

**UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL**  
**FACULTAD DE JURISPRUDENCIA Y CIENCIAS SOCIALES Y POLÍTICAS**  
**ESCUELA DE DERECHO**

**“DESARROLLO DE UNA PROPUESTA DE SISTEMA DE  
APROVECHAMIENTO Y PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS Y  
CONOCIMIENTOS TRADICIONALES ASOCIADOS A ESTOS EN EL  
ECUADOR FRENTE A LA BIOPIRATERÍA”**

**AUTOR: JORGE NIETO ALARCÓN**  
**TUTORA: AB. ING. COM. SANDRA TAPIA BARROS, Msc.**

**GUAYAQUIL, ENERO 2018**



Universidad de Guayaquil

FACULTAD DE JURISPRUDENCIA Y CIENCIAS SOCIALES Y POLITICAS  
CARRERA DE DERECHO

UNIDAD DE TITULACIÓN GRADO



Presidencia  
de la República  
del Ecuador



Plan Nacional  
de Ciencia, Tecnología,  
Innovación y Saberes

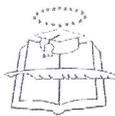


SENESCYT  
Secretaría Nacional de Educación Superior,  
Ciencia, Tecnología e Innovación

**REPOSITORIO NACIONAL EN CIENCIA Y TECNOLOGÍA**

**FICHA DE REGISTRO DE TESIS/TRABAJO DE GRADUACIÓN**

<b>TÍTULO Y SUBTÍTULO:</b>	DESARROLLO DE UNA PROPUESTA DE SISTEMA DE APROVECHAMIENTO Y PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS Y CONOCIMIENTOS TRADICIONALES ASOCIADOS A ESTOS EN EL ECUADOR FRENTE A LA BIOPIRATERÍA.		
<b>AUTOR:</b>	JORGE ANDRÉS NIETO ALARCÓN		
<b>REVISOR :</b>	ABG. VICENTE PAÚL BORBOR MITE, MGS		
<b>TUTOR:</b>	ABG., ING. COM. SANDRA TAPIA BARROS, MSC.		
<b>INSTITUCIÓN:</b>	UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL		
<b>FACULTAD:</b>	FACULTAD DE JURISPRUDENCIA Y CIENCIAS SOCIALES Y POLÍTICAS		
<b>ESPECIALIDAD:</b>	DERECHO		
<b>GRADO OBTENIDO:</b>	TERCER NIVEL		
<b>FECHA DE PUBLICACIÓN:</b>	ENERO 2018	<b>NO. DE PÁGINAS:</b>	115
<b>ÁREAS TEMÁTICAS:</b>	CONSTITUCIONAL, PROPIEDAD INTELECTUAL, DERECHO ECONÓMICO		
<b>PALABRAS CLAVES/ KEYWORDS:</b>	Genéticos, conocimiento, aprovechamiento, conservación, farmacéutica. Genetic, knowledge, exploitation, conservation, pharmaceutical.		
<b>RESUMEN:</b>	<p>Analizando el sistema de aprovechamiento y protección de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a estos, contenido en el Código Orgánico de Economía Social del Conocimiento, Creatividad e Innovación, utilizando como variables de análisis el actual sistema legal ecuatoriano y normativa internacional; el contexto político y económico internacional; los casos de éxito de protección y aprovechamiento de estos recursos y conocimientos en otros países; y, el contexto económico y descripción de la industria farmacéutica, se concluye que el sistema en referencia no cumplirá los objetivos y fines propuestos, esto es, aprovechamiento y reparto equitativo de los beneficios monetarios y no monetarios de la biodiversidad provenientes del sector farmacéutico. Tomando en consideración dichas variable se desarrolla la estructura de una propuesta que permita desarrollar una actividad económica basada en los conocimientos y construcción de capacidades para el aprovechamiento sostenible y sustentable de la biodiversidad.</p>		
<b>ABSTRACT:</b>	<p>Analyzing the system of exploitation and protection of genetic resources and traditional knowledge associated with these, contained in the Organic Code of Social Economy of Knowledge, Creativity and Innovation, using as analytical variables the current Ecuadorian legal system and international regulations; the international political and economic context; successful cases of protection and exploitation of these resources and knowledge in other countries; and, the economic context and the description of the pharmaceutical industry, it is concluded that the system in reference will not meet the objectives and purposes proposed, that is, exploitation and equitable distribution of the monetary and non-monetary benefits of biodiversity from the pharmaceutical sector. Taking into account these variables, the structure of a proposal is developed in order to allow the development of an economic activity based on knowledge and the construction of capacities for the sustainable use of biodiversity.</p>		
<b>ADJUNTO PDF:</b>	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>CONTACTO CON AUTOR:</b>	Teléfono 0980 177 108	E-mail: jorge_nieto_alarcon@hotmail.com	
<b>CONTACTO CON LA INSTITUCIÓN:</b>	<b>Nombre:</b>		
	<b>Teléfono:</b>		
	<b>E-mail:</b>		



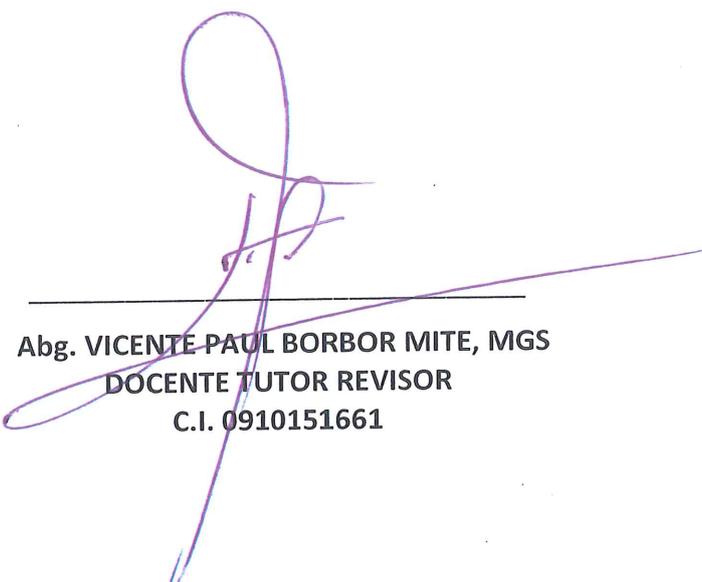
Universidad de Guayaquil

FACULTAD DE JURISPRUDENCIA Y CIENCIAS SOCIALES Y POLITICAS  
CARRERA DE DERECHO  
UNIDAD DE TITULACIÓN

Guayaquil, 23 de febrero del 2018

## CERTIFICACIÓN DEL REVISOR METODOLÓGICO

Habiendo sido nombrado **Abg. VICENTE PAUL BORBOR MITE, MGS** revisor metodológico del trabajo de titulación ESTUDIO DE CASO **“DESARROLLO DE UNA PROPUESTA DE SISTEMA DE APROVECHAMIENTO Y PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS Y CONOCIMIENTOS TRADICIONALES ASOCIADAS A ESTOS EN EL ECUADOR FRENTE A LA BIOPIRATERÍA”** certifico que el presente trabajo de titulación, elaborado **JORGE NIETO ALARCON**, con C.I No. **0918900671** con mi respectiva supervisión como requerimiento parcial para la obtención del título de **ABOGADO DE LOS TRIBUNALES Y JUZGADOS DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR**, en la Carrera de Derecho Facultad de Jurisprudencia y Ciencias Sociales y Políticas, ha sido REVISADO Y APROBADO en todas sus partes, encontrándose apto para su sustentación.



---

**Abg. VICENTE PAUL BORBOR MITE, MGS**  
**DOCENTE TUTOR REVISOR**  
**C.I. 0910151661**



Universidad de Guayaquil

FACULTAD DE JURISPRUDENCIA Y CIENCIAS SOCIALES Y POLITICAS  
CARRERA DE DERECHO

UNIDAD DE TITULACIÓN GRADO

---

**LICENCIA GRATUITA INTRANSFERIBLE Y NO EXCLUSIVA PARA EL USO NO  
COMERCIAL DE LA OBRA CON FINES NO ACADÉMICOS**

Yo, JORGE ANDRÉS NIETO ALARCÓN con C.C. No. 0918900671, certifico que los contenidos desarrollados en este trabajo de titulación, cuyo título es **“Desarrollo de una propuesta de Sistema de Aprovechamiento y Protección de los Recursos Genéticos y Conocimientos Tradicionales asociados a estos en el Ecuador frente a la biopiratería”** son de mi absoluta propiedad y responsabilidad Y SEGÚN EL Art. 114 del CÓDIGO ORGÁNICO DE LA ECONOMÍA SOCIAL DE LOS CONOCIMIENTOS, CREATIVIDAD E INNOVACIÓN\*, autorizo el uso de una licencia gratuita intransferible y no exclusiva para el uso no comercial de la presente obra con fines no académicos, en favor de la Universidad de Guayaquil, para que haga uso del mismo, como fuera pertinente

---

JORGE ANDRÉS NIETO ALARCÓN

C.C. No. 0918900671

\*CÓDIGO ORGÁNICO DE LA ECONOMÍA SOCIAL DE LOS CONOCIMIENTOS, CREATIVIDAD E INNOVACIÓN (Registro Oficial n. 899 - Dic./2016) Artículo 114.- De los titulares de derechos de obras creadas en las instituciones de educación superior y centros educativos.- En el caso de las obras creadas en centros educativos, universidades, escuelas politécnicas, institutos superiores técnicos, tecnológicos, pedagógicos, de artes y los conservatorios superiores, e institutos públicos de investigación como resultado de su actividad académica o de investigación tales como trabajos de titulación, proyectos de investigación o innovación, artículos académicos, u otros análogos, sin perjuicio de que pueda existir relación de dependencia, la titularidad de los derechos patrimoniales corresponderá a los autores. Sin embargo, el establecimiento tendrá una licencia gratuita, intransferible y no exclusiva para el uso no comercial de la obra con fines académicos.



Universidad de Guayaquil

FACULTAD DE JURISPRUDENCIA Y CIENCIAS SOCIALES Y POLITICAS  
CARRERA DE DERECHO

UNIDAD DE TITULACIÓN GRADO

CERTIFICADO PORCENTAJE DE SIMILITUD

Habiendo sido nombrado SANDRA TAPIA BARROS, tutor del trabajo de titulación certifico que el presente trabajo de titulación ha sido elaborado por JORGE NIETO ALARCÓN, C.C.: 0918900671, con mi respectiva supervisión como requerimiento parcial para la obtención del título de Abogado de los Tribunales y Juzgados de la República del Ecuador.

Se informa que el trabajo de titulación: **“Desarrollo de una propuesta de Sistema de Aprovechamiento y Protección de los Recursos Genéticos y Conocimientos Tradicionales asociados a estos en el Ecuador frente a la biopiratería”**, ha sido orientado durante todo el periodo de ejecución en el programa antiplagio URKUND quedando el 2% de coincidencia.

Document: [Jorge Nieto - Urkund.docx](#) (094719075)  
Submitted: 2019-01-15 14:43 (-05:00)  
Submitted by: [jorge\\_nieto\\_alarcón@hotmail.com](#)  
Recover: [marco.guerrero@ug.edu.ec](#)  
Message: [Fwd: Revisión Urkund](#) [Show full message](#)  
2% of this approx. 57 pages long document consists of text present in 6 sources.

Rank	Path/Filename
1	<a href="#">TESIS (1) YENNY REYES.docx</a>
2	<a href="#">Protección de los conocimientos tradicionales.pdf</a>
3	<a href="#">Tesis IAFH 7ho borrador Manuel Ceja.docx</a>
4	<a href="#">Tesis final tomasel Villalpinomez.docx</a>
5	<a href="#">Perspectivas para la protección normativa de los conocimientos tradicionales frente al regime...</a>
6	<a href="#">Trabajo final César Alvarez.docx</a>

Desarrollo de una propuesta de Sistema de Aprovechamiento y Protección de los Recursos Genéticos y Conocimientos Tradicionales asociados a estos en el Ecuador frente a la biopiratería

Introducción ¿Como podemos obtener beneficios de la inmensa biodiversidad de nuestro país, y cómo se puede construir un sistema que en el que los países mega diversos se beneficien?

Se conocen como Industrias farmacéuticas y agrícolas principalmente obtienen enormes beneficios económicos de aprovechar la biodiversidad de nuestros países, pero ninguno se esos grandes beneficios se ve, aunque sea, levemente reportado como contraprestación a quienes han descubierto el "qué hace" y "para qué" sirve de los productos de la naturaleza: las comunidades indígenas, autóctonas, afro, montubias, etc. Este aprovechamiento que ha surgido en ocasiones del engaño, otras del desconocimiento, etc., a dichas comunidades es biopiratería.

Parecería que sólo es un tema de reparto de ingresos, o de ansias de convertirnos en los nuevos ricos, pero el tema va mucho más allá por lo siguiente: en un contexto mundial de problemas climáticos, con un modelo de producción y consumo que merma los recursos naturales amenazando la estabilidad y permanencia de la humanidad, ¿qué opciones tenemos para que las personas puedan seguir disfrutando de los beneficios ecológicos de nuestros sistemas, y ver resuelta sus necesidades? Es por eso que hablar del correcto y estratégico uso de conocimientos tradicionales y recursos genéticos, se convierte en una gran opción para gestionar ingresos que permitan hacer desarrollo económico y conservación y restauración / recuperación del capital natural.

A más de eso, partiendo de la misma lógica de producción y consumo que nos está llevando a una situación

Ab. Ing. Com. Sandra Tapia Barros, Msc.

C.C. 0917704207

Guayaquil, 18 de enero del 2018

**Dra. Zoila Alvarado Moncada**  
**DIRECTORA DE LA CARRERA DE DERECHO**  
**FACULTAD DE JURISPRUDENCIA Y CIENCIAS SOCIALES Y POLÍTICAS**  
**UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL**  
Ciudad.-

De mis consideraciones:

Envío a Ud. el Informe correspondiente a la tutoría realizada al Trabajo de Titulación "**Desarrollo de una propuesta de Sistema de Aprovechamiento y Protección de los Recursos Genéticos y Conocimientos Tradicionales asociados a estos en el Ecuador frente a la biopiratería**" del estudiante Jorge Nieto Alarcón, indicando ha cumplido con todos los parámetros establecidos en la normativa vigente:

- El trabajo es el resultado de una investigación.
- El estudiante demuestra conocimiento profesional integral.
- El trabajo presenta una propuesta en el área de conocimiento.
- El nivel de argumentación es coherente con el campo de conocimiento.

Adicionalmente, se adjunta el certificado de porcentaje de similitud y la valoración del trabajo de titulación con la respectiva calificación.

Dando por concluida esta tutoría de trabajo de titulación, **CERTIFICO**, para los fines pertinentes, que el estudiante está apto para continuar con el proceso de revisión final.

Atentamente,



Ab. Ing. Com. Sandra Tapia Barros, Mgs.

TUTORA DE TRABAJO DE TITULACIÓN

C.C. 0917704207

***Dedicatoria:***

*A Luciana y Jorge,  
Para entregarles un mejor futuro*

***Agradecimiento:***

*A mi mamá, por apoyarme a construir mis sueños  
Y por su ejemplo de fortaleza*

## Tabla de contenidos

FICHA DE REGISTRO DE TESIS/TRABAJO DE GRADUACIÓN .....	II
CERTIFICACIÓN DE REVISOR METODOLÓGICO .....	III
LICENCIA GRATUITA INTRANSFERIBLE Y NO EXCLUSIVA PARA EL USO NO COMERCIAL DE LA OBRA CON FINES NO ACADÉMICOS .....	IV
CERTIFICADO PORCENTAJE DE SIMILITUD .....	V
CERTIFICACIÓN DEL TUTOR .....	V
<i>Dedicatoria</i> .....	VI
<i>Agradecimiento</i> .....	VII
Índice de Tablas .....	X
Índice de Gráficos .....	XI
Índice de Anexos .....	XII
Glosario de Términos .....	XIII
Resumen .....	XIV
Abstract .....	XV
Introducción .....	1
Capítulo I: Planteamiento, formulación y sistematización del problema .....	3
1.1.- Problema de investigación .....	3
1.2.- Línea y Sublínea de Investigación.....	4
1.3.- Pregunta de investigación .....	5
1.4.- Alcance .....	5
1.5.- Objetivo General .....	5
1.6.- Objetivos específicos.....	6
1.7- Justificación e importancia.....	6
1.8.- Metodología a emplearse .....	7
Capítulo II: Antecedentes de la investigación, marco teórico y conceptual .....	10
2.1- Sobre la biopiratería y su impacto .....	10
2.2.- Posturas sobre el alcance de la protección en el plano internacional.....	17
2.3.- Criterios para patentar recursos genéticos.....	25
2.4.- Situación actual del sector .....	26
2.5.- Medidas adoptadas en otros países.....	29

2.6.- El coste de la innovación y descripción del mercado del sector farmacéutico.....	34
Capítulo III: Marco Legal.....	42
3.1.- Convenio sobre la Diversidad Biológica .....	42
3.2.- Protocolo de Nagoya .....	43
3.3.- Convenio 169 OIT .....	49
3.4.- Decisión 391 .....	50
3.5.- Decisión 486 .....	52
3.6.- Decisión 523 .....	55
3.7.- Constitución de la República del Ecuador .....	59
3.8.- Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación .....	64
Capítulo IV: Análisis de las variables .....	75
4.1- Análisis del sistema legal de protección ecuatoriano .....	75
4.1.1.- Concordancias del COESCCI con el sistema normativo nacional y supra nacional ..	75
4.1.2.- Estructura del sistema.....	77
4.1.3.- Crítica al art. 402 de la CRE .....	79
4.2.- Análisis del sistema de aprovechamiento y protección de recursos genéticos y conocimientos asociados del COESCCI en contexto político y económico .....	86
4.3.- Análisis de casos y factores de éxito en otros países y comparación con el sistema contenido en el COESCCI.....	90
4.3.1.- El caso India.....	90
4.3.2.- El caso Perú .....	91
4.3.3.- Caso Unión Europea – IMI.....	91
4.3.4.- Caso Costa Rica.....	92
4.4.- Análisis de las características del mercado e industria farmacéutica.....	93
4.5.- Conclusiones preliminares del sistema de protección y aprovechamiento contenido en el COESCCI .....	96
Capítulo V: Desarrollo de la propuesta .....	100
Conclusiones.....	107
Recomendaciones .....	109
Referencias Bibliográficas.....	111
ANEXOS.....	116

## Índice de Tablas

Tabla 1: Matriz de operacionalización de categorías .....	8
Tabla 2: Proceso de Innovación Social.....	70
Tabla 3: Descripción del sistema de protección Ecuador.....	78

## Índice de Gráficos

Gráfico 1: Especies endémicas del Ecuador a partir de las cuales se han desarrollado invenciones presentes en patentes o en solicitudes de patentes.....	14
--	----

## Índice de Anexos

Anexo 1: Resultado de Análisis del Urkund .....	116
Anexo 2: Informes de Avance de la Gestión de Titulación .....	117

## Glosario de Términos

- ADPIC: Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio
- CA: Comunidad Andina / puede encontrar citado como CAN, Comunidad Andina de Naciones, pero este no es el nombre correcto.
- CDB: Convenio sobre la Diversidad Biológica
- COESCCI: Código Orgánico de Economía Social del Conocimiento, Creatividad e Innovación
- CRE: Constitución de la República del Ecuador
- IEPI: Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual
- OIT: Organización Internacional del Trabajo
- OMC: Organización Mundial de Comercio
- OMPI: Organización Mundial de Propiedad Intelectual
- PN: Protocolo de Nagoya
- SENESCYT: Secretaría Nacional de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación
- TRIPS: Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (versión en Inglés del Acuerdo ADPIC)



Universidad de Guayaquil

FACULTAD DE JURISPRUDENCIA Y CIENCIAS SOCIALES Y POLITICAS  
CARRERA DE DERECHO

UNIDAD DE TITULACIÓN GRADO

---

**Desarrollo de una propuesta de Sistema de Aprovechamiento y  
Protección de los Recursos Genéticos y Conocimientos Tradicionales  
asociados a estos en el Ecuador frente a la biopiratería**

Autor: Jorge Nieto Alarcón

Tutora: Ab. Sandra Tapia Barros, Msc.

