explícitamente los conocimientos ancestrales.

Tenemos en Venezuela también casos de biopiratería, los mismos que procedemos a estudiar:

Venezuela en 1998 firmó un contrato con la Universidad Federal de Zurich, Suiza, en el que otorga derechos de acceso a los recursos genéticos y a recursos "intangibles" del territorio Yanomami. Incluyendo como intangibles los conocimientos y prácticas ancestrales de las comunidades indígenas, y definiendo como intangibles de acuerdo al convenio a "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 lo contiene, protegido o no por regímenes de propiedad intelectual".

El contrato explícitamente le otorga al colegio Suizo Eidgenössische Technische Hochschule, en adelante ETH, una concesión para el acceso a los recursos genéticos y los productos que se deriven de estos, aclarando que se lo realizará con fines de investigación, prospección biológica, conservación, aplicación industrial y aprovechamiento industrial, entre otros.

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

La entrega de acuerdo al convenio incluía el registro de patentes de comercio e industrialización. Los posibles beneficios se reparten entre la Universidad Federal de Zurich y el Gobierno de Venezuela en porcentajes bastante desiguales beneficiando a la Universidad de Zurich sobre el Gobierno de Venezuela, pero en ningún caso beneficiando a las comunidades ancestrales.

El contrato deja unilateralmente a juicio del ETH la decisión final sobre el otorgamiento a los indígenas de un porcentaje de los beneficios derivados del contrato de concesión, a través de posibles negociaciones directas que eventualmente se podrían dar con aquellos dejando fuera en este caso al Estado Venezolano.

La cultura de los Yanomami se ha ido desarrollando en estrecha vinculación con su entorno natural debido a que se encuentran en plena selva del Amazonas donde la biodiversidad es muy rica, lo que les ha permitido desarrollar conocimientos que han servido dentro de sus comunidades durante años, y considerando esto en el convenio firmado se despojó a los pueblos indígenas de los derechos que podían tener sobre sus conocimientos.

Además el contrato incluía la comprobación fitoquímica del potencial medicinal de las plantas utilizadas por los Yanomami en sus prácticas cotidianas. Algunos de los análisis fitoquímicos y biológicos se harían en la Facultad de Farmacia de la Universidad Central de Venezuela. Los demás en Suiza.

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

Los conocimientos ancestrales del pueblo Yanomami sobre plantas medicinales, venenos y plantas mágicas, son también parte del estudio. Con este propósito se incluyen entrevistas de los investigadores con los Yanomami "...sobre el uso y cuidado de plantas medicinales".³⁵

Sin embargo, posteriormente se aprobó la nueva Constitución en Venezuela la misma que garantiza en su articulado la protección de la propiedad intelectual colectiva de los conocimientos, tecnologías e innovaciones de los pueblos indígenas. Toda actividad relacionada con los recursos genéticos y los conocimientos asociados a los mismos perseguirán beneficios colectivos y se prohíbe el registro de patentes sobre estos recursos y conocimientos ancestrales"

A pesar de la normativa constitucional, las selvas de Imataca, del Caura y del alto Orinoco son sólo algunos de los territorios expeditos para la bioprospección, y por cierto de la biopiratería por parte de grupos u organizaciones que se auto-califican como científicas, ambientalistas o humanitarias.

Algunas transnacionales ambientalistas, amparadas en supuestas iniciativas científicas, ecológicas o humanitarias, están utilizando los recursos biológicos de esa parte del mundo expropiando subrepticamente los conocimientos ancestrales de las comunidades indígenas.

Con estos convenios como precedente se ha permitido la investigación de otros centros de estudio sobre material genético ancestral de territorio venezolano como es el caso de que Investigadores de la Universidad de California dicen haber descubierto un agente anti-inflamatorio llamado *pseudopterosin*, el mismo que se obtuvo a partir del compuesto

³⁵ www.ecoargentina.org/.../saqueo-a-los-yanomami.htm

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

Pseudopterogorgia elisabethae sacado presuntamente en aguas del Mar Caribe colindante con las costas venezolanas. Este producto forma parte de una crema comercializada por la empresa ESTEE LAUNDER la que se la llamó *Resilience*. RAFI, la organización canadiense, estima que sólo entre 1998 y el año 2000 esta patente le generó a la Universidad de California regalías por más de 750.000 dólares, regalías que en ningún caso han sido compartidas con las comunidades indígenas de Venezuela.³⁶

Estos han sido casos en los que la biopiratería se ha presentado en Latinoamérica con respecto a los conocimientos ancestrales, lo grave de todo esto es que los conocimientos de los pueblos que han sido posteriormente industrializados, no han sido protegidos en debida forma por los Estados, es más, en muchos casos, la biopiratería ha sido institucionalizada como es el caso venezolano en el cual el mismo ministerio del Ambiente no dio las salvaguardas del caso a la hora de la suscripción de los convenios lo que dejó puertas abiertas para hacer uso y abuso de los conocimientos ancestrales.

³⁶ www.rebellion.org/noticia.php?id=85426

CAPÍTULO IV

Con formato: Fuente: (Predeterminado) Times
New Roman, 16 pto

ANÁLISIS DE UN CASO DE BIOPIRATERÍA PATENTE

5.462.956 EPIBATIDINA Y DENUNCIADOS, COMPOSICIONES Y MÉTODOS PARA TRATAR EL DOLOR.

Antecedentes.-

Como la totalidad de los productos provenientes de la biogenética, llegar a la epibatidina resultó de un proceso de varios experimentos y análisis realizados por el hombre. Por algunos años fue la morfina, el compuesto que estuvo a la vanguardia en todos aquellos productos tendientes a curar el dolor de las personas y animales. Pero gracias a los estudios alternativos en materia analgésica se dio paso a una serie de productos diferentes que cumplen las mismas funciones que la morfina buscando evitar los efectos secundarios propios de este producto. Así se llegó a descubrir un compuesto alternativo a partir de una rana del tamaño de una uña, el fluido de carácter tóxico que emana o secreta la piel del animal tiene un efecto similar al de

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

la morfina pero con consecuencias diferentes en la salud, es por esta razón de que efectos secundarios como la depresión del sistema respiratorio o la dependencia física al medicamento para sentir alivio no se presentan en el paciente. Estos estudios llegaron a la conclusión de comercializar una droga denominada como ABT-594, la misma que consiste en un producto sintetizado del compuesto de la epibatidina de la rana la misma que está siendo producida y comercializada por Laboratorios Abbott, esta droga actúa por un receptor diferente que el opiode. Este tipo de drogas son necesarias para los individuos o pacientes que padecen de dolores crónicos.

Haciendo algo de historia antes de llegar al ABT-594, cabe mencionar que John Daly, un químico de nacionalidad estadounidense, hizo un viaje al Ecuador, de donde recolectó más de 750 ranas venenosas de la especie *Epipedobates tricolor*. Nuestro país cuenta con el registro de cerca de 38 especies de anfibios dentrobatidos, de estas, al menos 14 especies diferentes son las encargadas de producir toxinas, materia prima de ciertos medicamentos. La *Epipedobates tricolor* es una especie endémica de la cordillera de los Andes Ecuatorianos hasta el norte del Perú y goza de una gran dosis de propiedades analgésicas.³⁷

Los experimentos de Daly en 1976, consistentes en inyectar en ratones un extracto de la piel de la rana observando que la cola del roedor se levantó e hizo un arco encima su espalda. A este efecto o reacción se la llamó “Straub-tail-response” es la tradicional para opioides, sin embargo los efectos curativos y analgésicos no se encuentran en la reacción sino más bien en que la sustancia mostró efectividad cuando bloqueó a los receptores opioides lo que indicó que la nueva sustancia tendría que actuar por medio de otro receptor.

³⁷ www.dpi.bioetica.org/tpdpi/g1.htm

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

La estructura química de la epibatidina es muy similar a la de la nicotina, pero una vez que se aplica los efectos colaterales o secundarios de su aplicación son demasiado tóxicos para el hombre. Para llegar a esta conclusión, los científicos experimentaron con cada una de los componentes de la sustancia, probando sus derivaciones. De estos estudios, es decir, de una de sus 500 variantes se escogió el derivado ABT-594 el cual afecta el sistema de respiración mucho menos que la morfina y vuelve más atentos y despiertos a los animales en lugar de darles tranquilidad y somnolencia sin generar adicciones.