**Resumen**

Analizando el sistema de aprovechamiento y protección de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a estos, contenido en el Código Orgánico de Economía Social del Conocimiento, Creatividad e Innovación, utilizando como variables de análisis el actual sistema legal ecuatoriano y normativa internacional; el contexto político y económico internacional; los casos de éxito de protección y aprovechamiento de estos recursos y conocimientos en otros países; y, el contexto económico y descripción de la industria farmacéutica, se concluye que el sistema en referencia no cumplirá los objetivos y fines propuestos, esto es, aprovechamiento y reparto equitativo de los beneficios monetarios y no monetarios de la biodiversidad provenientes del sector farmacéutico. Tomando en consideración dichas variables se desarrolla la estructura de una propuesta que permita desarrollar una actividad económica basada en los conocimientos y construcción de capacidades para el aprovechamiento sostenible y sustentable de la biodiversidad.

**Palabras claves:** Genéticos, conocimiento, aprovechamiento, conservación, farmacéutica.



Universidad de Guayaquil

FACULTAD DE JURISPRUDENCIA Y CIENCIAS SOCIALES Y POLITICAS  
CARRERA DE DERECHO

UNIDAD DE TITULACIÓN GRADO

---

**Development of a proposal of a System for the Exploitation and Protection  
of Genetic Resources and Traditional Knowledge associated with these  
resources in Ecuador against biopiracy**

Author: Jorge Nieto Alarcón

Tutor: Ab. Sandra Tapia Barros, Msc.

**Abstract**

Analyzing the system of exploitation and protection of genetic resources and traditional knowledge associated with these, contained in the Organic Code of Social Economy of Knowledge, Creativity and Innovation, using as analytical variables the current Ecuadorian legal system and international regulations; the international political and economic context; successful cases of protection and exploitation of these resources and knowledge in other countries; and, the economic context and the description of the pharmaceutical industry, it is concluded that the system in reference will not meet the objectives and purposes proposed, that is, exploitation and equitable distribution of the monetary and non-monetary benefits of biodiversity from the pharmaceutical sector. Taking into account these variables, the structure of a proposal is developed in order to allow the development of an economic activity based on knowledge and the construction of capacities for the sustainable use of biodiversity.

**Keywords:** Genetic, knowledge, exploitation, conservation, pharmaceutical.

## Introducción

¿Cómo podemos obtener beneficios de la inmensa biodiversidad de nuestro país, y cómo se puede construir un sistema que en el que los países mega diversos se beneficien?

Se observan como industrias transnacionales farmacéuticas y agrícolas principalmente obtienen enormes beneficios económicos de aprovechar la biodiversidad de nuestros países, pero ninguno de esos grandes beneficios se ve, aunque sea, levemente reportado como contraprestación a quienes han descubierto el “qué hace” y “para qué” sirve de los productos de la naturaleza: las comunidades indígenas, autóctonas, afro, montubias, etc. Este aprovechamiento que ha surgido en ocasiones del engaño, otras del desconocimiento, etc., a dichas comunidades es biopiratería.

Parecería que sólo es un tema de reparto de ingresos, o de ansias de convertirnos en los nuevos ricos, pero el tema va mucho más allá por lo siguiente: en un contexto mundial de problemas climáticos, con un modelo de producción y consumo que merma los recursos naturales amenazando la estabilidad y permanencia de la humanidad, ¿qué opciones tenemos para que las personas puedan seguir disfrutando de los beneficios ecológicos de nuestros sistemas, y ver resuelta sus necesidades? Es por eso que hablar del correcto y estratégico uso de conocimientos tradicionales y recursos genéticos, se convierte en una gran opción para gestionar ingresos que permitan hacer desarrollo económico y conservación y restauración / recuperación del capital natural.

A más de eso, partiendo de la misma lógica de producción y consumo que nos está llevando a una situación climática insostenible, es menester mirar referentes, es decir, a otros grupos humanos que pueden coexistir con la naturaleza; y, aprender a utilizar nuestro potencial para alcanzar condiciones de vida mejores y diferentes a los paradigmas de desarrollo imperantes; y, que

estos beneficios vayan a los grupos humanos gestores de los conocimientos y que han precautelado nuestra herencia biológica.

Por esta razón, surge la motivación para analizar cómo nuestro país está haciendo frente a la biopiratería, y más importante aún, qué se ha hecho hasta ahora para tomar una posición propositiva y construir un sistema en el que desarrollemos nuestras capacidades para ser creadores de nuestra propia riqueza a partir de los recursos naturales, y cómo entregamos a la humanidad los beneficios del conocimiento. Y es que algunos de los problemas de la humanidad pueden tener y tienen respuesta en los conocimientos y recursos a nuestro haber: tenemos los medios para empezar a desarrollar un sistema basado en los conocimientos: avanzar hacia las sociedades del conocimiento.

## **Capítulo I: Planteamiento, formulación y sistematización del problema**

### **1.1.- Problema de investigación**

El problema de investigación que se aborda es el siguiente:

Hasta el 2016, en Ecuador, no existía un sistema para el aprovechamiento y conservación – restauración del patrimonio biológico y cultural: recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a dichos recursos. La norma se basaba en la concesión de permisos para evitar que se apropien de forma indebida de estos recursos y conocimientos, sin embargo, no funcionaba, y el país sigue sin recibir, o peor aún, sin hacer de la biodiversidad una fuente de ingresos para alcanzar el Buen vivir.

En el panorama internacional, no hay consenso respecto al mecanismo para garantizar un reparto equitativo de beneficios, que signifiquen ingresos para las comunidades que han desarrollado sus conocimientos tradicionales y han preservado el patrimonio biológico. Es más, algunas de las demandas que hacen los países ante las organizaciones mundiales de propiedad intelectual y comercio, están en una etapa de recabar información, ante el primer organismo, y en la segunda (OMC) no se han acogido a discusión.

Con la promulgación del Código Orgánico de Economía Social del Conocimiento, Creatividad e Innovación (COESCCI), a partir del 2016, se ha creado un sistema de protección y aprovechamiento, del cual se hacen algunas observaciones y se vislumbra que posiblemente no cumplirá con las expectativas propuestas en este cuerpo legal.

De continuar esta situación, seguiremos sin aprovechar una inmensa fuente de riqueza, en un esquema de producción e investigación que favorezca la conservación y restauración de los ecosistemas, y beneficie a la humanidad de los potenciales descubrimientos e invenciones por hacer.

Otro de los problemas que se abordan es evitar que se caiga en la trampa denominada “tragedia de los no / anti comunes”, esto es, que por exceso de

regulaciones, se desincentive la investigación y aprovechamiento de bienes comunes a la humanidad, y por lo tanto nos privemos de esos beneficios. El otro riesgo, que por no aprovechar esas fuentes de riqueza, caigamos en la “tragedia de los comunes”, esto es, que la sobre utilización de la biodiversidad de manera extractiva (lo que podría pasar porque la población busca formas de ingreso y sustento) termine por afectar estos bienes comunes a la humanidad y quedarnos sin sus beneficios por la destrucción o agotamiento del patrimonio biológico.

Si bien es cierto que se analiza la **biopiratería, esta sólo es un síntoma de un problema mucho mayor: competencias y capacidades débilmente desarrolladas para el aprovechamiento de nuestra riqueza biológica** y de conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos del país, y de los demás países ricos en biodiversidad.

Resolver la problemática descrita coadyuva a la consecución del Plan Nacional de Desarrollo 2017 – 2021, del Eje 1 “Derechos para Todos durante toda la vida”, Objetivo 3, “garantizar los derechos de la naturaleza para las actuales y futuras generaciones”; del Eje 2 “Economía al servicio de la sociedad”, los Objetivos 4 “Consolidar la estabilidad del sistema económico...”, Objetivo 5 “Impulsar la productividad para el crecimiento económico sostenible...”, Objetivo 6 “Desarrollar las capacidades productivas y del entorno...” (Concejo Nacional de Planificación, 2017).

## **1.2.- Línea y Sublínea de Investigación**

Línea de investigación:

- 1.- Desarrollo local y emprendimiento socio económico sostenible y sustentable.
- 2.- Cultura, democracia y sociedad.

Sublínea de investigación:

- 1.1.- Economía y emprendimiento social, sostenibilidad y gestión territorial.
- 2.1.- Cultura jurídica y derechos humanos.

### 1.3.- Pregunta de investigación

¿Cómo desarrollamos un sistema de protección y aprovechamiento de los recursos genéticos y conocimientos asociados, basados en la capacidad productiva, comercial e investigativa disponible en Ecuador que genere un sistema de ingresos para el país y sus comunidades?

### 1.4.- Alcance

El alcance del trabajo se enmarca en el análisis del sistema de protección y aprovechamiento de los recursos genéticos y de los conocimientos tradicionales asociados a dichos recursos, en el **sector industrial farmacéutico**, en el Ecuador, tomando como variables de análisis: actual sistema legal ecuatoriano de protección y normativo internacional; el contexto político y económico; los casos de éxito en otros países; y, el contexto económico y descripción de la industria farmacéutica, para que, al triangular las variables mencionadas, **construir una propuesta** para el Estado ecuatoriano, a nivel de **estructura de la dirección política y estratégica del sistema de aprovechamiento y conservación de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados**.

### 1.5.- Objetivo General

**Desarrollar una propuesta en la que se describa la estructura de un sistema de aprovechamiento y conservación** de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados, en **el sector de la industria farmacéutica** en Ecuador, a partir del análisis del actual sistema legal ecuatoriano de protección y las normas internacionales; el contexto político y económico; los casos de éxito en otros países; y, el contexto económico y descripción de la industria farmacéutica.

## **1.6.- Objetivos específicos**

- Objetivo específico 1.- Analizar el sistema legal de protección ecuatoriano contenido en la Constitución y en el COESCCI y norma internacional sobre protección frente a la biopiratería y reparto de beneficios derivados de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados.
- Objetivo específico 2.- Describir el contexto político y económico de las posturas que se discuten en los organismos internacionales respecto de los sistemas de protección y aprovechamiento de recursos en las legislaciones nacionales de cada país miembro.
- Objetivo específico 3.- Describir los casos de éxito en otros países y los factores que le permitieron proteger y/o aprovechar sus recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados.
- Objetivo específico 4.- Analizar las características económicas y de mercado de la industria farmacéutica mundial para conocer la pertinencia del cuerpo normativo ecuatoriano con la dinámica económica del sector.
- Objetivo específico 5.- Desarrollar propuesta de un sistema de aprovechamiento de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a dichos recursos, en el sector farmacéutico, para el Ecuador.

## **1.7- Justificación e importancia**

Tenemos la oportunidad de convertir nuestra biodiversidad en una fuente de recursos para preservar y acrecentar el patrimonio biológico y cultural del país: recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a estos recursos. Sin embargo muy poco es lo que se ha avanzado hasta el 2016 para desarrollar una actividad económica que se base en la generación y aplicación de la información de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales para solucionar los problemas de la sociedad, esto es, salud, conservación ambiental sostenible y sustentable, y generación de actividades económicas

que beneficien a todas las partes producto de una distribución más o menos equitativa de los beneficios.

A partir del 2016 se promulga el COESCCI, con una propuesta de sistema de aprovechamiento y conservación de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados. Como se evidenciará en esta investigación, para implementar dicha propuesta, se examinan cuatro variables que permiten dilucidar y prever que la propuesta no cumplirá con la consecución de los fines planteados.

Por lo tanto, con este antecedente, es de suma importancia plantear una o algunas alternativas para: construir un sistema de aprovechamientos y conservación – restauración del patrimonio natural y cultural de nuestro país; poner en conocimiento de la autoridad competente las variables contextuales que dificultarían la consecución de los objetivos planteados; y, presentar propuestas que permitan ser un referente para reestructurar o mejorar el sistema de aprovechamiento y protección contenido en el COESCCI.

### **1.8.- Metodología a emplearse**

Se utiliza una metodología de investigación documental con la finalidad de recopilar y organizar datos de fuentes documentales que permitan redescubrir supuestos en la forma de organización del sistema de protección y aprovechamiento de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a estos recursos en el Ecuador, para predecir sus resultados, prever problemas, orientar otras líneas y abordajes de la investigación. El producto de esta investigación es desarrollar la estructura de una propuesta de un sistema de aprovechamiento y protección.

En la primera etapa se establece la pregunta de investigación, los objetivos y la metodología para construir la propuesta (capítulo 1); se procede con la revisión del marco teórico en el que se describen las variables contenidas en los objetivos específicos 2, 3 y 4 (capítulo 2); con este contexto, se analiza la variable contenida en el objetivo específico 1 (capítulo 3).

Se realiza un análisis de los puntos más relevantes de las variables de manera que se evidencia los puntos en común y las discrepancias entre el sistema de protección y aprovechamiento del COESCCI con la norma internacional, contexto económico, casos de éxito en otros países, condiciones de mercado, que permitan generar los factores para bosquejar las estrategias que se requieren para desarrollar la nueva propuesta, terminando esta sección con las conclusiones preliminares, que corresponden al análisis de los 4 primeros objetivos específicos.

Luego se procede a la construcción de la propuesta (capítulo 4); se establecen las conclusiones del presente trabajo; y se exponen las preguntas de investigación que surgen de esta investigación, a manera de recomendaciones.

A continuación se detalla la matriz de operacionalización de categorías.

Tabla 1: Matriz de operacionalización de categorías

Variable / Categoría	Definición Conceptual	Definición Operacional	Indicadores	Objetivos específicos
Categoría: Norma supranacional en la materia (propiedad intelectual de los recursos genéticos y de los conocimientos tradicionales adicionales a estos).	Norma Supranacional es la gestión por encima de los Estados, con el matiz por la integración y profundización de las interdependencias entre las sociedades y economías involucradas. (Delgado, 2010)	Derechos de propiedad intelectual de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a estos.	Artículos de la norma relevante a recursos genéticos y conocimientos tradicionales.	Objetivo específico 1.
Categoría: Contexto político y económico de los países con interés sobre el aprovechamiento y conservación de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados.	Contexto Político define la naturaleza de las decisiones a ser tomadas y, por consiguiente, la información de valor necesaria (FAO.ORG) Contexto Económico se refiere a las condiciones que se orientan a la satisfacción de las necesidades humanas; comprenden las actividades productivas entre las que aparecen los medios, formas y relaciones de producción (González Consuegra & Gómez Ochoa, 2008)	El contexto político y económico determina una postura de los Estados desarrollados frente al contexto de los Estados en vías de desarrollo respecto del sistema de aprovechamiento del conocimiento y de los recursos genéticos, frente a la compensación y conservación de los países en vías de desarrollo.	Sistemas de propiedad intelectual imperantes en los países desarrollados y declaraciones en organismos internacionales	Objetivo específico 2 y 3.

Categoría: factores económicos del crecimiento de la industria farmacéutica	Factores económicos son las actividades que tienden a incrementar la capacidad productiva de bienes y servicios (Ortiz, 2014)	Capacidad de inversión y desarrollo de investigación básica y aplicada a partir de su fortaleza productiva, financiera y comercial de las empresas farmacéutica.	Porcentaje de ingresos por ventas aplicadas a la investigación y desarrollo; flujo de efectivo	Objetivo específico 3 y 4.
Categoría: Sistema de protección y aprovechamiento de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados en el Ecuador.	Sistema es un conjunto de elementos con relaciones de interacción e interdependencia que le confieren unidad propia al formar un todo unificado (Jaramillo, 2007)	Capacidades tecnológicas, investigativas y comerciales del Ecuador para la protección, aprovechamiento de recursos y conocimientos.	Nivel de desarrollo actual de la investigación básica, tecnología y capacidad comercial de acceso a los mercados.	Objetivo específico 5.

Elaborado por: Autor.

El presente trabajo académico tiene un enfoque cualitativo y por lo tanto identifica y analiza categorías, no variables. Una categoría es una *“clasificación básica de conceptualización, y se refiere a clases de objetos de los que puede decirse algo específicamente... los datos deben ser presentados en categorías para poder realizar comparaciones y posibles contrastes, de manera que pueda organizar conceptualmente los datos y presentar la información siguiendo algún tipo de patrón o regularidad recurrente...”* (Maquilón, 2014).

El presente trabajo analiza las categorías descritas, cuya triangulación permitirá dilucidar y predecir el potencial éxito o no del sistema de aprovechamiento y protección de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados en el Ecuador, contenidos en el COESCCI.

## Capítulo II: Antecedentes de la investigación, marco teórico y conceptual

### 2.1- Sobre la biopiratería y su impacto

Partamos del análisis del impacto que tiene la biopiratería: "... *ha ocasionado la vulneración del patrimonio genético perteneciente a los países que poseen altos índices de biodiversidad. Como resultado, existe un inequitativo reparto de beneficios a las intervenciones que ahonda las condiciones de subdesarrollo de los países mega diversos y la dependencia económica con respecto a los países industrializados*" (Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual; Secretaría Nacional de Educación Superior, Ciencia y Tecnología e Innovación, 2016)

La magnitud de la importancia de tratar este tema radica, tomando como referencia la afirmación del experto en recursos genéticos Ernesto Rengifo, quien indica que "*casi el 80% de los medicamentos proviene de nuestra biodiversidad, de nuestra materia prima vegetal. Ejemplo: las vacunas contra la malaria*" (El expreso, 2015). Por lo tanto, estamos en una situación en la que proveemos de insumos y conocimientos, pero no nos vemos retribuidos de esta aportación.

Otro de los problemas que se desprende de la biopiratería es que en el contexto económico, ambiental y de soberanía estatal, "***el acceso ilegal a los recursos genéticos endémicos, que afectan la soberanía del país y reproducen la dependencia histórica y el modelo económico primario exportador derivado del contexto geopolítico de hegemonía de los países industrializados que impiden a los Estados la posibilidad de administrar la biodiversidad en provecho propio, con interés público y distributivo***" (Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual; Secretaría Nacional de Educación Superior, Ciencia y Tecnología e Innovación, 2016).

Esta descripción, tiene una importancia fundamental en el análisis del presente trabajo: no sólo es cuestión de crear leyes que protejan el patrimonio biológico, sino también, crear un sistema jurídico que permita implementar una estrategia

para desarrollar un sistema económico diferente, que como se analizará más adelante, se fundamenta en una economía social del conocimiento, paso fundamental para el avance hacia una economía post-capitalista.

Frente a esta situación las acciones que el Ecuador ha realizado para evitar la biopiratería son:

*“...ratificar su compromiso con el Convenio de Diversidad Biológica... que regula el acceso a los recursos genéticos conforme la legislación comunitaria. También la propuesta del Código Ingenios (se refieren al COESCCI), que plantea la protección de los conocimientos tradicionales, regula el acceso, uso y aprovechamiento de la biodiversidad. Además presentará la posición país ante... la OMPI y la OMC, con el objetivo de proteger de la biodiversidad ecuatoriana, establecer un procedimiento para el acceso a los recursos genéticos endémicos, e impedir el patentamiento de estos recursos obtenidos sin la autorización del Estado” (Redacción Médica, 2016)*

Dicho esto, cabe analizar la definición de biopiratería: *“es el robo de los recursos intelectuales –conocimientos y técnicas curativas indígenas- y biológicos de las regiones ricas en biodiversidad, para su utilización con fines comerciales” (Llacta.org, 2003)*

Biopirata es la persona o empresa que *“patenta un organismo vivo y no comparte los beneficios provenientes de la explotación comercial de la patente con el país de origen del organismo vivo, o con las comunidades tradicionales que aportaron con su conocimiento en el proceso de “descubrimiento” del objeto patentado” (Bravo, 2009)*

Por conocimientos tradicionales se entiende *“un cuerpo vivo de conocimientos que se transmite de una generación a otra en una misma comunidad. A menudo forma parte de la identidad cultural y espiritual de la comunidad” (OMPI, s.f.)*. Debe destacarse, de estas definiciones, que los conocimientos tradicionales traen consigo respuesta a dos preguntas fundamentales para la

solución de problemas que afectan a la humanidad: ¿para qué sirve un determinado recurso biológico? Y ¿de dónde y cómo se lo obtiene? Así, estas comunidades se curan y resuelven problemas.