Los estudios preliminares dieron como resultado la extracción de un producto para aliviar el dolor a partir del compuesta de la epibatidina, el mismo que fue objeto de solicitud de patente de invención en la Oficina de Patentes de Estados Unidos de Norte América del que consta el registro de patente número: 5.462.956 con fecha de registro: 31 de ~~o~~ Octubre 1995, el título de la patente es: “Epibatidina y derivados, composiciones y métodos para tratar el dolor”, a titularidad de John Daly, Thomas Spande y Hugo Garraffo.

La descripción del invento relata de forma exacta lo que había descrito anteriormente como parte de las experimentaciones realizadas por los científicos, esto es, cómo la piel de 750 Anfibios (Ranas) de la especie *Epipedobates tricolor* (*Epipedobates anthonyi*), obtenida aparentemente por el titular del registro en la década de los 70, una de los individuos de esta especie fue desmenuzada y triturada para extraer de ella la *Epibatidina*.

Los extraordinarios beneficios de la producción, industrialización y uso de este compuesto son de una relativa importancia, lo cual ha desencadenado un importante estudio de sus bondades por parte de varios e importantes estudios farmacéuticos, lo que por cierto, ha dado paso al registro de una infinidad de patentes sobre este compuesto y sus derivados.

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

Lo que hemos narrado guarda estrecha relación tomando en cuenta los elementos reivindicatorios que reclama el Ecuador, en el sentido de que se deben tomar en consideración algunos aspectos de la propiedad intelectual, cuyo reconocimiento aún no se refleja en normas de derecho, o que siendo reconocidos en convenios internacionales o regionales, éstos no se aplican y carecen de eficacia real.

Es por ello que tratando de hallar soluciones jurídicas al problema de la biopiratería el IEPI creó entre sus dependencias el departamento de “Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Expresiones Culturales”, como oficina interna adscrita a la Dirección Nacional de Obtención de Variedades Vegetales, de relativamente nueva creación.

Autoridades del IEPI están consientes de que el tratamiento y protección de la biodiversidad y sus productos, así como la lucha contra la biopiratería toma una importancia capital en una sociedad globalizada puesto que son estos los derechos que dan valor a la biodiversidad y que al protegerla se respalda a todos los actores participantes: inventores, industrias, inversionistas y, desde luego, los principales protegidos serán las comunidades indígenas originarias y sus conocimientos ancestrales.

Los estudios de multinacionales extranjeras, grandes laboratorios o simples investigadores en cualquier campo del estudio de la biotecnología siempre son importantes, y para el caso de la Epibatidina lo es muchos más, empero, toma mayor importancia que esos estudios los cuantiosos avances que se dieron empíricamente en el desarrollo del compuesto, así tenemos por ejemplo: la sustentada información entregada por la comunidad indígena y la investigación realizada en 750 ranas en nuestro país tomando para el estudio el material genético ecuatoriano.

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

Esto sin duda, a manera de antecedentes ha ido generando una serie de perjuicios en contra del país tanto económicos, como morales y, también científicos y ancestrales.

4.2. Causas.-

Como lo mencionamos en el epígrafe anterior esto ha causado graves perjuicios al Ecuador, sin embargo existe consistencia en el trabajo del IEPI a la hora de reclamar derecho y de plantear normativas que permitan proteger los saberes ancestrales de nuestros pueblos. Es por esta razón que detallaremos las acciones que se han tomado para mejorar las condiciones tanto en este caso específico como entonos los demás que se ventilan.

La oficina de Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Expresiones Culturales creada por el IEPI, es el organismo que trabaja desarrollando aquellos proyectos tendientes a cuidar de la biodiversidad y los saberes ancestrales en el Ecuador. La generación de información a través de una base de datos de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales existentes en el país es uno de los proyectos que se llevan adelante con el afán de dar un primer paso en la protección integral de los saberes ancestrales. También se dedican a brindar capacitación en temas de interculturalidad tanto a las comunidades indígenas como a los grupos que causan influencia con estos grupos y se busca más temprano que tarde llegar a promulgar una legislación que proteja los conocimientos de las comunidades indígenas.

De todas maneras existe una normativa jurídica importante en la que se establece ya los primeros cuidados a los saberes ancestrales, así la Constitución Política de la República habla de la protección de la propiedad intelectual colectiva y los conocimientos ancestrales de los pueblos indígenas y afro ecuatorianos; además la Ley de Propiedad Intelectual, anterior a la

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

presente constitución en su Art. 377 habla acerca de los recursos biológicos y de los recursos genéticos, respecto de los cuales el Estado ecuatoriano ejerce control y regulación.

En cuanto a suscripción de acuerdos, convenios y tratados internacionales en esta materia el Ecuador ha suscrito varios, a saber:

- **CONVENIO DE LAS NACIONES UNIDAS SOBRE DIVERSIDAD BIOLÓGICA.**- Río de Janeiro, Brasil, junio 5, 1992; cuya aprobación y ratificación por Ecuador consta en el R.O. 148 de marzo 16, 1993); y,
- **DECISIÓN 391: RÉGIMEN COMÚN SOBRE ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS.**- de la Comisión del Acuerdo de Cartagena (R.O. 41, de octubre 7, 1996).
- **CONVENCIÓN SOBRE EL COMERCIO INTERNACIONAL DE ESPECIES AMENAZADAS DE FAUNA Y FLORA (CITES)** (R.O.739 de febrero 7, 1975)

Se busca a través de la suscripción de estos acuerdo dos conceptos fundamentales a la hora de proteger los recursos genéticos que se resumen básicamente en lo siguiente: Primero.- declarar y reconocer el Principio de Soberanía del Estado sobre sus recursos naturales, por lo cual el Ecuador podrá legislar de manera autónoma y voluntaria sobre el acceso, uso, disposición y comercialización de los recursos genéticos; y, Segundo, la facultad y el derecho para gozar de una participación equitativa y justa de las regalías provenientes de la utilización, uso, explotación, industrialización y venta de los productos provenientes de saberes ancestrales. Estas ganancias deberán darse evidentemente a las comunidades indígenas pero sobre todo el Estado deberá convertirse en el gran canalizador de la recolección de estos recursos.

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

Otro avance importante en la legislación de la comunidad andina se encuentra precisamente en la suscripción de Contratos de Acceso, a través del cual se pretende otorgar la correspondiente autorización al interesado en la investigación y posterior comercialización de productos en los términos previamente establecidos en el contrato, que asegurarán al Estado el conocimiento de las características fundamentales del estudio que va a realizarse, con el debido alcance del mismo y con compromisos de por medio por parte del que pretende la titularidad del Derecho sobre recursos genéticos de los países intervinientes.

En cuanto a la exportación y comercialización de especímenes, el tratado internacional suscrito por el Ecuador en la parte relativa a la Reglamentación del Comercio de Especímenes de Especies en su Apéndice II, menciona que "la exportación de cualquier espécimen de una especie incluida en el Apéndice II requerirá la previa concesión y presentación de un permiso de exportación, el cuál únicamente se concederá una vez satisfechos los siguientes requisitos: (...)". En ese Apéndice II se encontraban incluidas las *ranas Epipedobates tricolor*, que son el objeto principal del análisis del presente caso.

Este antecedente que hemos planteado con respecto de las autorizaciones que se deben tener para realizar cualquier tipo de explotación de recursos genéticos las hemos presentado con el afán de sustentar de que para el caso de la epibatidina como recurso natural del país no se ha hecho nada de lo que disponen las normas, es decir el proceso de registro en los Estados Unidos se ha realizado sin cumplir los procedimientos establecidos por la legislación vigente, lo que implica por cierto, una violación de la misma. Nuestro país no registra ninguna solicitud ni autorización concedida a John Daly, ni la Institución Nacional de Salud de EEUU para la que el presta sus servicios, esta autorización no se ha dado en ningún caso, ni para acceder al material genético ni mucho menos para sacar del país los 750 ejemplares de los

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

anfibios de la especie mencionada (*Epipedobates anthonyi*). El efecto legal de lo revisado, aplicado al caso que nos ocupa, y confirmados ciertos presupuestos es que nos encontramos ante un caso evidente de Biopiratería, puesto que es claro que estamos frente al uso irregular e ilegal de los recursos naturales de un país, partiendo de que no existen las autorizaciones que la norma manda, así como no se cumplen con los contratos previos que deberían existir para el correcto reparto de utilidades, entre ellos los recursos genéticos y biológicos, y los conocimientos tradicionales de los pueblos ancestrales.