**Existe un elemento investigativo muy importante en su conocimiento: observar y ensayar para qué sirven los elementos de su medio, con el que conviven y cuidan para no destruirlo, por cuanto ellos viven de su entorno.**

**El atractivo de la biopiratería es poder acceder a eso que ya han descubierto y procesado (sin autorización o si es con esta, pero sin repartir beneficios) para su utilización y beneficio, para luego identificar el elemento activo que genera el efecto observado, y producirlo a escala, como lo hace la industria farmacéutica.**

**Este proceso para encontrar el elemento activo, la secuencia de ADN que permite tal o cual resultado, es la razón por la cual se dice en la literatura que los recursos biológicos poseen recursos genéticos en su interior, y es al que se pretende acceder.**

Por recursos genéticos, nos referimos al *"material genético de valor real o potencial. El material genético es todo material de origen vegetal, animal microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia. Como ejemplos...pueden ser las plantas medicinales, los cultivos agrícolas y las razas animales"* (OMPI, s.f.) Definición que concuerda con la Convención sobre Diversidad Biológica, en su artículo 2, glosario de términos (Naciones Unidas, 1992)

El vínculo de la propiedad intelectual con los recursos genéticos está en que *"las invenciones o las variedades vegetales basadas en los recursos genéticos, o desarrolladas a partir de los mismos, (estén o no relacionadas con los conocimientos tradicionales) pueden protegerse mediante patentes o derechos de obtentor"*. (OMPI, s.f.)

Surge la pregunta, por qué y para qué se patentan los recursos genéticos. La respuesta está en el artículo 7 de los ADPIC, indicando: *“La protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones”* (OMPI, 1994).

La siguiente pregunta sería: ¿por qué deberíamos reconocer derechos de propiedad intelectual a las comunidades por sus conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos? La respuesta consiste en el siguiente razonamiento: se descubre algo un beneficio por parte de una comunidad sobre un recurso genético específico, se inventa la forma de acceder a dicho beneficio y se procede a reproducirlo para atender los fines de la comunidad; he aquí los 3 elementos que constituyen los requisitos para patentar.

Otra pregunta que surge es: ¿por qué se protegería y se diera beneficio a un país o a las comunidades por la mera utilización de su material genético, aún, si no existiera conocimiento tradicional asociado? La respuesta radica en lo siguiente: estas comunidades pudieron utilizar ese recursos de muchas otras formas, por ejemplo, simplemente talando los bosques para obtener más espacio y crear ciudades, pero en vez de eso, decidieron convivir en armonía con la naturaleza, preservándola, y gracias a ellos, aún tenemos esos recursos.

Por otra parte, el reconocimiento de los beneficios tiene otra función, conservar y preservar los ecosistemas, de los cuales obtenemos los materiales para realizar la innovación. Existe un costo de oportunidad en cada decisión sobre qué hacer con tal o cual espacio geográfico y recurso biológico: es una decisión pagar por mantenerlo y aprovecharlo de otras formas: conocimiento y aprovechamiento sostenible y sustentable del mismo.

Ergo, la propiedad intelectual sobre ambos elementos constituye un mecanismo para favorecer el bienestar social y económico, y el equilibrio de

derechos y obligaciones entre seres humanos de la generación y de las generaciones venideras.

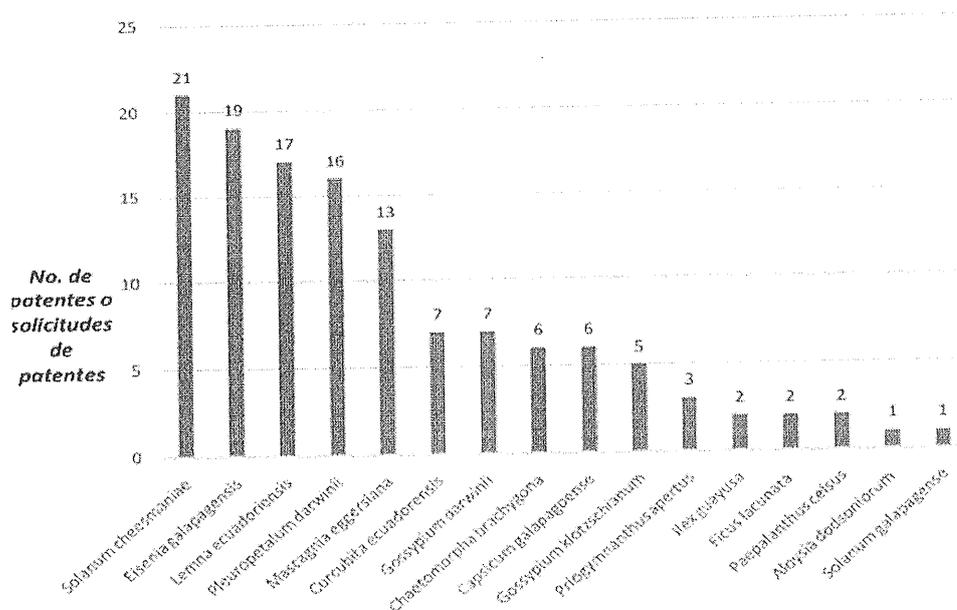
Otra arista que es menester analizar sobre la biopiratería, y que aplica tanto a Ecuador como al resto de países mega-diversos, es que:

*“...resulta muy difícil ejercer un control adecuado sobre la **biopiratería**. A pesar de que legislaciones como la ecuatoriana prohíbe sacar cualquier organismo sin el respectivo permiso, los **controles aduaneros son ineficaces**. Además, **no existen** mecanismos que permitan el **retorno económico hacia las comunidades** de donde salen los recursos. Si bien los productos de la Amazonía sirven para curar enfermedades, las ganancias son para las transnacionales, y las ambigüedades de los sistemas legales de los países amazónicos las siguen beneficiando” (Llacta.org, 2003).*

Ahora analicemos cuál es el potencial volumen de casos de biopiratería, para lo cual se tomará de referencia la investigación exploratoria para analizar estado de la biopiratería en Ecuador, realizada por el IEPI (Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual) respecto de 16 especies endémicas del país, se encontró lo siguiente:

Gráfico 1: Especies endémicas del Ecuador a partir de las cuales se han desarrollado invenciones presentes en patentes o en solicitudes de patentes

Resultado No.1 Especies endémicas del Ecuador a partir de las cuales se han desarrollado invenciones presentes en patentes o en solicitudes de patentes



Elaboración y fuente: (Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual; Secretaría Nacional de Educación Superior, Ciencia y Tecnología e Innovación, 2016)

El autor de la fuente descrita en la figura que precede, indica que de 128 patentes solicitadas o concedidas, las nacionalidades de los agentes que solicitaron registrar patentes de invenciones, corresponden a:

- 35 corresponden a Estados Unidos
- 33 corresponden a Alemania
- 17 a Países Bajos
- 15 a Australia
- 13 a República Checa
- 6 a Israel
- 5 a Bélgica
- 2 a Francia
- 1 tanto para Reino Unido como para Irán.

Resaltando que dichas solicitudes se realizaron a partir de material genético proveniente de Ecuador.

Así mismo el IEPI y SENESCYT indican en su informe que los principales Estados en donde han sido presentadas las solicitudes o en qué país rigen las patentes en referencia, indican lo siguiente:

- 32 patentes o solicitudes presentadas o que rigen en Estados Unidos
- 20 en la OMPI- PCT
- 13 Unión Europea
- 11 en Japón
- 3 en Corea.

Visto el gran volumen de casos, y de riqueza que podría beneficiarnos, se analizarán 2 casos para entender mejor el fenómeno y comprender algunas de las dificultades en el control de la biopiratería.

Una de las potenciales dificultades está en el cumplimiento de los contratos que se han firmado entre empresas y comunidades para comercializar los conocimientos ancestrales sobre la biodiversidad, al respecto, vale estudiar el caso de SHAMAN PHARMACEUTICALS, empresa con sede en E.E.U.U., que luego de establecer un contrato de producción y repartición de beneficios con algunas comunidades del oriente ecuatoriano y peruano, sobre la Sangre de Drago, la empresa se declara en banca rota.

SHAMAN PHARMACEUTICALS posteriormente se constituye en SHAMAN BOTANICAL´S (dedicada a la venta de nutracéuticos) y más tarde en NAPO PHARMACEUTICALS (desarrollo y comercialización de productos farmacéuticos patentados para el mercado global) (actualmente se la encuentra en la web como nanopharma.com), ambas empresas con la misma dirección y directora que tenían en SHAMAN PHARMACEUTICALS (Bravo, 2009)

De este caso de estudio se revela la posibilidad de que:

*“todas las promesas con las que se presentan empresas como SHAMAN, además de romper el tejido social (porque extrae conocimientos y objetos centrales en su cultura, y deja montado procesos productivos del cuál no respetará las condiciones de compra preferencial) a través del cual se construye, recrea y fluye el*

*conocimiento tradicional, resultan ser un fraude porque no están dispuestas a compartir las ganancias que se generan a partir de la explotación comercial de los conocimientos tradicionales y la biodiversidad” (Bravo, 2009).*

Otro caso de ejemplo:

*“En Ecuador, por ejemplo, se dio uno de los más conocidos relacionado con la patente sobre la ayahuasca. Durante la década de los 80, el dueño de un laboratorio farmacéutico estadounidense, Loren Miller, obtuvo plantas de ayahuasca del pueblo Cofán y al llegar a Estados Unidos obtuvo la patente de la planta. En 1996 la Coordinadora de las Organizaciones Indígenas de la Cuenca Amazónica, COICA, presentó una solicitud de revocatoria de la patente, pues la ayahuasca es una planta sagrada que pertenece a los pueblos indígenas amazónicos y que se ha utilizado ritualmente por cientos de años. A pesar de que la patente fue cancelada, se la reestableció en el 2001 al mismo Loren Miller” (Llacta.org, 2003).*

## **2.2.- Posturas sobre el alcance de la protección en el plano internacional**

Hasta este punto se puede vislumbrar que hay 2 líneas de pensamiento en este debate en torno a la siguiente pregunta: ¿quién debe tener o controlar el acceso a la secuencia genética molecular que dirige la estructura y caracterización de todas las cosas vivientes, o naturaleza? (Safrin, 2004).

Por una parte tenemos los países desarrollados, quienes a través de su sistema de propiedad intelectual patentan una amplia gama de material genético, y por otra parte, los países en vías de desarrollo, quienes “en respuesta a la privatización de genes... están empujando los límites de la soberanía... o extendiendo el control gubernamental sobre una amplia variedad de material genético en bruto, según lo explica Safrin.

A manera de un breve recorrido por este debate, empecemos en 1983, en el que las Naciones Unidas, Organización para la Agricultura y Comida (FAO por

sus siglas en inglés), se firma un acuerdo (International Undertaking on Plant Genetic Resources) no vinculante en el que se refleja el paradigma internacional de que el material genético (en el caso de este acuerdo, material basado en material genético de plantas) es un bien global común y por lo tanto de acceso abierto.

La única limitación a este acuerdo, era que los investigadores o partes interesadas en recabar material genético, no tenían el derecho de traspasar la propiedad pública o privada para obtener muestras genéticas. Los investigadores debían obtener el consentimiento antes de obtener dicho material. Pero, ellos tampoco estaban obligados a pedir la aprobación del gobierno para actividades de levantamiento de muestras o para compensar al país en caso se encuentre material. Por lo tanto, como recursos comunes, no es exclusiva su preservación por parte de alguien.

El sistema de patentes sobre material genético se otorga y empieza, no por material encontrado tal cual en la naturaleza, sino cuando el gen ha sido removido o aislado, y una función útil ha sido identificada. El efecto de la patente es significativo, porque el tenedor de la patente puede prevenir a los demás de hacer o usar dicho gen.

Desde la perspectiva de los países en desarrollo, se plantea la interrogante, ¿por qué deberían los individuos y compañías de países pobres en material genético, obtener material genético libre de cargos y cuando ellos lo patentan luego lo venden al país de procedencia? Muchos de estos países, lo consideran injusto, y en 1992, la Convención sobre la Biodiversidad Biológica, celebrada en Río de Janeiro, se declara el reconocimiento de derechos de soberanía sobre dichos recursos.

Se redefine el término recurso genético "...*cualquier material de planta, animal, microbio o de otro origen que contenga unidades funcionales de patrimonio...*", ya dejando de ser un patrimonio de la humanidad, a ser una preocupación común. (Safrin, 2004)

Actualmente, el derecho internacional en la materia, maneja la perspectiva de los beneficios compartidos. El art. 15 de la Convención sobre Biodiversidad, establece que el "acceso a recursos genéticos debe ganarse sólo con la consentimiento previo informado de la parte contratante que provee dicho recurso".

Safrin analiza 2 regímenes para evidenciar su alcance en la aplicación: a) Comunidad Andina, es el Estado el propietario del material genético bruto / crudo y sus derivados. Si alguna persona desea hacer bioprospección, se debe obtener el consentimiento del gobierno y realizar un acuerdo pre-escribiendo los beneficios que recibirá el país por el acceso al material. Sólo el Estado puede autorizar tal acceso; b) India, para obtener acceso al material genético, se requiere aprobación del Estado. Para transferir la información sobre la bioprospección realizada, se requiere igualmente aprobación del Estado. Para gestionar tales aprobaciones, los peticionarios deben pagar al Estado.

Los riesgos de este enfoque centrado en la soberanía estatal, son básicamente 2, según Safrin, a) El riesgo de crear una "tragedia de los no comunes", en el que el derecho para excluir el uso, conlleva a un bajo nivel de consumo comparado con el óptimo a nivel social; b) Infringir en los derechos y autonomía de las comunidades descubridoras.

Estos sistemas restrictivos para realizar las investigaciones se están expandiendo tanto para África y Asia. La pregunta que surge es: ¿Cómo aprovechamos el conocimiento para el bienestar general de la humanidad y a la vez repartimos el fruto de esos ingresos por sus ventas?

Una de las mayores dificultades en el proceso de obtener los permisos es que la negociación con las comunidades puede resultar muy larga y agotadora, no siempre el descubrimiento va a llevar a un producto de una alta comercialización, el alto costo que puede representar realizar la bioprospección e investigación, entre otros, afecta los intereses de la parte contratante que quiere investigar, y por ende desalentando la investigación y/o incentivando a obtener la información de forma no legal.

Avanzando en el análisis de la postura en la que el Estado centralice el poder de decidir si excluye o no la investigación de recursos genéticos, y además, que no requiera la aprobación por parte de la comunidad de la que procede el recurso genético, constituye un problema con dos aristas:

- a) El Estado ignora la decisión de la comunidad de participar y por fuerza de ley accede al recurso genético. En la norma internacional sólo hay una referencia sobre esta situación, y se encuentra en el Convenio Sobre Pueblos Indígenas y Tribales (Organización Internacional del Trabajo , 1989), ratificado por Ecuador el 15 de mayo de 1989, en su artículo 15, numeral 2 indica:

*“2. En caso de que pertenezca al Estado la propiedad de los minerales o de los recursos del subsuelo, o tenga derechos sobre otros recursos existentes en las tierras, los gobiernos deberán establecer o mantener procedimientos con miras a consultar a los pueblos interesados, a fin de determinar si los intereses de esos pueblos serían perjudicados, y en qué medida, antes de emprender o autorizar cualquier programa de prospección o explotación de los recursos existentes en sus tierras. Los pueblos interesados deberán participar siempre que sea posible en los beneficios que reporten tales actividades, y percibir una indemnización equitativa por cualquier daño que puedan sufrir como resultado de esas actividades” (Organización Internacional del Trabajo , 1989)*

Por concepto de tierras, se incluye el territorio, definición que abarca los hábitats en los que viven las comunidades y de los cuales se benefician.

En el caso de Ecuador, sólo aplica dicho procedimiento cuando se trata de recursos naturales no renovables, según lo establece el artículo 408 de la Constitución de la República del Ecuador, que indica que estos son “propiedad inalienable, imprescriptible e inembargable del Estado...”.

- b) El Estado interviene como co-participe y negocia de manera conjunta con las comunidades, de manera que se agiliza la negociación con

terceros y se involucra activamente a las comunidades en el aprovechamiento de su biodiversidad. En esta segunda opción persiste el problema de la “tragedia de los no o anti comunes”, sin embargo, respeta el consenso de las partes, manteniendo concordancia la CRE, que indica, respecto de los derechos colectivos de las comunas, comunidades, pueblos y nacionalidades indígenas:

*“Art. 57, numeral 4. Conservar la propiedad imprescriptible de sus tierras comunitarias, que serán inalienables, inembargables e indivisibles. Estas tierras estarán exentas del pago de tasas e impuestos” (CRE, 2008).*

*Art. 57, numeral 6. “Participar en el uso, usufructo, administración y conservación de los recursos naturales renovables que se hallen en sus tierras.” (CRE, 2008)*

Por lo tanto, resulta evidente, que en nuestro sistema legal, la opción de Estado como partícipe es la que más se apega al mandato constitucional.

La dificultad que puede desincentivar a los actores económicos e investigadores realizar estudios sobre la biodiversidad, producto de estos regímenes, pueden generar el fenómeno de la tragedia de los no “comunes” o anti “comunes”, pero también se evidencia en el sistema de patentes, en la que la empresa o persona que patenta limita el uso y por lo tanto el desarrollo de investigaciones que otros sujetos puedan hacer.

Por otra parte, se debe tratar a los recursos genéticos como “información”, primero porque lo que se busca al hacer bioprospección es la “impronta”, la información que contiene el recurso; y, segundo, que el “material genético que se remueve puede ser reproducida” y “no necesita tumbar un bosque para ser encontrado” (Safrin, 2004). Esto implica que el uso de dicho bien, permite que los siguientes usuarios puedan aún beneficiarse de la misma forma que los primeros.

De esta característica de los recursos genéticos es que se deduce su desafío: ¿Cómo se controla un bien como la información? ¿Cómo se hace exclusivo un bien que no presenta rivalidad en su uso, es abundante, fácil de acceso y transportación? Sencillamente no se puede, y con regulaciones sumamente estrictas, más que lograr la abstención de los operadores económicos a no participar de forma ilegal, se promueve la biopiratería; de ahí que algunos países estén trabajando bajo el esquema de patentes, para proteger este recurso que es en esencia información.

Frente a este escenario, la aplicación de medidas y sistema de patentes por parte de países mega-diversos ha consistido en vincular la solicitud de aplicación y concesión de patentes con el cumplimiento de sus regímenes de acceso restringido. Los países en vías de desarrollo están incrementando sus requerimientos a los países desarrollados (especialmente Estados Unidos) que aquellos que solicitan patentes revelen el país de origen de cualquier material genético usado para desarrollar el ítem del cual se busca protección.

Actualmente, en el plano de las normas internacionales sobre comercio internacional, regulado por la Organización Mundial de Comercio (OMC), la norma más representativa es el TRIPS AGREEMENT, o ADPIC, por sus siglas en español que establece los estándares mínimos a ser regulados por los países miembros sobre temas de propiedad intelectual en el comercio internacional (World Trade Organization , 1995).

En este documento, no se establece la obligatoriedad de indicar el país de procedencia del recurso genético, que se utilizó para la invención o desarrollo del producto, tampoco indica que el para usar dicho material genético, se debió haber obtenido consentimiento del país de origen, tampoco se evidencia requerimiento sobre el reparto de los beneficios. Estas omisiones en el documento, son las que un grupo de países ha solicitado se incluyan en el acuerdo, desde el 2003 (propuesta que no ha sido aceptada) (Safrin, 2004). Este acuerdo enfatiza, en lo referente a las denominaciones geográfica de origen, sobre el origen de vinos y variedades.

De lo explicado anteriormente, existen 2 tipos de sistemas que debemos analizar: a) sistema basado en la propiedad soberana o comunal de los recursos genéticos (caso de Ecuador y demás países mega diversos); y, b) sistema basado en patentes (como el caso Estados Unidos y demás países desarrollados).

El sistema basado en la propiedad soberana, y en el caso de Ecuador, propiedad de las comunidades en las que radican los recursos genéticos, las mayores dificultades radican en lo siguiente:

- a) Crea una estructura de “tragedia de los no comunes” en el material genético puro;
- b) en el caso de India, por ejemplo, atenta contra la “autonomía y libertad de los derechos de individuos y comunidades indígenas”; y,
- c) “... está basado en un deficiente enfoque en la ley internacional que conlleva a regímenes inaplicables destinados a incrementar tensiones entre naciones y amenaza a mayores disputas en torno al TRIPS” (Safrin, 2004).

El mayor argumento a favor de este enfoque, es que genera réditos económicos para la nación de origen y en caso ecuatoriano, ingresos económicos para las comunidades, pueblos y nacionalidades indígenas y demás.

Hay un factor contextual en juego, clave para entender la lógica que subyace a las organizaciones como la OMC y la OMPI, quienes son los que dirimen los intereses en conflicto entre los estados: ¿cuál es la lógica / fin del estado de derecho de los países desarrollados? ¿Cuál es la lógica / fin de las organizaciones mencionadas, quienes ponderan entre actores económicos, y está mayoritariamente financiada por aquellos países que tiene un mayor peso en el comercio internacional (OMC, 2010)?

La respuesta: tienen una lógica liberal. El estado de derecho, sobre todo de los países desarrollados (exceptuando China), está fundamentada en la lógica liberal de “libertad burguesa”, que se basa en la protección del individuo –

ciudadano contra el poder político y estatal, garantizando la libertad de todo miembro de la sociedad, su igualdad e independencia, que se traduce en la libertad personal, en la propiedad privada, libertad de contratación y libertad de industria y comercio, entre otras (Schmitt, 1982).

Por lo tanto, en dicha lógica, un exceso de protección por parte del Estado, y la demanda que otro Estado haga seguimiento y ponga barreras que mermen la celeridad del comercio... no es una opción que tenga concordancia con su lógica. Además, que un régimen de acceso restringido es costoso de administrar e imponer.

Problemas con el sistema de patentes pueden resultar al otorgarse patentes y que se afecta la innovación y desarrollo por alguno de los siguientes motivos: material genético con pequeñas mejoras puede que no sean y no tengan necesidad de investigar para descubrir funciones de los genes; la protección que tienen por 20 años, limita la amplitud de descubrimientos y aplicaciones que se pueden implementar por parte del gen y la función descubierta.

Las empresas que se desenvuelven en el sistema de patentes, frente a la dificultad de superar las restricciones de los sistemas de acceso restringido, terminan por buscar e invertir en otro tipo de opciones como por ejemplo, invenciones tecnológicas, que incluyen combinaciones químicas que permiten diseñar genes a través del ensamblaje de aminoácidos y la manipulación de genes en especies, en vez de transferirlas entre especies. Sin embargo, la necesidad de retornar al análisis del inventario biológico de recursos, hace necesario desarrollar un sistema que permita dirimir estas discrepancias.

La tensión entre ambos sistemas es evidente, y tiene otra gran arista: liberar el material genético tiene el riesgo de que luego sea patentado y vendido al país de origen de dicho material.

Siendo el material genético una información, en un plano global, compartir material genético bajo un sistema abierto incrementa el inventario global genético, asegurando el mantenimiento del material en diferentes puntos y

permitiendo que se hagan diferentes abordajes para ampliar su comprensión y utilización, y para mejorarlo. Basta como ejemplo la labor realizada por la CGIAR (Safrin, 2004).

Finalmente, un punto de la revisión literaria sobre material genético que debe destacarse, para ser considerado en un futuro no tan distante es el acceso a material genético humano, "El oro genético es menos probable que repose en la estructura genética de un sapo en el Amazonas que en la estructura genética de una comunidad indígena aislada" (Safrin, 2004). De hecho ya tenemos un caso, y es el de la presunta venta de ADN de indígenas "huaorani" en Estados Unidos (El Comercio, 2014) (Comisión Nacional de Bioética en Salud).

Por lo tanto, el tema de crear consensos entre las partes involucradas, el afán de lucro, el reparto del conocimiento a la mayoría de la población para crear el mayor bienestar, reparto justo en los beneficios, son todos los temas que se debe considerar para armar un sistema que genere ingresos al Estado y las comunidades, respete los acuerdos sobre aprovechamiento de los recursos y conocimientos ancestrales, permita un margen de ganancia adecuado para las partes intervinientes, y expanda los beneficios a la humanidad.

### **2.3.- Criterios para patentar recursos genéticos**

El ADPIC, establece en su artículo 27, primer inciso: "*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*" (OMPI, 1994).

Agregando en el mismo documento como nota aclaratoria, que "las expresiones "actividad inventiva" y "susceptible de aplicación industrial" son sinónimos respectivamente de las expresiones "no evidentes" y "útiles". Lo cual guarda concordancia con el artículo 267 del COESCCI y artículo 14 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina.

El artículo 28 del ADPIC, indica los derechos que una patente confiere a su titular:

“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” (OMPI, 1994).

## 2.4.- Situación actual del sector

El desarrollo del sector de aprovechamiento de recursos genéticos, o en término más amplio, de aprovechamiento de los bioconocimientos tiene una caracterización que se sintetiza en la siguiente cita:

*“...economía social basada en el bioconocimientos está lastrada por una tradición nominalmente proteccionista, que no permite hacer palanca para la emergencia del sector por dos razones fundamentales...”*

(Crespo & Vila, 2014).

Los autores enuncian las dos razones en términos de capacidades del país, tanto para la investigación básica y su efecto en la creación de riqueza, indicando:

*“...En primer lugar, porque la **investigación básica sobre la materia está pendiente de desarrollo en el país y esto no permite estimar sus eventuales aportaciones en la creación de riqueza ni concretar que objetos de esta biodiversidad van a requerir de una especial protección por su valor específico**”* (Crespo & Vila, 2014).

Y la segunda razón, en términos de la dificultad de protección de la información que dicho material contiene, señalando:

*“...En segundo lugar, **desconoce que, siendo lo valioso la información y no el objeto, esta puede ser ya obtenida, copiada, modificada y distribuida a través de medios digitales, por lo que no***

***resulta eficaz para detener la sangría de explotación neocolonial de los bioconocimientos ancestrales***” (Crespo & Vila, 2014).

Y concluyen esta descripción situacional, en el siguiente análisis, que concuerda con la idea central de este trabajo académico:

*“...Debido a que la mejor protección es precisamente el desarrollo de la investigación básica por parte de las propias comunidades e instituciones académicas del país, identificando y catalogando estos conocimientos, el reto en esta área, desde la perspectiva de los saberes ancestrales, es articular un sistema de investigación, registro, licencias y, en su caso, aprovechamiento económico que ponga en primer plano a estas comunidades, no solo como agente protector de sus conocimientos, sino como agente líder en su apropiación y, por tanto, en la toma de decisiones empoderadas sobre su investigación y uso social”* (Crespo & Vila, 2014).

A partir de esta caracterización, analicemos cada uno de los elementos:

- Primer elemento: Objetivo de la política pública: desarrollar una economía social basada en los bioconocimientos.
  - o Comentario: Vale destacar que este concepto está inmerso en lo que se denomina **sociedades del conocimiento**, que son aquellas sociedades en las que los problemas de su cotidianeidad se resuelven aplicando lo mejor que disponen del estado del arte.
  
- Segundo elemento: Motivo del no desarrollo: tradición proteccionista.
  - o Comentario: Negociando con un Estado con lógica liberal en el sentido burgués, según lo dice Schmitt, ¿cómo se pretende que siendo estos estados liberales, que poseen los mayores mercado de consumo, y que poseen la mayores empresas farmacéuticas y alimenticias del mundo, pedir y exigir lo siguiente?:
    - controlen sus actividades,
    - hagan a nuestros países partícipes de los beneficios,

- que desplieguen un gran esfuerzo administrativo para revisar que los productos que sacan al mercado reconozcan a los proveedores de material genético,

Todas estas peticiones por el mero hecho de que lo consideramos justo y equitativo para nuestros intereses.

Esperar aquello que no nos darán porque demanda un esfuerzo que no compagina con sus intereses sería ilógico. La reacción de nuestros Estados ha sido típicamente proteccionista. ¿Hemos obtenido el resultado esperado de reparto de beneficios y de hacer un gran negocio basado en nuestra biodiversidad?

- Tercer elemento: Investigación básica pendiente de desarrollo:
  - o Comentario: En los instrumentos internacionales analizados hasta el momento, un factor que surge de sus pretensiones en dotar de mayor capacidad de negociación a nuestros países, pero, es difícil concebir dicha situación si los países no cuentan con una capacidad de auto gestión que los vuelva una parte con poder negociación, por ejemplo, no depender de la tecnología para realizar investigaciones complejas.

¿Cuál es la línea base o inventario de material genético importante o estratégico para ser usado? ¿Para qué fines estratégicos queremos que se utilice ese potencial genético asociado a los conocimientos tradicionales? ¿Tenemos claro las alternativas para generar un aprovechamiento de los mismos? Preguntas, que dan enfoque a la investigación básica y aplicada que necesita la región para utilizar ese conocimiento tradicional al servicio de resolver los problemas de otro grupo humano.

- Cuarto elemento: La información es el recurso, pero sin protección se puede perder o coadyuvar a que se mantenga el fenómeno de la biopiratería.

- o Comentario: Se debe fortalecer en el país el sistema de patentes como mecanismo de protección de los saberes ancestrales. Queda conocer sobre la efectividad que pueden llegar a tener los controles para sacar del país recursos genéticos.
- Quinto elemento: Empoderamiento y decisión de las comunidades sobre la investigación y uso social.
  - o Comentario: Las comunidades deciden poner a nuestra disposición los beneficios de sus conocimientos; y, depende de otros factores que dichos beneficios lleguen a la población y permitan capitalizar el sistema investigativo del país. Situación que se analizará en la propuesta del presente trabajo.

## **2.5.- Medidas adoptadas en otros países**

Una de las posturas para abordar el tema ha consistido en hacer el requerimiento a las instancias internacionales (OMPI el más relevante) que “se exija a los solicitantes de patentes que divulguen el origen de material genético y los conocimientos tradicionales utilizados en sus invenciones” (Bravo, 2009). Situación que no ha sido abordada, y conociendo los largos plazos que se toman las negociaciones en la sede internacional, es necesario analizar otras perspectivas.

El caso peruano: se crea la Comisión Nacional contra la Biopiratería, mediante Ley N° 28216 (2004) y está conformada por representantes de:

*“...Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI), Ministerio de Relaciones Exteriores, Ministerio de Comercio Exterior y Turismo, Consejo Nacional del Ambiente (CONAM), Comisión para la Promoción de Exportaciones (PROMPEX), Instituto Nacional de Recursos Naturales (INRENA), Instituto Nacional de Investigación y Extensión Agraria (INIEA), Centro Internacional de la Papa (CIP), Centro Nacional de Salud Intercultural (CENSI), Asamblea Nacional de Rectores (ANR), Sociedad Civil (una de las ONG´s y otro de los gremios empresariales), Comisión Nacional de*

*Pueblos Andinos, Amazónicos y Afroperuanos (CONAPA)*". (OMPI, 2015).

El resultado de la intervención de la Comisión ha significado "12 casos de patentes que no se otorgaron en Corea, Francia, Japón, Oficina Europea de Patentes y a través de solicitudes internacionales ... a invenciones relacionadas con el camu camu, la maca, la pasuchaca y el sachu inchi ." (OMPI, 2015)

El accionar de esta Comisión ha generado los siguientes casos de acuerdo a la Organización Mundial de Propiedad Intelectual (2015) y la Comisión Nacional de Biopiratería (s.f.):

*"Compositions and methods for their preparation from Lepidium... patente rechazada por la Oficina Europea de Patentes.*  
*Utilización del aceite y las proteínas extraídas de los granos de Plukenetia Volubilis Linneo y sus preparaciones cosméticas, dermatológicas y nutracéuticas... patente retirada en Francia.*  
*"Extracto de una planta perteneciente al género Plukenetia Volubilis y su uso... solicitud PCT retirada.*  
*Método de preparación y una composición de un extracto de maca... solicitud denegada en Corea.*  
*Alimento funcional que contiene maca... solicitud rechazada en Japón.*  
*Alivio para los trastornos del sueño... solicitud abandonada en Japón.*  
*Composición que incrementa la testosterona... solicitud rechazada en Japón.*  
*Conserva de fruta de Myrciaria Dubia... solicitud abandonada en Japón.*  
*Inhibidor de Alfa Glicosidasa... solicitud retirada en Japón"* (OMPI, 2015)  
(Comisión Nacional de Biopiratería , s.f.)

La Biblioteca Digital de Conocimientos Tradicionales (TKDL) de la India, se creó con el objetivo de lograr que no se concedan patentes a partir del conocimiento tradicional hindú, mediante la vinculación y acceso a esta información a las oficinas de patentes de todo el mundo, de manera que no se concedan patentes que utilicen estos conocimientos.

Esta biblioteca digital consiste en una base de datos multilingüe y "...se trata de un importante proyecto destinado a recopilar, sistematizar y archivar la información sobre los recursos milenarios de los sistemas más importantes de la medicina tradicional: Ayurveda, Unani, Siddha y Yoga" (Biblioteca Digital de Conocimientos Tradicionales).

El registro que realizan en la India, consiste en identificar las tipologías de plantas, y agregan información en la base de datos sobre los usos terapéuticos. (Biblioteca Digital de Conocimientos Tradicionales)

La biblioteca, en julio del 2009 logró identificar 1155 aplicaciones a patentes en oficinas de Estados Unidos, Europa, Canadá, Alemania, Reino Unido y Australia; y de estos casos, al 2014, se logró que se retiraran, cancelaran, declararan finalizada las patentes. (Traditional Knowledge Digital Library).

En el documento de la OMPI que se cita en la presente fuente, relata opciones relativas a la propiedad intelectual de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales, indicando que existe una:

*"...propuesta relativa a una base de datos centralizada presentada por el Japón... varios países consideran que la concesión errónea de patentes a invenciones que usan recursos genéticos y conocimientos tradicionales conexos y no cumplen los requisitos de novedad y actitud inventiva... los examinadores habían concedido dichas patentes porque no tenían acceso a pruebas para que demostraran que dichas invenciones no eran novedosas y/o carecían de actividad inventiva..."*  
(OMPI, 2015).

A esta propuesta se agrega una medida de seguridad, propuesta por el señor Preston Hardison, quien indica *"más bien que a una única y gigantesca base de datos, sería mejor aspirar a crear normas que aseguren la interoperabilidad de las bases de datos y trabajar protocolos, a fin de asegurar que las bases de datos se atengan a algunas normas mínimas de consentimiento libre, previo y fundamentado"*. (OMPI, 2015)

Estas medidas representan algunos riesgos: la manera cómo se documenta puede facilitar un mayor acceso por parte de otras personas, por lo que requiere un análisis exhaustivo y prolijo del proceso para documentar y catalogar los descubrimientos de recursos genéticos y conocimientos tradicionales.

La Innovative Medicines Initiative (IMI), “es una asociación entre la Unión Europea y la industria farmacéutica europea. IMI facilita la colaboración abierta para avanzar en el desarrollo y acelerar el acceso de los pacientes a medicamentos personalizados para la salud y bienes de todos, especialmente en áreas de necesidades médicas no satisfechas” (IMI, s.f.).

El objetivo actual de este organismo es desarrollar la nueva generación de vacunas, antibióticos, etc. Los beneficiarios del proyecto, en el que destacan el incremento del número de personas mayores de edad, revela que es un plan hecho a la medida de sus necesidades (pista sobre cómo podríamos abordar nuestro sistema de investigación y aprovechamiento de recursos genéticos y conocimientos tradicionales, enfocados en la salud).

El impacto que esta iniciativa pretende alcanzar es: generar condiciones en la industria que resulten en ensayos clínicos más confiables y rápidos, con una mejor regulación y abriendo nuevas posibilidades comerciales basados en nuevos servicios y productos. Se destaca, que la lógica de la innovación en los términos de Schumpeter es sumamente clara: sin innovación no hay crecimiento ni posicionamiento.

Esta iniciativa ha reportado alguno de los siguientes resultados:

- Desarrollo de un nuevo proceso de manufactura para reducir el uso de materiales caros y tóxicos, reducir tiempos y costos, y reducción de desperdicios. IMI’s CHEM 21. (IMI, s.f.)
- IMI's EbolaMoDRAD, han desarrollado un mecanismo para detectar el virus Ébola de forma rápida y portable, en vez de complejos laboratorios.

Actualmente están testeando los resultados y luego proceder a buscar inversiones para financiar su producción. (IMI, s.f.)

- SAFE-T mejoró las herramientas para predecir, detectar y monitorear daños inducidos por drogas al hígado, riñón y sistema vascular. Proyecto que duró 7 años. (IMI, s.f.)
- Entre muchos otros más que se pueden consultar en la página web de la IMI.

El mecanismo de funcionamiento de esta iniciativa consiste en: facilitar la colaboración entre actores clave involucrados en investigaciones sobre cuidados de la salud: universidades, industria farmacéutica y otras, pequeñas y medianas empresas, organizaciones de patentes y reguladores del sector salud y reguladores de medicamentos.

La estructura comienza con objetivos de nivel superior plasmados en la legislación, luego se desarrollan objetivos multi-anales planteados en la Agenda de Investigaciones Estratégicas, que establece las áreas prioritarias en mayor detalle. Se procede con el establecimiento prioridades de investigación anuales, que se basan en la necesidad de colaborar en áreas complejas de innovación e investigación biomédicas, consensuada entre los actores involucrados.

A partir de estos objetivos, las compañías y otros actores acuerdan en la necesidad de trabajar juntos sobre un tema específico (existe el mecanismo para que terceros propongan e inclusive intervengan).

El asociado proponente de un tema, invita a otros actores para unirse y contribuir a la preparación del texto sobre la propuesta en la que se indican: desafío, alcance, entregables, industria y contribuciones, y los recursos y habilidades que se esperan de los aportadores del sector público. Este proceso permite conocer y alinear el espacio para colaboración y vislumbrar actividades, recursos y un costo indicativo del proyecto. Las oficinas de la IMI dan soporte científico y guía, que incluye canalizar experticia de otras partes.

Definido lo que se va a hacer y establecido el tópico de intervención, se lo eleva a consulta a la Comisión Europea, el Grupo de Estados Representativos de la IMI, y el Comité Científico de la IMI. Se dialoga por las consultas y comentarios entre las partes. Luego de su aprobación, se hace un llamado a propuestas en su página web, y se evalúan las intervenciones, el proyecto finalmente es lanzado.

De esta forma, las intervenciones necesarias son canalizadas a través de proyectos, dejando la posibilidad, abierta a la participación de los interesados a que propongan su idea y apliquen a financiamiento.

Los factores claves en esta alianza pública privada, según Kaplan y otros (2013) son los siguientes:

- a) incrementar la escala de agrupamiento de recursos para abordar cuestiones que no podrían hacerse por una sola entidad;
- b) compartir el riesgo, por lo que se incrementa el atractivo de participar que de otra forma no se tomaría parte, como por ejemplo, readaptar las drogas existentes;
- c) Enfoque en investigación y desarrollo, lo que se logra al definir una agenda estratégica, para atender problemas de interés particular a la salud pública;
- d) Optimizar el uso de los conocimientos disponibles y recursos, y unir experticia que reside en partes diferentes, formar una infraestructura investigativa para trabajos futuros;
- e) Impulsar un sector privado más competitivo;
- f) Abordar tópicos que requieren un ambiente neutral entre múltiples actores. (Kaplan, y otros, 2013).

## **2.6.- El coste de la innovación y descripción del mercado del sector farmacéutico**

¿Cuál es el costo de la investigación, desarrollo del producto, desarrollo de elementos de mercadeo e introducción al mercado, sea nacional como mundial? Esta es, tal vez, una de las preguntas fundamentales para

dimensionar el desafío que implica el aprovechamiento económico de los recursos genéticos.

Según Iáñez (2000), los datos que se deben considerar para responder esta pregunta son:

- a) Tiempo de colocación del fármaco en el mercado (tomando como referencia dicho sector, que es respecto del cuál gira nuestro análisis) que puede ser de 10 años.
- b) "Costos gigantescos" para su colocación.

Iáñez plantea que no se conoce un sistema diferente al de patentes que tenga la capacidad para estimular inversión privada (Iáñez Pareja, 2000), con el consiguiente riesgo que demanda.