Con lo que hemos planteado no queremos negar la importancia del descubrimiento científico a partir de la epibatidina sino más bien mencionar que la solicitud de registro de patente 5.462.956 dan lugar al origen de sus inquietudes científicas que parten del aprovechamiento de los conocimientos ancestrales de nuestras comunidades indígenas, y lo peor de todo lo que se genera del registro es que no se ha planteado el hecho de compartir con Ecuador los beneficios comerciales de los productos derivados de sus recursos genéticos a partir de las ranas extraídas del territorio ecuatoriano lo que devendría en causal de nulidad de la patente solicitada en los Estados Unidos así como en la legislación de propiedad intelectual vigente en el Estado ecuatoriano de accionar por daños y perjuicios.

4.3. Consecuencias.-

Las consecuencias que se han generado a partir de la solicitud de patente de la epibatidina y derivados ha sido un caso de preocupación de varias instituciones científica, académicas y culturales se han planteado esfuerzos para el reconocimiento efectivo y concreto de sus derechos de propiedad intelectual. El estudio, seguimiento y difusión de estas consecuencias por parte de la Escuela de Biología de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, la

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

Revista Science, la Revista Alerta Verde, Financial Times, entre otros. El presente, constituye un aporte más a la difusión del hecho relatado, y a la concienciación de nuestros conciudadanos sobre la importancia de nuestros recursos que, descuidados por nosotros, nuestras leyes e instituciones, son debidamente valorados en otros lugares del planeta.

Existe vasta información sobre las consecuencias del registro de la patente de la epibatidina, la misma que se recoge de la siguiente forma:

“Entre 1992 y 1993 los Laboratorios Abbott obtuvieron parte del compuesto sintético y a partir de éste sintetizaron la sustancia hasta obtener el ABT 594, que no tiene efectos secundarios como depresión respiratoria o sedación. Los Laboratorios Abbott obtuvieron la patente de la epibatidina y sus derivados (ABT 594) en 1995.

Pese a que en 1998, el Instituto Ecuatoriano Forestal y de Áreas Naturales y Vida Silvestre (INEFAN) solicitó a Abbott

Que “...reconozca y comparta de una manera justa y equitativa los beneficios derivados del conocimiento de las comunidades indígenas y de la eventual comercialización del producto farmacéutico”, los Laboratorios Abbott no han reconocido ningún beneficio para el país. Por otro lado, en el año 2003, el equipo de investigadores de las Universidades de Indiana (EE.UU.) y Auckland (Nueva Zelanda) desarrolló a partir de la misma especie, una nueva droga llamada epiquinamida; este fármaco es conocido como Alcaloide 196. Su particularidad radica en que actúa sobre los receptores neuronales llamados nicotínicos (de estructura similar a la nicotina). Entre sus potenciales aplicaciones consta el tratamiento contra la esquizofrenia, el mal de Alzheimer,

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

*la epilepsia y el tratamiento de varias adicciones. En una publicación de esos años consta que 183 ranas *Epipedobates anthonyi* fueron colectadas a 14 Km. de Santa Isabel (provincia del Azuay) en septiembre de 1987³⁸”.*

Como se percibe de lo planteado en los documentos sobre el tema, la principal consecuencia radica en la ausencia del reconocimiento de los saberes ancestrales así como también la nula participación que estos tienen en las regalías provenientes de las utilidades económicas que se generan de la investigación, industrialización y comercialización de los productos provenientes del recurso natural genético de las ranas *Epipedobates tricolor*.

³⁸ <http://www.ecolex-ec.org/pages/biopirateria.htm>

CAPITULO V

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

De la investigación preliminar y el plan de tesina, nos planteamos varios objetivos, entre otros, el de identificar claramente todos los conceptos relacionados con la biotecnología, su evolución, estudio y protección, justamente podemos concluir a partir de aquellos estudios y mencionar con claridad que la constante evolución de la biotecnología merece un tratamiento jurídico integral.