¿Cuál es la ventaja competitiva que permite a determinadas empresas farmacéuticas acceder a los mercados y comercializar sus productos? Según Collazo (1997), los factores (fuerzas competitivas) que explican el poder de mercado de estas empresas consisten en:

- Investigación y desarrollo.
- Sistema de patentes
- Cadenas de comercialización

A estas 3 fuerzas competitivas, se suma al análisis las fuentes del poder de mercado:

- Tecnología: que se relaciona con la investigación y desarrollo y por ende con la capacidad de obtener patentes sobre los productos, procesos o ambos.
- Investigación y acceso al mercado: Se vende a clientes y médicos, siendo estos últimos "*los que normalmente eligen el fármaco*" y se los induce a elegirlos porque las compañías farmacéuticas "*patrocinan simposios para médicos, relacionados con el estado actual de la*

*medicina, contratan y pagan a los conferencistas...pueden elegir a aquellos que son favorables a sus fármacos...*” (Akerlof & Shiller, 2015). Además, diferenciación entre genéticos y marcas comerciales, existiendo un posicionamiento sobre las ventajas del uno y del otro; y, *“falta de otra fuente de información”* (Collazo Herrera, 1997).

Otra fuente es el poder del *“Lobby”*, esto es, pedir al congreso que genere leyes favorables a sus intereses o que el aparato público no bloquee alguna iniciativa. Al respecto vale destacar que *“los sectores farmacéuticos / productos de salud gastaron más en acción de lobby entre 1998 y 2014 que cualquier otro sector...”* (Akerlof & Shiller, 2015) en Estados Unidos.

Akerlof y Shiller (2015) ponen de ejemplo el siguiente caso: *“... en el proyecto de ley que añadió los medicamentos de la parte D a la cobertura del Medicare (la Ley de Modernización del Medicare de 2006) las grandes farmacéuticas consiguieron un acuerdo especial. La ley especificaba que el gobierno no podía iniciar una negociación competitiva para obtener precios más bajos en representación de los beneficiarios”*, por lo que vemos el poder de mercado alcanza la esfera política, que le permite generar un negocio de altos precios, ergo, alta rentabilidad.

Collazo expone una percepción interesante de este tipo de dinámica en el mercado mundial: en las economías desarrolladas se observa un precio elevado, pero en condiciones de ser pagado, pero, las economías en vías de desarrollo, dichos precios son difíciles de pagar, y genera una carga más pesada al sistema de seguridad social.

Así mismo en el tema referente a regulaciones, el análisis de Akerlof y Shiller complementa la afirmación de Collazo de una falta de reglamentación adecuada. La reglamentación ha sido y es sobrepasada, por varias razones: forma de presentar los estudios científicos, acción de lobby sobre esta exigencia, y la mejor de todas sus herramientas: centrar el foco de atención de la prescripción de los médicos en los beneficios: qué pasaría si no toma este producto.

Sobre los estudios científicos de respaldo, tenemos la siguiente novedad: se presenta una X medicina, por ejemplo, VIOXX, junto con un estudio de efectos secundarios en un horizonte de tiempo de 6 meses, y a pesar de que se obtiene un porcentaje del 4% de efectos frente a otra droga utilizada como control (la elección del control es a beneficio de ellos, escoger a la que peor resultados negativos presenta).

En conclusión, se descartaron esos efectos por ser estadísticamente insignificantes. Años después se la retiró del mercado, algunos estudios correlacionaron los efectos secundarios con la aparición de nuevos casos (de la patología que provocaba) en el sistema de salud, siendo los resultados alarmantes. (Akerlof & Shiller, 2015)

En una medición del sector farmacéutico en el 2008, se evidencia que "54,01%" del mercado está dominado por 10 empresas, y estas se localizan principalmente en "Estados Unidos, Inglaterra y Suiza" seguidas de "Alemania, Francia y Japón" (Álvarez & Prieto Vicente, 2009).

El análisis de Álvarez y Prieto respecto de las fuerzas que han impulsado el desarrollo de la industria en los principales países con industria farmacéutica fuerte, describen en lo medular lo siguiente:

- Cuando Alemania tomó el liderazgo mundial, 1880 aproximadamente, los factores que las autoras señalan son: a) "*Universidades de excelencia en química, farmacología y bacteriología*"; b) "*posesión de materia prima para producir medicinas artificiales*"; c) "*amplia demanda nacional e internacional*" sumada a la expansión del sistema de seguridad social por parte de Bismark, lo cual incrementó la demanda. (Álvarez & Prieto Vicente, 2009)
- Cuando Estados Unidos tomó la batuta, fue en parte por la intervención de la FDA (*Federal Drug Administration*) exigiendo mayores y más rigurosos controles, además de retirar del mercado medicamentos inseguros, y entre otras medidas, como la de utilizar las patentes alemanas después de la I Guerra Mundial, generó algunas empresas se

fusionaran para desarrollar mayores capacidades científicas, y que pudiera producir los medicamentos patentados. Obtuvo así una ventaja significativa para liderar el mercado (Álvarez & Prieto Vicente, 2009).

- Otro de los elementos, es que, los países con empresas farmacéuticas fuertes, dirigieron los esfuerzos a enfermedades con gran potencial de mercado como las enfermedades cardiovasculares, diabetes o cáncer, etc. Y se suma a esto, la movilización de las empresas a economías en vías de desarrollo para abaratar costos (producto de la globalización), hiciera que se liberaran flujos de dinero para la investigación y desarrollo.

Agréguese, que durante el siglo XX, el desarrollo tecnológico de empresas biotecnológicas producían tecnologías de la información que luego eran compradas por las grandes empresas farmacéuticas, de esta forma se adquiere su nueva tecnología y se evita que surja competencia que amenace su participación en el mercado.

- Resaltan las autoras que una *“regulación comercial proteccionista implica el retraso tecnológico”*. Mientras que el *“endurecimiento en la legislación que regula los requisitos que un medicamento debe cumplir para ser comercializado, fomenta la IT en la I+D, al hacerla indispensable para cumplir los requisitos de comercialización”* (Álvarez & Prieto Vicente, 2009)

Todas las empresas del ranking del 2008, invierten más del 11% de sus ventas en Investigación y Desarrollo.

Otro aspecto de las prácticas de las industrias, en el ejercicio de su poder de mercado, es la presión política por parte del gobierno de Estados Unidos para que países como por ejemplo Malasia, Filipinas limiten o eliminen las Licencias Obligatorias así obtener permisos para producir y/o importar medicamentos genéricos, más baratos para la población. (Álvarez & Prieto Vicente, 2009)

Situación contraria, y que evidencia el impacto de la aplicación de las Licencias Obligatorias, contemplados en los ADPIC (el artículo 21 no las prohíbe), tienen

en un país. El caso de India, que negó la patente de dos retrovirales contra el VIH para permitir la fabricación de genéricos (El País, 2009)

Finalmente, ¿cuáles son esas fuerzas que movilizan la innovación en la industria farmacéutica?

Achilladelis y Antonakis (2000) indican que hay 7 fuerzas y son:

- “Avances científicos y tecnológicos (externos a la innovación de la institución);
- Materia prima (disponible o escasa);
- Demanda de mercado (evaluadas por la compañía previa decisión de proceder con el desarrollo de una innovación);
- Competencia (respuesta a los avances científicos / técnicos / comerciales hechos por compañías competidoras);
- Necesidades sociales (las cuales pueden no ser evaluadas en términos de demanda de mercado previo a la decisión de proceder con el desarrollo de la innovación);
- Legislación gubernamental (legislación que afecta la I&D y el entorno competitivo de un sector industrial);
- Especialización científica, tecnológica y de mercado de una compañía (una compañía ha introducido en las innovaciones pasadas basadas en ciencia, tecnología y mercados relacionados)” (Achilladelis & Antonakis, 2000)

Estos factores, según los autores en referencia, tienen la siguiente dinámica sobre la innovación tecnológica:

- Los 6 primeros, son factores “ambientales” que afectan a todas las compañías intensivas en investigación y constituyen los factores responsables del cambio técnico.
- El último factor, es específico a la empresa y tiene una enorme injerencia en el record de innovaciones de las compañías. (Achilladelis & Antonakis, 2000).

Nos referimos a las capacidades y competencias de la empresa que le permite leer las externalidades y adaptar sus capacidades para atender los “ondas” de transformación que se generan en la sociedad, o simplemente la atención de las necesidades que se observan y demandan las personas de un grupo humano.

A este análisis de capacidades, agreguemos que una característica común de las compañías intensivas en investigación y desarrollo es que tienden a especializarse en pocas tecnologías, y en búsqueda de aquellas que tienen que ver con sus conocimientos previos acumulados, esto implica, **que las fuerzas externas son efectivas siempre sólo hasta el punto en que generan fortalezas internas en las empresa.**

Y por otra parte, **se evidencia que el nivel de investigación y desarrollo está determinado por el flujo de caja.** (Achilladelis & Antonakis, 2000). Ergo, una vez alcanzado cierto punto de capacidades internas, dependerá de la tradición de las empresas el continuar el proceso de mejora continua, y la búsqueda de rentabilidad acompaña este proceso de inversión sostenida y elevada de flujos de efectivos para financiar la mejora continua.

Otro de los factores de éxito, es la fuerte vinculación y sinergia que existe entre el sector privado y las universidades, que han permitido incrementar la investigación y desarrollo.

En síntesis, no sólo es la innovación tecnológica, sino en las prácticas y modelos de negocio lo que dirime el éxito de estas empresas y la adaptación de las mismas al entorno.

Como establecería Schumpeter, *“un elemento clave del sistema capitalista es su dinamismo fundado en la competencia que las empresas establecen... en el campo de la innovación de productos, procesos y mercados”* siendo el empresario quien *“actúa como agente innovador de productos, técnicas, mercados y procesos”* (Toledo Patiño, 2011)

Un par de reflexiones al respecto: ¿Qué es innovación? *“la emergencia histórica de nuevas prácticas que modifican o desplazan a otras ya existentes y que se encarnan en artefactos o en maneras de relacionarnos u organizarnos”* (Consejo Nacional de Innovación para la Competitividad, 2013).

Uno de los elementos de la innovación está encarnado en el artefacto, y por esa razón, la necesidad de la innovación en procesos y productos, como decía Schumpeter, y que Eduardo Galeano lo indica al señalar en su libro *Las Venas Abiertas de América Latina* que *“... el Estado no advirtió a tiempo que si no daba nacimiento a una tecnología propia, su política nacionalista se echaría a volar con las alas cortadas...”* (Galeano, 1971)

## Capítulo III: Marco Legal

### 3.1.- Convenio sobre la Diversidad Biológica

El acceso ilegal a material biológico y “a los recursos genéticos Ecuador se configura bajo el amparo del Convenio sobre la Diversidad Biológica que fue firmado el 09 de junio de 1992, y ratificado el 23 de febrero de 1993, fecha en la que entró en vigencia” (Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual; Secretaría Nacional de Educación Superior, Ciencia y Tecnología e Innovación, 2016).

El Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB), según la Organización de las Naciones Unidas (s.f.) es:

*“un tratado internacional jurídicamente vinculante con tres objetivos principales: la **conservación de la diversidad biológica**, la **utilización sostenible de sus componentes** y la **participación justa y equitativa en los beneficios** que se deriven de la utilización de los recursos genéticos”.*

Estos tres objetivos coadyuvan a la construcción de un objetivo general:

*Su **objetivo general es promover medidas que conduzcan a un futuro sostenible**. La conservación de la diversidad biológica es interés común de toda la humanidad”* (Organización de la Naciones Unidas, s.f.).

Y el alcance de este Convenio se extiende a:

*“...**La diversidad biológica a todos los niveles: ecosistemas, especies y recursos genéticos**. También cubre la biotecnología, entre otras cosas, a través del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología. De hecho, cubre todos los posibles dominios que están directa o indirectamente relacionados con la diversidad biológica y su papel en el desarrollo, desde la ciencia, la política y la educación a la agricultura, los negocios, la cultura y mucho más. El órgano rector del*

*CDB es la Conferencia de las Partes (COP)...* (Organización de la Naciones Unidas, s.f.)

En el Ecuador, nuestro sistema persigue esos tres objetivos, y se agrega una concepción muy importante que se resume en: avanzar hacia *“una sociedad post-capitalista, post-colonial e intercultural... parte del proceso de transformación de la matriz cognitiva y productiva a escala local, al mismo tiempo pretende liberar conocimiento que potencie la práctica de alternativas al capitalismo cognitivo a escala global”* (Crespo & Vila, 2014).

Esto redefine la forma en la que se pretende alcanzar dichos objetivos, y que al revisar la Constitución de la República del Ecuador (CRE) se observará su visión en el texto constitucional. Así mismo, la postura de avanzar hacia una sociedad post-capitalista, demanda reconocer y desarrollar otro tipos de mercado, donde el precio como medidor de intercambio en el mercado no es un referente, sino el fin altruista del mismo, ya no es el lucro, sino el bienestar que se genera per se con la liberación del conocimiento.

En el artículo 8, inciso j) del CDB:

***“estipula que las Partes Contratantes con arreglo a su legislación nacional, respetarán, preservarán y mantendrán los conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades indígenas y locales que entrañen estilos tradicionales de vida pertinentes para la conservación y utilización de la diversidad biológica, en procura de que los beneficios derivados de la utilización de esos conocimientos, innovaciones y practicas se compartan equitativamente con quienes los posean”.*** (Naciones Unidas, 1992).

### **3.2.- Protocolo de Nagoya**

El 15 de agosto del 2017, la Asamblea Nacional del Ecuador, ***“aprobó el Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los beneficios que se deriven de su***

**utilización al Convenio sobre Diversidad Biológica”** (El Comercio, 2017) (de ahora en adelante, Protocolo de Nagoya). Este protocolo es un:

*“acuerdo internacional que tiene como objetivo compartir los beneficios que surgen de la utilización de recursos genéticos; es una plataforma de intercambio de información sobre el acceso y compartición de beneficios, monitoreo de la utilización de los recursos genéticos a lo largo de la cadena de valor, incluyendo el certificado internacional de reconocimiento del cumplimiento”* (Convention on Biological Diversity , 2014)

El Protocolo de Nagoya, adoptado el 29 de octubre del 2010, en la ciudad de Nagoya – Japón, tiene como fin impulsar el tercer objetivo del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB), esto es: Participación justa y equitativa de los beneficios, tal cual consta en el artículo 1 del protocolo, que se cita a continuación:

*“El objetivo del presente Protocolo es la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos, incluso por medio del acceso apropiado a los recursos genéticos y por medio de la transferencia apropiada de tecnologías pertinentes, teniendo en cuenta todos los derechos sobre dichos recursos y tecnologías y por medio de la financiación apropiada, contribuyendo por ende a la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de sus componentes”* (Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica, 2010)

El ámbito de acción/aplicación del presente documento son los recursos genéticos comprendidos en el ámbito del artículo 15 del CDB, además se aplicará a los “conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos comprendidos en el ámbito del Convenio...”, artículo 3 del Protocolo de Nagoya.

El artículo 15 "Acceso a los recursos genéticos" del Convenio sobre Diversidad Biológica, expedido por las Naciones Unidas (1992), que se cita a continuación, establece:

- 1. En reconocimiento de los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos naturales, la facultad de regular el acceso a los recursos genéticos incumbe a los gobiernos nacionales y está sometida a la legislación nacional.*
- 2. Cada Parte Contratante procurará crear condiciones para facilitar a otras Partes Contratantes el acceso a los recursos genéticos para utilizations ambientalmente adecuadas, y no imponer restricciones contrarias a los objetivos del presente Convenio.*
- 3. A los efectos del presente Convenio, los recursos genéticos suministrados por una Parte Contratante a los que se refieren este artículo y los artículos 16 y 19 son únicamente los suministrados por Partes Contratantes que son países de origen de esos recursos o por las Partes que hayan adquirido los recursos genéticos de conformidad con el presente Convenio.*
- 4. Cuando se conceda acceso, éste será en condiciones mutuamente convenidas y estará sometido a lo dispuesto en el presente artículo.*
- 5. El acceso a los recursos genéticos estará sometido al consentimiento fundamentado previo de la Parte Contratante que proporciona los recursos, a menos que esa Parte decida otra cosa.*
- 6. Cada Parte Contratante procurará promover y realizar investigaciones científicas basadas en los recursos genéticos proporcionados por otras Partes Contratantes con la plena participación de esas Partes Contratantes, y de ser posible en ellas.*
- 7. Cada Parte Contratante tomará medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda, de conformidad con los artículos 16 y 19 y, cuando sea necesario, por conducto del mecanismo financiero previsto en los artículos 20 y 21, para compartir en forma justa y equitativa los resultados de las actividades de investigación y desarrollo y los beneficios derivados de la utilización comercial y de otra índole de los recursos genéticos con la Parte Contratante que aporta esos recursos.*

*Esa participación se llevará a cabo en condiciones mutuamente acordadas” (Naciones Unidas, 1992).*

A partir de esta norma se desarrollan los siguientes ejes temáticos que constituyen la razón y accionar del Protocolo de Nagoya (P.N.) promulgado por la Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica (2010), y del cual se hace referencia los artículos relevantes a continuación:

- **Participación Justa y Equitativa en los Beneficios** (art. 5 del P.N.):  
Establece que la utilización de los recursos y sus aplicaciones subsiguientes, los beneficios que se generen serán compartidos por la Parte o Estado del que provengan; siendo responsabilidad de cada Estado adoptar las medidas pertinentes para asegurar que las comunidades en posesión de los recursos reciban los beneficios, lo mismo aplica con los conocimientos tradicionales.
- Respecto al **acceso a los Recursos Genéticos** (art. 6 del P.N.), se establece que existen derechos soberanos sobre los recursos, y para acceder a estos se requiere de “consentimiento fundamentado previo de la Parte”, y será responsabilidad de cada Parte asegurar que se obtenga el consentimiento fundamentado previo de las comunidades locales, conforme a la normativa nacional.
- Sobre el **acceso a Conocimientos Tradicionales Asociados a Recursos Genéticos** (art. 7 del P.N.) (Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica, 2010), se repite la disposición de obtener el consentimiento previo fundamentado.
- **Consideraciones especiales para elaborar y aplicar la normativa nacional** (art. 8 del P.N.) (Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica, 2010), se centra en 3 aspectos:
  - a) Condiciones para promover y alentar investigación que permita conservar y utilizar de forma sostenible la diversidad, destacando el desarrollo de medidas simplificadas de acceso para fines investigativos no comerciales;

b) atender emergencias o amenazas “para la salud humana, animal o vegetal”, de manera que se pueda obtener acceso expedito; y,

c) alimentación y agricultura para generar seguridad alimentaria.

Concomitante con esta disposición, se establece que las Partes buscarán alentar que los **beneficios se utilicen en la conservación** (art. 9 del P.N) (2010).

- **Mecanismo mundial multilateral de participación en los beneficios** (art. 10 del P.N.) (Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica, 2010), que indica la *“necesidad de contar con un mecanismo mundial multilateral de participación en los beneficios... en situaciones transfronterizas o en las que no es posible otorgar y obtener consentimiento fundamentado previo”*, (Protocolo de Nagoya, 2010) esto es, en lo referente a contar con el acceso a los recursos genéticos y conocimientos tradicionales, principalmente. Actualmente no hay avance en el proceso por cuanto existe *“información limitada sobre la aplicación de las disposiciones del Protocolo... se necesita información adicional y una mayor experiencia en lo tocante a la aplicación del protocolo...”* (Conferencia de las Partes en el Protocolo de Nagoya, 2016)
- **Condiciones para el acceso a conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos** (art. 12 del P.N.), establece en lo medular, que las Partes “procurarán apoyar... el desarrollo por parte de las comunidades indígenas y locales” de requisitos mínimos, cláusulas contractuales y protocolos de acceso y participación de beneficios.
- **Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los beneficios** (art. 14 del P.N.) el cual es *“un medio para compartir información relacionada con el acceso y la participación en los beneficios... información pertinente para la aplicación del presente protocolo proporcionada por cada Parte”* (Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica, 2010). La información que se requerirá será la referente a:

“... (a) *Medidas legislativas, administrativas y de política sobre acceso y participación en los beneficios;*  
(b) *Información acerca del punto focal nacional y la autoridad o autoridades nacionales competentes; y*  
(c) *Permisos o su equivalente, emitidos en el momento del acceso como prueba de la decisión de otorgar el consentimiento fundamentado previo y de que se han establecido condiciones mutuamente acordadas.*

3. *La información adicional, si la hubiera y según proceda, puede incluir: (a) Autoridades competentes pertinentes de las comunidades indígenas y locales, e información según se decida;*  
(b) *Cláusulas contractuales modelo;*  
(c) *Métodos e instrumentos desarrollados para vigilar los recursos genéticos; y*

(d) *Códigos de conducta y prácticas óptimas...*” (Conferencia de las Partes en el Protocolo de Nagoya, 2016)

Es decir, se constituye un centro para recopilar información para proveer de material de estudio para las Partes sobre las medidas adoptadas para el cumplimiento del Protocolo.

Respecto de su actuación, se continúan “*afinando las modalidades de funcionamiento del Centro de Intercambio...*”, que se “*desarrolle modalidades conjuntas de funcionamiento para el mecanismo de facilitación del Convenio, el Centro de Información...*” y se ha decidido “*examinar la puesta en marcha y funcionamiento...*” (Conferencia de las Partes en el Protocolo de Nagoya, 2016), de este Centro (InforMEA, s.f.).

La información sobre la estructura de este centro se encuentra en línea, y sirve para consultar el avance y decisiones adaptadas y recopiladas en el portal InforMEA (s.f.).

- Los demás artículos relevantes sobre el Protocolo tienen relación con las condiciones mínimas que se solicita a las Partes, seguimiento del cumplimiento de objetivos, cumplimiento de condiciones, códigos de conducta, fortalecimiento de las capacidades humanas e institucionales para aplicar el protocolo, capacidades financieras, capacidades investigativas (endógenas), de negociación, y otras como las más importantes para que las Partes tengan los medios técnicos y humanos para cumplir y hacer cumplir el Protocolo.

Vale resaltar que en el Protocolo de Nagoya se sugiere que cada país desarrolle la capacidad de bioprospección, investigación relacionada, estudios taxonómicos, transferencia tecnológica y otras.

Se evidencia un patrón que consiste en la colaboración mutua para generar capacidades de que los países implementen las medidas pertinentes para hacer valer sus derechos soberanos sobre los recursos.

Aún no se han contemplado los mecanismos supra nacionales para hacer frente a casos de incumplimiento del CBD y normativa conexa.

Vale resaltar que Estados Unidos de América no ha aceptado ni ratificado – ambos términos tienen la misma implicación o incidencia legal: legalmente obligatorio (Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica, s.f.)- a formar parte de este Protocolo. (Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica , s.f.)

### **3.3.- Convenio 169 OIT**

**El Convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo sobre Pueblos Indígenas y Tribales en Países Independientes**, en el artículo 2 indica que los

*“...gobiernos deberán asumir la responsabilidad de desarrollar, con la participación de los pueblos interesados, una acción coordinada y sistemática con miras a proteger los derechos sociales, económicos y culturales de esos pueblos, garantizando el respeto por su identidad*

*social y cultural, así como por sus costumbres, tradiciones e instituciones” (Organización Internacional del Trabajo , 1989)*

Esta disposición obliga que cualquier procedimiento de intervención con los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados, cuente necesariamente con la participación de los miembros de la comunidad.

### **3.4.- Decisión 391**

La Decisión 391 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, se emite “*en reconocimiento de los derechos de las comunidades indígenas, afroamericanas y locales para decidir sobre sus conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales asociados a los recursos genéticos y sus productos derivados*”. (Bolpress, 2007).

Esta decisión, tiene como objetivos los contenidos en el artículo 2 de la Decisión 391, expedido por la Comisión del Acuerdo de Cartagena (1996), y son los siguientes:

- “a) Prever condiciones para una participación justa y equitativa en los beneficios derivados del acceso;*
- b) Sentar las bases para el reconocimiento y valoración de los recursos genéticos y sus productos derivados y de sus componentes intangibles asociados, especialmente cuando se trate de comunidades indígenas, afroamericanas o locales;*
- c) Promover la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de los recursos biológicos que contienen recursos genéticos;*
- d) Promover la consolidación y desarrollo de las capacidades científicas, tecnológicas y técnicas a nivel local, nacional y subregional; y,*
- e) Fortalecer la capacidad negociadora de los Países Miembros”.*

(Comisión del Acuerdo de Cartagena, 1996)

El régimen que se ha concebido para la utilización sostenible de los recursos genéticos, ya desde 1996, establece que el objetivo es generar la utilización y

aprovechamiento económico de los recursos genéticos que tenemos en nuestros ecosistemas. Esta afirmación se hace a partir de la deducción de la lectura del literal a), lo referente a la “participación... beneficios”, el literal c) lo referente a la caracterización o condición que dicha utilización debe tener: “sostenible” esto es “que se puede mantener durante largo tiempo sin agotar los recursos o causar grave daño al medio ambiente” (Real Academia Española, 2014), y el literal e) respecto de “la capacidad negociadora”.

Lo establecido en los Considerandos 5to, 6to y 8vo de la Decisión 391:  
“...reconocer la contribución histórica de las comunidades... a la diversidad biológica, su conservación y desarrollo y a la utilización sostenible de sus componentes, así como los beneficios que dicha contribución genera”,  
“...interdependencia de las comunidades... con los recursos biológicos... en función de la conservación ... y el desarrollo económico y social... los recursos genéticos tienen un gran valor económico, por ser fuente primaria de productos y procesos para la industria...” (Comisión del Acuerdo de Cartagena, 1996)  
respectivamente según el orden de los considerandos.

Nos permiten evidenciar que existe un fin de aprovechamiento económico de los recursos genéticos. Se hace esta precisión por cuanto, es necesario analizar el tema de la propiedad intelectual desde sus objetivos fundamentales. Vale aclarar, que otro de los objetivos tiene que ver con desarrollo de las comunidades, conservación del medio ambiente y desarrollo de capacidades técnicas y científicas para su aprovechamiento. Nuestro tema tomará como línea central el aprovechamiento económico, y desde esta perspectiva se articulará con los otros objetivos.

Entre los temas relevantes que la Decisión 391 establece, están: soberanía sobre los recursos genéticos, recursos y sus derivados son patrimonio de la nación de origen, reconocimiento y valoración de los derechos y facultades de la comunidades para decidir sobre los recursos y sus derivados, favorecen la investigación que identifique – registre – caracterice – conserve – utilice de manera sostenible los recursos y derivados, cooperación subregional, trato nacional y no discriminatorio entre países miembros, reciprocidad en trato con

países no miembros, libre tránsito regional de recursos biológicos y los procedimientos de acceso, entre otros.

La Decisión indica que para acceder a los recursos genéticos, se deberá, entre otras cosas, indicar la participación de nacionales, poner en conocimiento los resultados de las investigaciones a la autoridad nacional competente, entre otros. Por lo tanto, para acceder a material genético en nuestro país, según esta decisión, se necesita establecer participación y obtener autorización.

### **3.5.- Decisión 486**

La Decisión 486, respecto del Régimen común sobre Propiedad Intelectual, expedida por la Comisión de la Comunidad Andina (2000) manifiesta en el artículo 3 que la protección a:

*“los elementos de la propiedad industrial se concederá salvaguardando y respetando su patrimonio biológico y genético, así como los conocimientos tradicionales de sus comunidades indígenas, afroamericanas o locales. En tal virtud, la concesión de patentes que versen 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” (Comisión de la Comunidad Andina , 2000)*

El aprovechamiento del material genético a través de la propiedad intelectual se encuentra concebido para la figura de “Patentes de Invención”. En el artículo 14 de la Decisión 486 establece que se 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”*.

Para entender el relacionamiento de los recursos genéticos y estos 3 criterios, contenidos en los artículos 15, 16, 18 y 19 de la Decisión 486 (Comisión de la Comunidad Andina , 2000), se hace referencia lo siguiente:

- Sobre las invenciones: Partamos de lo que no son invenciones, en lo referente a patentar recursos genéticos, y según lo contenido en el artículo 15, indica que: los descubrimientos (literal a), y *"el todo o parte de seres vivos tal como encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural"* (literal b).
- Invenciones nuevas: El artículo 16 indica que será nueva cuando *"no está comprendida en el estado de la técnica"*.
- Invenciones con nivel inventivo: La norma indica que la *"invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica"* (art. 18).
- Invención susceptible de aplicación industrial: Una patente de invención tendrá esta característica cuando sea *"susceptible de aplicación industrial, cuando su objeto pueda ser producido o utilizado en cualquier tipo de industria, entendiéndose por industria la referida a cualquier actividad productiva, incluidos los servicios"* (Art. 19).

Otro de los elementos relevantes de esta Decisión para nuestro tema consiste en la disposición sobre la solicitud de patente, indicando que "sólo podrá comprender una invención o un grupo de invenciones relacionadas entre sí, de manera que conformen un único concepto inventivo" (art. 25), y si la invención contiene recurso genético, la solicitud deberá contener los siguientes requisitos señalados en el artículo 26:

*"...h) De ser el caso, la copia del contrato de acceso, **cuando los productos o procedimientos cuya patente se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de recursos genéticos o de sus productos derivados de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen;***

- i) De ser el caso, la copia del documento que acredite la licencia o autorización de uso de los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas, afroamericanas o locales de los Países Miembros, cuando los productos o procedimientos cuya protección se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de dichos conocimientos de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen, de acuerdo a lo establecido en la Decisión 391 y sus modificaciones y reglamentaciones vigentes;*
- j) De ser el caso, el certificado de depósito del material biológico...”*  
(Comisión de la Comunidad Andina , 2000)

Y, otra información relevante para nuestro tema es lo referente a los derechos que tiene el titular de una patente, contenidos en el artículo 52, y son los siguientes:

- *“a) Cuando en la patente se reivindica un producto:*
  - o *i) fabricar el producto;*
  - o *ii) ofrecer en venta, vender o usar el producto; o importarlo para alguno de estos fines (esto no implica que tenga el derecho para impedir a un tercero realizar actos de comercio una vez que el producto patentado hubiese sido ingresado al mercado en cualquier país, según se indica en el artículo 54 de la misma Decisión 486); y,*
- *b) cuando en la patente se reivindica un procedimiento:*
  - o *i) emplear el procedimiento; o*
  - o *ii) ejecutar cualquiera de los actos indicados en el literal a) respecto a un producto obtenido directamente mediante el procedimiento”.*
- Adicionalmente, vale destacar la disposición de los artículos 59 y 60, que establece la obligación de explotar la invención patentada en cualquier país miembro.

La Decisión 486 de la Comunidad Andina, complementa la protección al indicar que

Art. 136: "...no podrá registrarse como marcas aquellos signos cuyo uso en el comercio afectara indebidamente un derecho de tercero, en particular: g) consistan en el nombre de las comunidades indígenas, afroamericanas o locales, o las denominaciones, las palabras, letras, caracteres o signos utilizados para distinguir sus productos, servicios o la forma de procesarlo, o que constituyan la expresión de su cultura o práctica, salvo que la solicitud sea presentada por la propia comunidad o con su consentimiento expreso...". (Comisión de la Comunidad Andina , 2000)

Este aspecto de la propiedad intelectual no tiene que ver con el sistema de patentes, sin embargo, complementa la protección al establecer derechos marcarios sobre aspecto de su identidad y lenguaje.

### **3.6.- Decisión 523**

La Decisión 523, Estrategia Regional de Biodiversidad para los Países del Trópico Andino, expedida por el Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores (2002) establece 6 ejes que se citan a continuación:

- 1) Conservar y usar sosteniblemente ecosistemas, especies y recursos genéticos in situ y las acciones complementarias ex situ;*
- 2) Distribuir beneficios en forma equitativa, considerando una adecuada valoración de los componentes de la biodiversidad;*
- 3) Proteger y fortalecer los conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades indígenas, afroamericanas y locales con base en el reconocimiento de sus derechos individuales, comunitarios y colectivos;*
- 4) Desarrollar conocimientos científicos, innovaciones y tecnologías para la conservación y uso sostenible de la biodiversidad, previniendo y minimizando los riesgos en el ambiente y la salud humana;*
- 5) Lograr que las políticas sectoriales y los proyectos de desarrollo con impacto subregional incorporen la conservación y uso sostenible de la biodiversidad; y,*

6) *Desarrollar la capacidad de negociación internacional en materia de conservación y uso sostenible de la biodiversidad en la Comunidad Andina*" (Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores, 2002)

Un elemento transversal para desarrollar esta estrategia, considera como punto de partida que **"la diversidad de los genéticos de la subregión andina aún carece de valor agregado, beneficio que sólo puede obtenerse con información, conocimiento y tecnología"**.

Este es un elemento que permite apalancar los otros: si se cuenta con ciencia y tecnología, esto nos permite desarrollar formas de utilización acorde al principio de sostenibilidad, a su vez nos convierte en propietarios de las invenciones que se puede capitalizar y generar beneficios económicos y no económicos para los países y sus comunidades.

Al tener esta capacidad de ingresar en el mercado con una oferta con valor agregado, esto incluye la capacidad para hacer nuestros propios descubrimientos de aquellos genes y su funcionalidad, genera capacidad de negociación, y los ingresos permiten contar con una fuente para financiar estrategias de conservación de los recursos genéticos.

El material genético es una cuestión que juega en dos tipos de mercados, principalmente, el mercado de la salud – medicina y el de la agricultura (agro biodiversidad).

La estrategia andina que se delinea en el presente acuerdo habla de otras aristas de importancia del adecuado aprovechamiento de los recursos genéticos: Acceso a recursos genéticos y sus conocimientos asociados; servicios ambientales como el aporte de los bosques al clima o la absorción de dióxido de carbono; ecoturismo.

En la Decisión, el Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores resalta que "el problema de distribución de beneficios no es sólo un problema de

negociación internacional, sino también de políticas y estrategias de desarrollo internas de los países” (2000).

Un giro muy importante, no es sólo una cuestión de exigir que se respete y reporte de beneficios por otorgar nuestros recursos genéticos y conocimientos asociados, sino también, qué hacemos como país y región para dotarnos de capacidades con las que nosotros mismo utilicemos y aprovechemos estos recursos.

*“En el contexto de la Estrategia Regional de Biodiversidad (ERB) para los Países del Trópico Andino, hablar de comercio de la biodiversidad implícitamente nos debería remitir a un tipo de comercio ambiental, social y económicamente sostenible. La valoración económica de la biodiversidad, entendida como la medición de los costos y beneficios económicos de acciones o proyectos que afectan el estado de esa biodiversidad, es una herramienta fundamental para movernos hacia un comercio sostenible” (Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores, 2002)*

La Comisión no considera un hecho, y es una crítica realizada por el autor del presente trabajo: no es sólo cuestión de producir, sino de cómo acceder a los mercados, del desarrollo de la capacidad comercial de los agentes económicos nacionales para que puedan comercializar sus conocimientos. Aquí radica el principal problema que inclusive, la Decisión 523 no considera, y determina el éxito económico de nuestras naciones.

Una de las posturas que configura el diseño de las políticas públicas que pretenden fomentar estos objetivos, y con la particularidad ya señalada del caso ecuatoriano, es el contexto político económico caracterizado por una lógica colonial de apropiación de conocimiento y de aprovechamiento de una posición dominante y el contexto de un capitalismo cognitivo, postura que se refleja en la siguiente cita de la FLOKSOCIETY, cuyos miembros participaron en la construcción del denominado Código de Ingenios (COESCCI), que se discutirá más adelante, e indican:

*“...posición de partida de los estados “emergentes”, como el ecuatoriano, en las jerarquías del capitalismo cognitivo global, la transición hacia una ESC (economía social del conocimiento) constituye un reto inalcanzable si no se aprovechan de forma inteligente las potencialidades cognitivas del país y muchas de ellas residen sin duda en la capacidad de los conocimientos ancestrales para constituirse en motor de esta transición, tanto en sus dimensiones epistémico-políticas como económicas, siempre que se considere el carácter alternativo de la ESC respecto a los modelos del capitalismo cognitivo” (Crespo & Vila, 2014).*

Los conocimientos tradicionales y los recursos genéticos se perciben como una ruta de inicio para desarrollar un esquema post-capitalista. Una alternativa a la colonialidad del poder, que constituye la *“matriz de dominación social global...”* según Crespo y Vila.

Esta afirmación de Crespo y Vila se sustenta en los siguientes hechos:

Distribución de la diversidad biológica en el planeta:

*“Se calcula que más del 90% de la diversidad biológica que subsiste en el planeta se encuentra en las regiones tropicales y subtropicales de África, Asia y América del Sur”. (Santos, 2003)*

Rol de los pueblos indígenas en la riqueza de la biodiversidad:

*“El papel singular que los pueblos indígenas desempeñan en este campo no se limita a la conservación de la diversidad biológica de la tierra, lo cual sería ya bastante. Además de ello, sus conocimientos son la base de muchos de nuestros alimentos y medicinas. Se calcula que 80% de la población mundial continúa dependiendo del conocimiento indígena para satisfacer sus necesidades médicas” (Santos, 2003).*

Importancia de la biodiversidad en la salud e industria farmacéutica:

*“De las especies vegetales del mundo –35.000 de las cuales, por lo menos, tienen valor medicinal–, más de dos tercios son originales de los*

*países periféricos y semiperiféricos. Más de 7.000 compuestos medicinales utilizados por la medicina occidental son derivados del conocimiento de las plantas. Es fácil, pues, concluir que a lo largo del último siglo las comunidades indígenas han contribuido significativamente a la agricultura industrial, a la industria farmacéutica y por último a la industria biotecnológica” (Santos, 2003)*

En la Decisión 523, se ha establecido un Objetivo General de intervención es el siguiente:

*“Identificar y acordar acciones prioritarias conjuntas de conservación y uso sostenible de los componentes de la diversidad biológica, en rubros donde los países de la CAN puedan aprovechar sus ventajas comparativas, impulsando el desarrollo socioeconómico sostenible de la región” (Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores, 2002).*

Los objetivos específicos son los ejes ya citados. Y cómo se puede observar, a pesar de que en la Decisión existe un fuerte énfasis en el desarrollo económico y reparto de beneficios, los ejes se centran en el aspecto ambiental y comunitario, lo cual no está mal, pero, si queremos que el crecimiento de la zona y desarrollo de las localidades no dependa de las inversiones públicas, la estructura económica para alcanzar dichos objetivos es fundamental y por lo tanto, primer punto de acción.

El marco regulatorio nacional contiene las siguientes normas:

### **3.7.- Constitución de la República del Ecuador**

La Constitución de la República del Ecuador, expedida por la Asamblea Nacional Constituyente (2008), respecto a la protección y aprovechamiento económicamente sostenible de los recursos genéticos tiene la siguiente estructura, que se exponen en los artículos cuya referencia se indica a continuación:

- Fin último del ordenamiento de la vida en nuestra comunidad política: Alcanzar el Buen Vivir (Preámbulo, Decidimos Construir, primer párrafo).
- Lo protegido: “patrimonio genético del país” y “biodiversidad” están declarados de interés público. (Art. 14).
- Principios fundamentales para alcanzar el Buen Vivir en lo referente a nuestro tema: “*Planificar el desarrollo nacional, erradicar la pobreza, promover el desarrollo sustentable y la redistribución equitativa de los recursos y la riqueza, para acceder al buen vivir*” (Art. 3, numeral 5). Destaca como medio para su consecución la redistribución equitativa de recursos y la riqueza y cuidado del medio ambiente.
- Competencia exclusiva sobre la biodiversidad (Art. 261, numeral 11) será del Estado, e inclusive, la biodiversidad y patrimonio genético tienen la categoría de sector estratégico (Art. 313, tercer inciso)
- Derechos colectivos concedidos a los grupos asociados a nuestro patrimonio natural (recursos genéticos) y cultural (conocimientos tradicionales asociados a la utilización de recursos genéticos), se conciben los siguientes:
  - o Identificación de los sujetos: comunas, comunidades, pueblos y nacionalidades indígenas.
  - o Derecho a “*conservar la propiedad imprescriptible de sus tierras comunitarias, que serán inalienables, inembargables e indivisibles...*” (Art. 57, numeral 4). Primera forma de protección, por cuanto esto impide que las tierras, en la que se encuentran los recursos genéticos puedan ser apropiadas por parte de agentes externos a la comunidad. Tiene concordancia, y forma parte de la protección aludida, el derecho a “*no ser desplazados de sus tierras ancestrales*” (Art. 57, numeral 11)
  - o Derecho a “***participar en el uso, usufructo, administración y conservación de los recursos naturales renovables que se hallen en sus tierras***” (Art. 57, numeral 7). Plena concordancia con los instrumentos internacionales analizados, por cuanto se reconoce y establece el derecho a ser parte actora de su desarrollo, en una segunda forma de protección, esta vez, frente al Estado, y es esta disposición la base normativa de la

participación ciudadana de estos grupos para temas económicos nacionales como lo es el aprovechamiento de los recursos naturales renovables.