La Constitución del 2008 otorga una protección más amplia a los conocimientos y saberes ancestrales, sin embargo es de vital importancia que nuestro país además de la normativa constitucional y los convenios internacionales con los que cuenta, tenga una legislación que regule y proteja todo lo relacionado con los conocimientos ancestrales, la biotecnología y que sancione duramente a la biopiratería, ya que actualmente esta no se encuentra tipificada como delito en nuestro país.

Por otro lado, es menester hacer conciencia que los conocimientos en general tienen un valor económico, mucho más los conocimientos ancestrales que provienen de la práctica y el estudio de los pueblos indígenas con respecto a la flora y la fauna de sus comunidades conjuntamente con los beneficios y bondades que brindan los diferentes productos para el hombre especialmente en el campo de la salud y la alimentación.

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

Es necesario que este trabajo inspire no solamente el análisis de las normas o tratados tanto jurídicos como doctrinarios, sino más bien inspire el desarrollo de políticas públicas a cargo del Estado para defender la historia, las costumbres y la sapiencia del pueblo originario ecuatoriano, así como también se proteja la naturaleza y el medio ambiente de la extracción y explotación de los recursos naturales propios de nuestra tierra ecuatoriana.

Esperamos que el presente trabajo investigativo permita poner la cimiento para que la legislación regule, facilite y sancione, según sea el caso, lo relacionado a la biotecnología, su estudio, protección jurídica y comercialización para en el futuro cuando ya el proceso globalizador haya avanzado en mayor medida el país se encuentre debidamente preparado para enfrentar al mercado y su dinámica especialmente en esta materia que resulta tan sensible para la economía y la tradición cultural y ancestral del país.

BIBLIOGRAFÍA

LIBROS, ENCICLOPEDIAS Y ENSAYOS:

- Fernández de León, Gonzalo/ Diccionario Jurídico. Victor P. de Zavalía. Editor. Buenos Aires, Argentina. 1955.
- Enciclopedia Salvat de la Mujer. Editorial Salvat. Capítulo IV. París, Francia. 1973.
- Márquez Thaimy/ Manual para el examen de marcas en las oficinas de propiedad industrial de los países andinos/ Revisado por la Oficina Internacional de la OMPI.
- URIBE, ARBELAEZ, Martín/ Propiedad Industrial, neoliberalismo y patente de la vida/ Ediciones Doctrina y Ley Bogotá D.C.
- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL/ Principios Básicos del Derecho de Autor y los Derechos Conexos/ Publicación de la OMPI No. 909(S).
- Ribeiro, SILVIA, “La enfermedad de la Organización Mundial de Comercio (OMC)”, *La Jornada, México D.F. Martes 14 de enero de 2003.*
- RODRIGUEZ MOLINERO, M.: "Introducción a la Ciencia del Derecho", Librería Cervantes, Salamanca, 1991, p. 82.

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

- GRIJALVA, Agustín, ¿Qué son los Derechos Colectivos?, Universidad Andina Simón Bolívar, Sede Ecuador.
- GOLLIN, Michael A., “Consecuencias legales de la biopiratería”, *Nature Biotechnology*, Vol. 17, Septiembre 1999 y presentado previamente a la Sociedad Americana de Farmacognosis en 1998. Febrero del 2001, Instituto Americano de Ciencias Biológicas.
- Enciclopedia BARSÁ/ Enciclopedia Británica, Inc./ William Benton, Editor/ 1967/Tomo XI/p. 362
- NUEVA ENCICLOPEDIA PLANETA/ Editorial Planeta/ Segunda edición/ Volumen Primero/ 1988/ p. 254.
- GRAN ESPASA ILUSTRADO EN COLOR/ Edición Espasa Calpe S.A. / Madrid/ 1997/ p. 599
- DICCIONARIO ENCICLOPÉDICO UNIVERSAL AULA/ Cultural S.A. / Tercera Edición/ Junio de 1989/ Madrid/ p. 1305
- Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española 23ª. Edición
- García Miranda, CARLOS; “Problemas éticos y jurídicos de las patentes de seres vivos”

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

- Cevallos Mena Pablo Santiago, APUNTES DE CLASE MAESTRIA EN PROPIEDAD INTELECTUAL, UDLA, 2008.
- DIRECTRICES DE BONN SOBRE ACCESO A LOS RECURSOS GENETICOS Y PARTICIPACION JUSTA Y EQUITATIVA EN LOS BENEFICIOS PROVENIENTES DE SU UTILIZACION, adoptadas por la Sexta Conferencia de las Partes al Convenio sobre Diversidad Biológica (7-19 de abril de 2002) mediante decisión VI/24.

PÁGINAS DE INTERNET:

- <http://www.wipo.int/about-ip/es/>
- www.innovacion.cicese.mx/images/pi_clasificacion.jpg
- <http://www.falconipuig.com/Desktop.aspx?Id=41>
- <http://www.comunidadandina.org/normativa/dec/d486.HTM>
- http://buscon.rae.es/draeI/SrvltConsulta?TIPO_BUS=3&LEMA=INVENCION
- http://portal.unesco.org/culture/es/ev.php-URL_ID=12313&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html
- <http://www.biotech.bioetica.org/clase6-24.htm>
- <http://www.casafe.org/biotecnologia.html>
- http://www.cinu.org.mx/prensa/especiales/2003/cancun_omc/omc.htm
- http://www.bioeticaweb.com/index2.php?option=com_content&do_pdf=1&id=92
- <http://www.cinu.org.mx/onu/estructura/organismos/fao.htm>
- <http://es.wikipedia.org/wiki/Biopirater%C3%ADa>

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

LEGISLACIÓN VIGENTE:

- Constitución de la República del Ecuador
- Comunidad Andina de Naciones/ Comisión de la Comunidad Andina/ Decisión 486 Régimen Común Sobre Propiedad Industrial/
- Ley de Propiedad Intelectual/ Programa de Promoción de Inversiones MICIP – CAF/ Primera edición/Quito – Ecuador/ julio de 1998/ p. 73
- Canadian Environmental Protection Act, 1985.
- Ley 28216 Ley de Protección al Acceso a la Diversidad Biológica Peruana y los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas.
- CONVENIO DE LAS NACIONES UNIDAS SOBRE DIVERSIDAD BIOLÓGICA.- Río de Janeiro, Brasil, junio 5, 1992; cuya aprobación y ratificación por Ecuador consta en el R.O. 148 de marzo 16, 1993); y,
- DECISIÓN 391: RÉGIMEN COMÚN SOBRE ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS.- de la Comisión del Acuerdo de Cartagena (R.O. 41, de octubre 7, 1996).
- CONVENCION SOBRE EL COMERCIO INTERNACIONAL DE ESPECIES AMENAZADAS DE FAUNA Y FLORA (CITES) (R.O.739 de febrero 7, 1975)

ANEXOS

ANEXO 1.-

Ley de protección al acceso a la diversidad biológica peruana y los conocimientos colectivos de los pueblos indígenas

LEY N° 28216

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

POR CUANTO:

El Congreso de la República ha dado la Ley siguiente:

EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA;

Ha dado la Ley siguiente:

**LEY DE PROTECCIÓN AL ACCESO A LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA PERUANA
Y LOS CONOCIMIENTOS COLECTIVOS DE LOS PUEBLOS INDÍGENAS**

Artículo 1.- Objeto de la Ley

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

El objeto de la presente Ley es otorgar protección al acceso a la diversidad biológica peruana y a los conocimientos colectivos de los pueblos indígenas.

Artículo 2.- De la creación de la Comisión nacional

Créase la Comisión nacional para la protección al acceso a la diversidad biológica peruana y a los conocimientos colectivos de los pueblos indígenas relacionados con ella, adscrita a la Presidencia del Consejo de Ministros.

Artículo 3.- De la conformación

La Comisión nacional de protección al acceso a la diversidad biológica peruana y a los conocimientos de los pueblos indígenas, está conformada por:

- Un representante del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI), que la preside.

- Un representante del Ministerio de Relaciones Exteriores.

- Un representante del Ministerio de Comercio Exterior y Turismo.

- Un representante del Consejo Nacional del Ambiente (CONAM).

- Un representante de la Comisión para la Promoción de Exportaciones (PROMPEX).

- Un representante del Instituto Nacional de Recursos Naturales (INRENA).

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

- Un representante del Instituto Nacional de Investigación y Extensión Agraria (INIEA).

- Un representante del Centro Internacional de la Papa (CIP).