- o Derecho a “*conservar y promover sus prácticas de manejo de la biodiversidad y de su entorno natural...*” (Art. 57, numeral 8)  
Segunda forma de protección, no sólo de los elementos tangibles, sino del patrimonio cultural: formas de convivir con la naturaleza que ha permitido que nuestras generaciones se beneficien de dichos recursos. Es una forma de protección por cuanto obliga a considerar sus “formas de hacer” cuyo resultado es la conservación, que nutren las “formas de hacer” nuevas para extraer beneficios. En este derecho se discute un tema fundamental: inclusión de las diferencias para crear algo mejor, nutrido de los mejor de dos mundos / concepciones diferentes del manejo de los recursos y creación de riqueza.

- o Derecho a

Art. 57, numeral 12:

**“Mantener, proteger y desarrollar los conocimientos colectivos; sus ciencias, tecnologías y saberes ancestrales; los recursos genéticos que contiene la diversidad biológica y la agro biodiversidad; 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 conocimientos, innovaciones y prácticas”** (Asamblea Nacional Constituyente , 2008). En negrillas se resalta, por parte del autor, los aspectos medulares de la protección contra la biopiratería.

Primero, partamos del entendimiento del término apropiación, cuyo concepto legal indica: “*adquisición de cosas ajenas o de*

*nadie por acto unilateral del adquirente...*" (Diccionario de Ciencias Jurídicas, Políticas y Sociales de Manuel Ossorio, 1970).

Por lo tanto, los medios legales o de facto que utilice cualquier agente económicos, (sea persona natural o jurídica, o inclusive el Estado), no podrá acceder a alguna forma de propiedad si el acto no estuviera mediado por el consentimiento de las comunidades y en formas contractuales que les permita mantener derechos sobre sus saberes y recursos asociados a estos.

Obsérvese que la prohibición de apropiación es sobre el conocimiento, innovaciones y prácticas, esto es: información. De ahí, que al ser información, se deduce que una de las formas de protección puede ser a través de la propiedad intelectual, también, podría ser, como lo establecen la norma internacional, la creación de un mecanismo "sui generis" o una mezcla de ambos. Situación de la que se tratará en los siguientes capítulos.

La CRE, en su artículo 322, establece el tipo de propiedad que este tipo bien o información tiene, al indicar:

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

En este artículo se extiende la protección a los recursos genéticos, mientras que en el art. 57, consistía sobre los conocimientos tradicionales.

Concordante con estos artículos, se analiza el 402 de la CRE que establece:

Art. 402.- ***“Se prohíbe el otorgamiento de derechos, incluidos los de propiedad intelectual, sobre productos derivados o sintetizados, obtenidos a partir del conocimiento colectivo asociado a la biodiversidad nacional”***. (Asamblea Nacional Constituyente , 2008)

Aparentemente, este artículo impide que los derechos de propiedad intelectual puedan tutelar la información / conocimientos ancestrales. Además, que no guarda relación con las disposiciones contenidas en Convenio sobre la Diversidad Biológica, Protocolo de Nagoya y las Decisiones 391 y 486, que buscan generar mecanismo para el aprovechamiento justo y equitativo, pero no se puede impedir el otorgamiento de derechos sobre productos derivados o sintetizados a partir del conocimiento ancestral. Sin embargo, se analizará este artículo junto con el COESCCI (Asamblea Nacional de la República del Ecuador, 2016).

- o Derecho a *“construir y mantener organizaciones que los representen...”* y *“participar... en los organismos oficiales... en la definición de las políticas públicas... diseño y decisión de sus prioridades en los planes y proyectos del Estado”*, Art. 57, numerales 15 y 16 respectivamente de la CRE (2008). Aquí queda la posibilidad de que las comunidades de auto organización para desarrollar sus iniciativas

Vale precisar, que en ningún momento las comunidades indígenas pueden oponerse o prohibir que se desarrollen iniciativas para el aprovechamiento de los recursos genéticos. La cuestión radica en que si se va a realizar alguna intervención, se considere su participación activa.

- Régimen de Desarrollo, que se basa en 7 objetivos específicos, que se sintetizan en: 1) Aumento de capacidades y potencialidades como medio para mejorar calidad de vida; 2) sistema económico basado en la distribución igualitaria y generación de trabajo digno y estable; 3) poder público controlado socialmente; 4) recuperar y conservar la naturaleza; 5) garantizar soberanía e integración latinoamericana, e inserción estratégica en el contexto internacional; 6) ordenamiento territorial equilibrado; y, 7) proteger y promover diversidad cultural y recuperar, preservar y acrecentar memoria social y patrimonio cultural. (Art. 276, numerales del 1 al 7, DRE, 2008)
- Sistema Nacional de cultura: Los conocimientos ancestrales son parte de este sistema (Art. 379), y pretende ser promovido y protegido.
- Sistema nacional de áreas protegidas (art. 405) como medida de protección para garantizar la conservación de la biodiversidad y mantenimiento de las funciones ecológicas. Estando prohibido que las personas naturales o jurídicas extranjeras adquieran tierras o concesiones en las áreas protegidas por este sistema.
- Como parte de los recursos naturales no renovables, que son de propiedad del Estado, (Art. 408), *“los productos del subsuelo, yacimientos minerales y de hidrocarburos, substancias cuya naturaleza sea distinta de la del suelo, incluso los que se encuentren en las áreas cubiertas por las aguas del mar territorial y las zonas marítimas; así como la biodiversidad y su patrimonio genético... sólo podrán ser explotados en estricto cumplimiento de los principios ambientales...”*
- Integración Latinoamericana (Art. 423), en lo referente a este tema, se basa en administración del patrimonio natural, energía sustentable, conservación biodiversidad – ecosistemas – agua, desarrollo científico y tecnológico, soberanía alimentaria, diversidad cultural, conservación patrimonio cultural y memoria común, desarrollo de un mercado común para industrias culturales (numeral 4)

### **3.8.- Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación**

A continuación se analiza el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación (Asamblea Nacional de la República del Ecuador, 2016), promulgado mediante el Suplemento del Registro Oficial No. 899 del viernes 9 de diciembre del 2016. La importancia de esta norma radica en que sustituye a la Ley de Propiedad Intelectual, y hace operativo el sistema de propiedad intelectual en el Ecuador, armonizando toda la normativa analizada, ratificada por nuestro país. Se revisará cómo el sistema legal se articula con esta norma.

El sistema regulatorio ecuatoriano para el aprovechamiento de los recursos genéticos y conocimientos asociados, se estructura a través del COESCCI, expedido por la Asamblea Nacional de la República del Ecuador (2016) de la siguiente manera, en los artículos que se referencian a continuación:

- Título I: Disposiciones comunes a la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación. Lo medular en este punto es conocer la definición del sistema que enmarca el aprovechamiento de la biodiversidad: *“actividades... enfocadas a la creación de valor a partir del uso intensivo de la generación, transmisión, gestión y aprovechamiento del bien de interés público conocimiento...”* para la *promoción de “la colaboración y potenciación de las capacidades individuales y sociales”* (Art. 2, segundo inciso, del COESCCI, 2016). Para lograr esto, se han regulado la forma de propiedad que sea compatible con este tipo de conocimiento, se ha establecido la labor de incentivar transferencia tecnológica, establecer fuentes de financiamiento, aumento de productividad de los factores de producción, entre otros. Para lo cual requiere que el conocimiento sea libre en los términos que establecen esta ley y la CRE.
- Libro I, Título I, describe el sistema a través de sus 5 instituciones, que conforman el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales, siendo la autoridad competente en materia de derechos intelectual el organismo técnico adscrito a la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e innovación. Teniendo como organismo de planificación, al Comité Nacional Consultivo, que a su vez se subdivide en comités regionales; actores generadores y gestores

del conocimiento que son las Entidades de investigación Científica y las Academias de Ciencia; y, organismos aseguradores de la ética en la investigación científica.

- El título 3, trata sobre los espacios. Los espacios son territorios definidos para generar y aprovechar el conocimiento. Establecen 6 espacios,
  - “1. Las zonas especiales de desarrollo económico tecnológicos;
  - 2. Los territorios orientados a la investigación y conocimiento;
  - 3. Los parques científicos-tecnológicos;
  - 4. Los parques tecno-industriales;
  - 5. Los centros de transferencia de tecnología; y,
  - 6. Otros espacios que fueran necesarios crear para la plena implementación y el logro de los fines del Sistema” (Art. 18, COESCCI, 2016)

Cada espacio tiene una caracterización y uso, y las entidades o empresas que operarán en estos espacios, tiene la obligación de proveer la información requerida por la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e innovación.

- El título 4 del COESCCI (2016), establece los ejes transversales para desarrollar el sistema, empezando por el fortalecimiento del talento humano, acceso a entornos digitales e informáticos -siendo novedad el acceso libre y gratuito responsabilidad de algunas instancias estatales-.
- El Libro 2 del COESCCI, sobre la responsabilidad y ética en la innovación social, establece la garantía a la libertad de investigación, registro de los actores que van a realizar investigaciones y la forma en la que deben acceder a los permisos.

El artículo 42 indica que la investigación debe ser responsable, y esta se da cuando **“los procesos investigativos encaminados a obtener resultados orientados al incremento de la productividad, la diversificación productiva, la satisfacción de necesidades o al efectivo ejercicio de los derechos...”** y en el artículo 43 indica que las **“investigaciones en todas sus etapas, deberán respetar los derechos de las personas, las comunidades...”**.

En el artículo 60, se exponen lo referente a los programa de “*financiamiento de la investigación*”, con entrega de fondos no reembolsables, por parte del Estado, a los actores del Sistema.

Otro aspecto relevante en el presente libro, capítulo 5, es el de “*la ética en la investigación científica*”, en el que se establece una condición, de las 6 existentes en el artículo 67, que nos interesa y es: numeral 3.- “**consentimiento previo, libre e informado de pueblos y nacionalidades**”.

Otras condiciones que nos proporciona este libro, en el capítulo 6, es el referente a la “*investigación científica en la biodiversidad*”, que en lo pertinente establece:

- “Autorización para el acceso a recursos biológicos, genéticos y sus derivados con fines de investigación” (Art. 68, inciso 1ero). Que se aplica a cualquier tipo de sujeto. Y por lo tanto, en el mismo artículo se establece la prohibición de recolectar, capturar, etc., para fines investigativos sin permiso, y sancionado en el Código Orgánico integral Penal.
- Autorización para acceso a los “**recursos genéticos del país o a sus productos derivados con fines comerciales**”. (Art. 69, primer inciso), y en este caso, **se negociarán los beneficios monetarios y no monetarios** con el instituto público de investigación científica sobre la biodiversidad (Art. 69, segundo inciso).

Otra de las novedades, es la disposición de creación del Banco nacional de Recursos Genéticos, por parte del instituto en referencia, cuya función es recibir el depósito de un duplicado del recurso genético a utilizarse en una investigación debidamente autorizada.

Y, uno de los aspectos fundamentales de este tema, reparto de beneficios, se aborda en el artículo 73, indicando:

Art. 73: “Conforme a la política pública emitida por la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación, **el Estado participará al menos en la misma proporción que cualquier persona natural o jurídica que haya obtenido beneficios monetarios o no monetarios derivados de la investigación, uso, transferencia, desarrollo y comercialización del material biológico o genético, así como de la información, productos o procedimientos derivados del mismo.**

Los **beneficios percibidos** serán destinados según la política pública determinada por la Secretaría de Educación Superior, Ciencia Tecnología e Innovación, la cual **en todos los casos deberá prever un porcentaje mayoritario para actividades de ciencia, tecnología, innovación, saberes ancestrales.** Así mismo, **una parte de dichos beneficios serán destinados a la conservación, restauración y reparación de la biodiversidad** para lo cual será coordinado con el ente rector del ambiente.

**En los casos en que los recursos hayan sido obtenidos de los territorios de las comunidades, pueblos y nacionalidades indígenas, el pueblo afro ecuatoriano, el pueblo montubio y sus comunas; el porcentaje mayoritario se destinará en esos territorios a las actividades antes detalladas.**

**En el caso de acceso a recursos genéticos con componente intangible** asociado, la participación en los beneficios por parte del **Estado se dará únicamente respecto de los recursos genéticos** de acuerdo a lo previsto en este artículo. **Los beneficios derivados de componentes intangibles les corresponderán a sus legítimos poseedores.”** (COESCCI, 2016).

Debe resaltarse que no se especifica el tiempo que durará el reparto en cuestión. En la norma internacional, no se ha hecho referencia respecto a márgenes, más bien, que estos serán libremente negociados entre los agentes económicos y los titulares de los derechos sobre recursos genéticos y conocimientos asociados a estos, esto incluye al Estado como única parte o copartícipe.

El siguiente elemento del sistema, es el relacionado a la última parte del proceso: comercialización y venta. El Código lo ha denominado "*Innovación Social*", y se encuentra en el título II, del Libro II, del art. 74 en adelante.

La lectura empieza con la descripción de innovación social que es

*"el proceso creativo y colaborativo mediante el cual **se introduce un nuevo o significativamente mejorado bien, servicio o proceso con valor agregado, que modifica e incorpora nuevos comportamientos sociales para la resolución de problemas, la aceleración de las capacidades individuales o colectivas, satisfacción de necesidades de la sociedad** y el efectivo ejercicio de derechos. Está orientada a generar impactos sociales, económicos, culturales y tecnológicos que fomenten el buen vivir"* (Art. 74, primer inciso, COESCCI, 2016).

En esta definición se observa que centra el emprendimiento en una lógica disruptiva, al indicar que modifica e incorpora nuevos comportamientos. Además, centra el emprendimiento en la lógica de las sociedades del conocimiento, cuando manifiesta que el proceso creativo se dirige a la solución de problemas o desarrollo de capacidades de la sociedad.

Constituye un objetivo, a criterio del autor, bastante ambicioso y que de resultar redundaría en un gran impacto para la empresa que lo impulse. La mejor analogía a estos objetivos la tenemos con la fama que reciben las empresas localizadas en SILICON VALLEY, caracterizadas por estar a la vanguardia de las creaciones tecnológicas (también de marketing) cuyos productos, en ciertos casos, generan cambios en los patrones de consumo a nivel mundial, resaltando, que en sólo pocos casos.

El mismo artículo 74, en su último inciso revela que el Estado es el impulsor de las iniciativas de los sujetos o agentes económicos y que ayuda a canalizar los apoyos en servicio provenientes de sus instituciones públicas.

Para impulsar este proceso, en el artículo 75 se establece que el Estado a través de la SENESCYT "*facilitará el acceso social al conocimiento, de forma*

*pública y abierta, de manera que se faciliten y promuevan los procesos de innovación...”.*

El sistema de innovación tiene los siguientes componentes que parten del concepto de **emprendimiento innovador**, que no es otra cosa que la innovación al crear o mejorar un bien basado en el uso del conocimiento basado en el emprendimiento.

El proceso de innovación, parte de los resultados obtenidos en la fase de investigación y desarrollo experimental y tecnológico; es el siguiente:

Tabla 2: Proceso de Innovación Social

Proceso	Condición para acceso al servicio	Servicios especializados por el Estado en colaboración con otros actores
Incubación de emprendimientos Innovadores	Emprendimientos innovadores.	“Búsqueda de ideas con potencial de mercado, estudios de mercado, producción de prototipos, desarrollo de modelos de negocio, gestión de la propiedad intelectual, redes de contacto, portafolio de inversionistas...” (Art. 78)
Aceleración de empresas innovadoras	Empresa generada ingresos gravables con el impuesto a la renta durante los últimos 2 años.	“Mejorar las capacidades técnicas y de comercialización, planes de crecimiento en ventas, portafolio de inversionistas y financistas” (Art. 79).
Hábitat de empresas innovadoras	Empresas desarrollan productos y servicios en serie con alto valor agregado – buscar mercados exteriores	“Estudios de mercado especializados, diseño de planes de acceso a mercados internacionales, promoción comercial, redes de contacto, entre otros” (Art. 80)

De la transferencia de tecnología	Acuerdos contractuales en la contratación pública.	"Prueba de concepto, la validación tecnológica, la transferencia de derechos de propiedad intelectual, concesión de licencias de propiedad intelectual, contratos de saber hacer, capacitación, contratación de mano de obra nacional, entre otros" (Art. 81)
-----------------------------------	--	---

Elaborado por: Autor.

Fuente: Art. 78 al 81 COESCCI.

El Libro III del COESCCI, titulado "De la gestión de los conocimientos" aborda dos temas relevantes para nuestro análisis: Derechos intelectuales y las patentes.

*Establece que "los derechos intelectuales, comprenden principalmente a la propiedad intelectual y los conocimientos tradicionales" y se los reputa como una "herramienta para la adecuada gestión de los conocimientos... promover el desarrollo científico... incentivar la innovación" (Art. 85, COESCCI, 2016).*

*El artículo 87 del mismo cuerpo legal señala que "tanto la promoción y el ejercicio (de los derechos intelectuales) estarán supeditados a la promoción de la innovación social y a la transferencia y difusión del conocimiento, en beneficio recíproco de productores y de usuarios... favorezcan al bienestar social y económico así como al equilibrio de derechos y obligaciones" (Asamblea Nacional de la República del Ecuador, 2016).*

La propiedad intelectual en este Código, mantiene la organización de la ley precedente que derogó (Ley de Propiedad Intelectual), esto es: Derechos de autor, propiedad industrial y obtenciones vegetales (Art. 89). En nuestro caso, nos interesa para su análisis, la propiedad industrial, patentes de invención. Y respecto al tipo de bienes sobre los cuales recae este tipo de propiedad, para nuestro caso, son los bienes relacionados a la biodiversidad y los conocimientos tradicionales (art. 90, numeral 3, COESCCI, 2016).

En este tipo de bienes, el estado “participará” en la titularidad de los derechos de propiedad intelectual “*que recaigan sobre procedimientos y productos derivados o sintetizados obtenidos a partir de la biodiversidad*” (Art. 93).

Es decir, y en concordancia con el análisis de las posturas que existen sobre este tema, Ecuador ejerce plenos derechos soberanos sobre las invenciones que se realicen a partir de sus recursos genéticos. Lo mismo aplica a los conocimientos tradicionales, pero con los beneficios y titularidad de las comunidades que aportaron con dicho conocimiento.

Sobre la propiedad industrial, analizaremos lo referente a las patentes de invención.

Los requisitos para acceder a la protección de una patente de invención son los mismos que los nombrados en la norma supra nacional:

- “Sea nueva
- Tenga nivel inventivo
- Susceptible de aplicación industrial” (Art. 267, del COESCCI, 2016)

Agrega el art. 267 del Código que “*no se considera materia protegible a los conocimientos tradicionales*”. Por lo tanto no se podrán otorgar patentes para proteger los conocimientos ancestrales per se, por no cumplir uno de los requisitos para acceder a la protección.

Otra información relevante son las disposiciones concernientes a: a) no son invenciones los recursos genéticos que contienen biodiversidad (Art. 268, numeral 6); b) no es patentable “*el producto de los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agro-biodiversidad que no hayan sido investigados en el Ecuador*” (Art. 273, numeral 5); c) obligatoriedad de informar país de origen de recursos y conocimientos, fuente de la que se obtuvieron, certificados de cumplimiento con el acceso a recursos; d) otorgamiento de licencias obligatorias por “*razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional y mientras estas condiciones permanezcan*” (Art. 314) y por prácticas anticompetitivas (art. 315).

En el título VI, se desarrolla lo referente a los conocimientos tradicionales.