- Un representante del Centro Nacional de Salud Intercultural (CENSI).

- Un representante de las Universidades del país relacionadas con el objeto de la presente Ley, designado por la Asamblea Nacional de Rectores (ANR).

- Dos representantes de la Sociedad Civil (uno de las ONGs y otro de los gremios empresariales) relacionados con el objeto de la presente Ley.

- Un representante de la Comisión Nacional de Pueblos Andinos, Amazónicos y Afroperuanos (CONAPA).

Dentro de los once (11) días útiles de entrada en vigencia de la presente Ley, los miembros de la Comisión serán designados por Resolución Ministerial de la Presidencia del Consejo de Ministros, en el caso de las Instituciones Públicas; y mediante acreditación de la Organización o Entidad a la que representan, en el caso del Sector Privado. También se designarán representantes alternos.

El Secretario Técnico será designado por la misma Comisión.

Artículo 4.- Funciones de la Comisión

Son funciones de la Comisión las siguientes:

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

a) Crear y mantener un Registro de los Recursos Biológicos y Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas del Perú.

b) Proteger de actos de biopiratería.

c) Identificar y efectuar el seguimiento de las solicitudes de patentes de invención presentadas o patentes de invención concedidas en el extranjero, relacionadas con recursos biológicos o con conocimientos colectivos de los pueblos indígenas del Perú.

d) Evaluar técnicamente las solicitudes presentadas y las patentes concedidas, precisadas en el literal anterior.

e) Emitir informes acerca de los casos estudiados, realizando recomendaciones a seguir en las instancias del Estado competentes.

f) Interponer acciones de oposición o acciones de nulidad contra las solicitudes de patentes de invención o contrapatentes concedidas en el extranjero, que se relacionen con material biológico o genético del Perú o los conocimientos colectivos de sus pueblos indígenas y nativos.

g) Establecer canales permanentes de información y diálogo con las oficinas de propiedad industrial de otros países.

h) Promover vínculos con los organismos de participación regional del Estado y de la

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

Sociedad Civil.

i) Elaborar propuestas con la finalidad de proteger en los diversos foros internacionales la posición del Estado y de los pueblos indígenas y nativos del Perú, con la finalidad de prevenir y evitar los actos de biopiratería.

Artículo 5.- De los recursos de la Comisión

Son recursos de la Comisión, los siguientes:

- a) Los que obtenga de la cooperación internacional.
- b) Otros que se deriven de donaciones.

Artículo 6.- Del informe a la Presidencia del Consejo de Ministros

La Comisión presentará semestralmente ante la Presidencia del Consejo de Ministros un informe de las acciones realizadas y casos estudiados, incluyendo sus recomendaciones.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS Y FINALES

Primera.- Por Resolución de la Presidencia del Consejo de Ministros se dictará las medidas complementarias que fueran necesarias para cumplir con lo dispuesto por la presente Ley.

Segunda.- Dentro de los noventa (90) días de publicada la presente Ley se expedirá su reglamento mediante decreto supremo.

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

Tercera.- Para los efectos de la aplicación de la presente Ley se entiende por “Biopiratería, el acceso y uso no autorizado y no compensado de recursos biológicos o conocimientos tradicionales de los pueblos indígenas por parte de terceros, sin la autorización correspondiente y en contravención de los principios establecidos en el Convenio sobre Diversidad Biológica y las normas vigentes sobre la materia. Esta apropiación puede darse a través del control físico, mediante derechos de propiedad sobre productos que incorporan estos elementos obtenidos ilegalmente o en algunos casos mediante la invocación de los mismos.”

Cuarta.- Los demás términos técnicos utilizados en la presente Ley están definidos en la normatividad vigente.

Comuníquese al señor Presidente de la República para su promulgación.

En Lima, a los siete días del mes de abril de dos mil cuatro.

HENRY PEASE GARCÍA

Presidente del Congreso de la República

MARCIANO RENGIFO RUIZ

Primer Vicepresidente del Congreso
de la República

AL SEÑOR PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

POR TANTO:

Mando se publique y cumpla.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los treinta días del mes de abril del año dos mil cuatro.

ALEJANDRO TOLEDO

Presidente Constitucional de la República

CARLOS FERRERO

Presidente del Consejo de Ministros