Partamos de su definición legal:

Art. 511: “*Aquellos conocimientos colectivos, tales como **prácticas, métodos, experiencias, capacidades, signos y símbolos** propios de pueblos, nacionalidades y comunidades que forman parte de su acervo cultural y han sido **desarrollados, actualizados y transmitidos de generación en generación**. Son conocimientos tradicionales, entre otros, los saberes ancestrales y locales, el componente intangible asociado a los recursos genéticos y las expresiones culturales tradicionales.*

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

Como ya se ha destacado, los conocimientos tradicionales representan descubrimientos e invenciones de prácticas para resolver problemas, que han venido aplicándose por años, y de allí su valor: no sólo es cuestión de saber qué se hace o qué tiene tal recurso, sino, para qué se lo puede utilizar, qué resuelve. Allí se evidencian el aspecto de la novedad o nuevo que exige el sistema de patentes. Constituye un activo y patrimonio cultural de las comunidades.

Tal como lo indica el artículo 511, este conocimiento desarrollado a partir de la relación humano – territorio – naturaleza, son las comunidades las legítimas poseedoras (Art. 512) de los derechos colectivos sobre este tipo de conocimientos. Gozarán de protección contra “*el acceso, uso o aprovechamiento indebido por terceros no autorizados*” (Art. 522); este reconocimiento no “*está sujeto a formalidades o registros*” (Art. 522). Quedando a discreción de las comunidades, depositar su acervo cognitivo para proteger

de posibles apropiaciones indebidas. Y el artículo 523 indica que es susceptible de concesión de derechos de propiedad intelectual.

Para acceder a estos conocimientos, el art. 529 del COESCCI manifiesta que se requiere del consentimiento previo, libre e informado en el que conste la participación en los beneficios.

## **Capítulo IV: Análisis de las variables**

En este capítulo se analizará cada una de las variables contenidas en los cuatro primeros objetivos específicos con la finalidad de detectar nudos críticos en la actual estructura del sistema de aprovechamiento y conservación de recursos genéticos y conocimientos asociados a estos recursos.

Con este análisis se procede a exponer las conclusiones preliminares, que se deducen del análisis de los objetivos específicos, y sientan la base para desarrollar la propuesta.

### **4.1- Análisis del sistema legal de protección ecuatoriano**

En esta primera parte del análisis se hacen las siguientes observaciones:

#### **4.1.1.- Concordancias del COESCCI con el sistema normativo nacional y supra nacional**

Aspectos de coherencia entre la norma internacional, con la CRE y el COESCCI:

- Existe coherencia entre los objetivos planteados en el CBD y el Protocolo de Nagoya con los establecidos en el sistema legal ecuatoriano. Estos objetivos, cuya aplicación es regulada por los gobiernos nacionales, en el de Ecuador, a través de la CRE y del COESCCI son ampliados, destacando que no se limitan al consentimiento libre e informado, sino también al mandato de participación en la administración, uso, participación y capacidad de ejercer su derecho a que se apliquen sus conocimientos tradicionales para la conservación del medio ambiente en el que se realice alguna intervención relacionada con el aprovechamiento de la biodiversidad.
- Tanto el CBD y Protocolo de Nagoya establecen que las condiciones de reparto de beneficios serán generadas de mutuo acuerdo. El COESCCI, hace una modificación y establece condiciones mínimas de participación

del Estado ecuatoriano y las comunidades, sobre las cuales se comienza la negociación.

- o Vale resaltar, que esto puede significar un potencial desincentivo para las inversiones en el sector, por cuanto, a priori no se puede saber el éxito comercial del producto, por lo que si una inversión es lo suficientemente cuantiosa (grande), luego, el tiempo de recuperación de los beneficios, la tasa de retorno podría no ser significativa al tener que compartir al menos el 50% de los beneficios con el Estado.
- La cláusula de consentimiento fundamentado previo de la Parte (art. 6 del Protocolo de Nagoya –PN-), es concordante con la disposición de la legislación ecuatoriana de requerir permiso tanto para el acceso al recurso genético y la aceptación de la o las comunidades, en los términos contractuales mínimos que los determina el Protocolo y el COESCCI (2016).
- Respecto a la protección de los conocimientos tradicionales, existe concordancia entre el artículo 7 del PN y el artículo 512, 522 y 523 del COESCCI.

El PN establece que el Estado ejercerá derechos soberanos, mientras en nuestro Código, indica que existen derechos colectivos sobre estos derechos, que a pesar de no estar sujetos a protección en el ámbito de las patentes y que no es susceptible de concesión de derechos de propiedad intelectual, siguen estando en protección por la norma nacional e internacional (al dotar a la legislación nacional del poder de establecer la forma de ejercer la soberanía), por cuanto el principio que predomina es el de no apropiación.

Por tanto, aún sin contar con derechos de propiedad intelectual, se los puede proteger de apropiación a través de la autoridad estatal competente.

- El PN establece que se deben procurar crear las condiciones que faciliten el acceso a otras partes, y esto se entiende también a los nacionales de otras partes, sin embargo, es un tema controvertido, si analizamos que nuestro sistema de protección demanda además de las 2 autorizaciones (de acceso y de consentimiento), el registro del

consentimiento, el depósito del material genético en el banco, demostrar acreditar ante el organismo pertinente, y negociar con el Estado los beneficios, constituyen condiciones mínimas necesarias para el sistema. Pero queda en duda dos cuestiones, que no se precisan en el COESCCI, ¿para los proyectos de investigación, siempre se aportará con financiamiento no reembolsables o fondos concursables para la empresas privadas con mayor capacidad tecnológica? Esta precisión, permitiría aclarar el panorama de inversión en el Ecuador.

- Respecto a la coherencia entre la Decisión 391 de la Comunidad Andina, en lo principal, se revisan dos elementos:
  - a) Desarrollo de capacidades a nivel local, nacional y regional (art. 2, literal d.- de la Decisión), concuerda con dos aspectos de la estructura del sistema: el relacionado con la creación por parte del COESCCI del consejo consultivo, instancia regional, para coordinar agendas, y el desarrollo de los espacios o zonas de desarrollo tecnológico. Y las demás (en total son 5) contenidas en los artículos 13 y 18 respectivamente del COESCCI;
  - b) la disposición de la Decisión 391 de poner en conocimiento resultados de la investigación (art. 17, literal h), tiene concordancia con la disposición del COESCCI, de presentar los resultados cuando la autoridad nacional lo requiera.
- Respecto de la Decisión 523, hay dos cuestiones medulares que dan coherencia y perspectiva al COESCCI: a) la Decisión enuncia que la diversidad carece de valor, esta requiere de información, conocimientos y tecnología, mientras que el COESCCI indica que se pretende avanzar hacia una economía social de conocimientos que sea intensiva en el uso de los mismos; b) por tal motivo, ambas normas coinciden en que deben desarrollarse capacidades internas para lograrlo.

#### **4.1.2.- Estructura del sistema**

El sistema de protección y aprovechamiento de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados, se contemplado en el COESCCI a través de la siguiente estructura

Tabla 3: Descripción del sistema de protección Ecuador

Elemento de la estructura	Función
4 Entidades públicas	Dirigir, planificar, establecen agenda – consultan y verifican ética en las investigaciones.
5 Espacios canalizadores de colaboración de conocimiento y tecnología entre los actores.	Desarrollar las líneas de investigación priorizadas y reguladas por las 4 entidades, y pretenden cumplir: a) desarrollo económico tecnológico; b) investigación y conocimiento; c) transferir tecnología; d) desarrollar emprendimientos de base tecnológica; e) actividades de manufactura industrial intensiva en conocimiento; f) desarrollo experimental.
Financiamiento y apoyo con servicios especializados: canalizados por el Estado	Proveer financiamiento para investigaciones Dar apoyo a los emprendimientos a través del sistema de innovación social.
Enfoque	Ingresar productos con alto valor agregado al mercado nacional e internacional, a través del fomento al emprendimiento.

Elaborado por: Autor

Fuente: COESCCI

El elemento característico de esta estructura es la preeminencia en la participación del Estado para definir las líneas de acción e impulsar el proceso

de innovación, generando marcos que los actores participen y generen conocimiento.

#### 4.1.3.- Crítica al art. 402 de la CRE

Se ha detectado una norma que no es concordante con las disposiciones del COESCCI y las normas internacionales.

El artículo 402 de la CRE establece una prohibición para otorgar derechos de propiedad intelectual sobre los *"productos derivados o sintetizados obtenidos a partir del conocimiento colectivo asociado a la biodiversidad"*.

Empecemos con la definición de producto derivado o sintetizado:

- Producto derivado: *"molécula, combinación o mezcla de moléculas naturales, incluyendo extractos ciertos de organismos vivos o muertos de origen biológico, provenientes del metabolismo de seres vivos"* (Decisión 391, 1996) (Art. 1)
- Producto sintetizado: *"substancia obtenida por medio de un proceso artificial a partir de la información genética o de otras moléculas biológicas. Incluye los extractos semi-procesados y las sustancias obtenidas a través de la transformación de un producto derivado por medio de un proceso artificial (Hemisíntesis).* (Decisión 391, 1996) (Art. 1)

Empecemos con el siguiente análisis respecto a la prohibición de patentar productos derivados o sintetizados, aclarando que en la redacción del artículo 402 no se indica que sean provenientes de recursos genéticos provenientes del Ecuador, que, de provenir nuestro país, aplicaría el siguiente análisis, que pasa si es el caso que provengan de territorio ecuatoriano, y qué pasa si provienen de otro territorio.

Sin ánimo de profundizar en cuestiones técnicas del proceso investigativo para obtener un producto o procedimiento patentable, vale indicar que, existe un tipo de investigación que es para obtener un elemento activo (que causa

determinado efecto y tiene una aplicación industrial) a partir de un recurso genético.

Existe otro tipo de investigación en el que, además de obtener el elemento activo, o inclusive ya teniéndolo, se busca obtener o procesar otro tipo de elemento a partir de los elementos activos o información genética para alcanzar otro tipo de resultados o aplicaciones, o simplemente, una combinación de elementos activos de varios recursos genéticos que generen sinergia entre sí para el efecto estudiado deseado. En ambos casos nos podemos seguir refiriéndonos al acceso a recursos genéticos o sus derivados.

Por lo tanto, se observa incongruencia lógica del artículo 402 de la CRE, en lo referente a la parte de la prohibición referente a patentar productos derivados o sintetizados, **en caso de provenir de recursos genéticos provenientes del Estado ecuatoriano.**

Vista la explicación de los productos derivados o sintetizados dentro de una investigación, se complementa su análisis con el siguiente razonamiento jurídico: lo accesorio sigue a lo principal. El producto o procedimiento patentable tiene como fundamento los recursos genéticos que se extraen de un determinado lugar, sin esos recursos no habría el material patentable.

Otro argumento jurídico, que revela la falta de concordancia, insistiendo que es desde la perspectiva de que los recursos provengan del mismo Estado ecuatoriano –lectura que hacen los tres autores consultados que analizan el presente artículo-, del artículo 402 con la norma internacional, Decisión 486, es lo referente a que el patentamiento versa sobre *“una invención o un grupo de invenciones relacionadas entre sí, de manera que conformen un único concepto inventivo”*, contenido en el Art. 25 (Comisión de la Comunidad Andina, 2000).

Por lo tanto, si una persona investiga un recurso genético y observa y encuentra otros beneficios a partir de la síntesis de la información genética,

este producto sigue siendo parte del recurso genético junto con el cual se patentó el producto nuevo, con nivel inventivo y con aplicación industrial.

Vale precisar que para entender este párrafo, considérese que el aspecto de producto derivado o sintetizado es parte de la invención, y al tener característica de novedad, entonces es patentable, porque sigue la lógica del todo y la parte. Hablar de patentes es hablar de invención, y la norma establece que esas invenciones parten del recurso genético al que se accede. Caso contrario, se contravendrían los fines y objetivos de las normas internacionales, que establecen que son susceptible de protección las invenciones a partir de recursos genéticos, y dado que busca la protección de estos recursos, se reconocen derechos para los titulares de los recursos genéticos.

Otra arista de análisis del artículo 402 respecto a la primera parte del enunciado: prohibición de patentar productos derivados, y **suponiendo que estos recursos no provengan de nuestro país**, pero sí los conocimientos tradicionales asociados a esos recursos, **entonces el art. 402 tendría cabida y sería coherente con la intención de proteger los conocimientos tradicionales de la apropiación.**

La Decisión 391, el art. 3, ámbito de aplicación, es muy clara al indicar que *"...es aplicable a los recursos genéticos de los cuales los Países Miembros son países de origen, a sus productos derivados, a sus componentes intangibles..."*. Obsérvese que la protección, ergo, la concesión de derechos de propiedad intelectual versan sobre los productos derivados, provenientes de recursos genéticos provenientes del país miembro, en este caso del Ecuador.

Hasta este punto se evidencia que existe una necesidad de aclaración y ampliación de la redacción del art. 402 para que no existan errores de interpretación en el alcance / ámbito del artículo. En un buscador web se encontraron 3 proyectos de titulación que hablaban de la ineficacia jurídica de este artículo tomando como supuesto que el producto derivado proviene de material genético del territorio ecuatoriano. (Moreta Albán, 2014)

Los artículos 511, 522 y 523 del COESCCI, establecen que los conocimientos tradicionales per se, no están sujetos a formalidades de registro, por ende no sujetos a otorgamiento de derechos de propiedad intelectual. Pero, en caso alguien quiera apropiarse, la autoridad competente puede identificar ese acervo cognitivo en solicitudes de patentes. Por lo tanto, la relación entre estos artículos con el 402, revela coherencia, ya que no se podría patentar un producto derivado o sintetizado a partir de la apropiación del conocimiento tradicional.

Surge otra reflexión de este análisis, los artículos 511, 522 y 523 del COESCCI tienen su fundamento constitucional en la prohibición de apropiación que establece el artículo 57, numeral 12, y 322 de la CRE. Por lo que parecería innecesario el artículo 402, ya que excede la prohibición de apropiación al extenderla a la prohibición de otorgar derechos de propiedad intelectual, que al no especificar si la prohibición procede cuando no ha mediado autorización, se debe de entender que la prohibición rige para cualquier tipo de petición de derechos de propiedad intelectual. Entonces, la prohibición de apropiación no impide que se prohíba conceder derechos de propiedad intelectual, pero al establecer el artículo 402, se extiende la prohibición a estos.

La siguiente parte de análisis se refiere a la segunda declaración del art. 402 de la CRE: “... *obtenidos a partir del conocimiento colectivo asociado a la biodiversidad*”.

Los tratados internacionales establecen que la misma protección que se dan a los recursos genéticos, se otorga a los conocimientos ancestrales o colectivos asociados a la biodiversidad.

En este aspecto se observan lo siguiente:

- No concuerda con el art. 7 de la Decisión 391 que establece que es **potestad** (al reconocer y valorarlos derechos y la facultad) **de las comunidades decidir qué hacer con “sus conocimientos, innovaciones**

*y prácticas tradicionales **asociados a los recursos genéticos asociados y sus productos derivados***”.

Ya en este artículo de la Decisión 391 se revela la falta de concordancia del 402 CRE con respecto, por completo, en el sentido que la norma constitucional le quita el derecho a decidir sobre el patentamiento de sus conocimientos, entonces, ¿será acaso que el derecho a decidir puede tener límites? ¿En qué contexto y quien da el derecho para limitarlo?

- En el CDB, su artículo 8, literal j) que indica “... (El Estado) *promoverá su aplicación más amplia, con la aprobación y la participación de quienes posean esos conocimientos, innovaciones y prácticas...*”, es decir, nuevamente el derecho subjetivo a decidir.

Aunque queda la posibilidad de interpretar el alcance de la disposición con el análisis de la expresión “...**aplicación más amplia...**”, que deja a disposición del Estado decidir cuáles son esas aplicaciones, y al parecer, en el caso ecuatoriano, se decidió que otorgar derechos de propiedad intelectual a los productos derivados obtenidos a partir de conocimientos tradicionales.

El conocimiento colectivo asociado a la biodiversidad entiéndase aquellas prácticas, en lo referente al sector farmacéutico, relacionadas con: métodos terapéuticos, combinaciones de extractos biológicos para preparar medicina tradicional, conocimientos sobre compuestos biológicos naturales (Art. 521, literales a), b) y c) del COESCCI).

Cuando estos conocimientos permitan generar productos derivados o sintetizados, entiéndase, de **recursos genéticos que no pertenezcan al territorio ecuatoriano**, entonces está prohibido el otorgamiento de derechos de propiedad intelectual. En este sentido es que se debe entender la lectura del art. 402 de la CRE.

Por lo tanto, debería la autoridad competente emitir una aclaración y ampliación sobre su redacción, creyendo el autor del presente trabajo que esta sería una interpretación precisa del alcance y ámbito del artículo (con estas todas estas aristas para su análisis).

Sin embargo, hay un aspecto que amerita análisis para revelar su potencial eficacia o ineficacia jurídica, y por lo tanto, en caso se llegase a aclarar y ampliar para la mejor interpretación se revelaría lo siguiente:

- ¿Cómo se puede controlar que efectivamente, alguien -que habiendo obtenido consentimiento por parte de la comunidad, o sin este- obtenga un producto farmacéutico para patentarlo, y presente la solicitud en otro país? La respuesta es sencilla, la oficina de propiedad intelectual debe monitorear a nivel mundial este tipo de operaciones y ejercer acciones legales para que no se desista con tal pretensión, así como lo han hecho Perú e India.
- ¿Qué pasa si la el mismo sujeto decide presentar el producto farmacéutico con otras modificaciones de manera que se desvirtúe el origen del conocimiento tradicional, o que patente en algún otro país con débiles controles sobre este tema, y no se pueda rastrear dicha patente hasta el momento posterior de su concesión, es decir, a su comercialización?

La respuesta: Una vez obtenida la patente, y esta entre al comercio interno e internacional, no tendrá restricciones para su comercialización. El recurso que tendría la comunidad y el Estado que la ampara, es solicitar una revocatoria de la patente, siempre y cuando se descubra este hecho, procedimiento legal que podría tomar bastante tiempo, y beneficiar al agente de comercio.

Por otra parte, si el agente decidiera patentar en un país como Estados Unidos, siendo que su Congreso no ha ratificado ninguno de estos tratados internacionales, entonces, invocar las normas que citadas en el presente trabajo no constituye un argumento.

Por lo tanto, ¿qué tan efectiva es la prohibición para garantizar la no apropiación de los conocimientos tradicionales de las comunidades?

La respuesta es que la prohibición parece irrelevante, y más bien, la facultad de otorgar una patente a un producto derivado o sintetizado de material genético no proveniente del territorio al que pertenece la comunidad que generó los conocimientos, permitiría hacer un uso comercial de ese conocimiento para obtener réditos.

Por ejemplo, si un producto farmacéutico contiene esta información, y si no prohibiese el patentamiento, sino más bien se supeditara ese patentamiento a la inclusión como titular de la patente, con una participación minoritaria (ya se discutirá esto), entonces el producto podrá salir al mercado y generar dinero por ese conocimiento.

La repercusión del ejemplo propuesto tiene dos elementos muy delicados a tratar y por lo tanto sujeto a debate:

- a) Si se otorga la patente a dos titulares: el agente (el que investiga, produce, comercializa, etc., la patente) y la comunidad (que aporta con el conocimiento tradicional), y siendo que la titularidad da derechos de propiedad sobre producto y el conocimiento inmerso, por lo que las decisiones sobre su otorgamiento o cesión dependerá de ambas partes. De no contemplarse este mecanismo, el hecho de otorgar una patente, digamos, al agente, le otorgaría derechos como propietario y por ende podría hacer el uso que quisiera de ese conocimiento. Por tal motivo, hay dos escenarios posibles:
  - o Mantener la prohibición del 402 para evitar que un tercero se apropie de los conocimientos tradicionales
    - Caso contrario operaría una apropiación, ergo, la comunidad pierde la propiedad y derechos sobre su conocimiento.
  - o Se dé la potestad de patentar siempre y cuando se incluya como titular a la comunidad. (Esto se puede hacer operativo a través de un contrato de distribución porcentual de beneficios).
    - Una opción a esta posibilidad sería, que se concedan, bajo una figura similar a la derechos de autor (el desarrollo y precisiones técnicas de este tema obedecen a otro trabajo de investigación), pero bajo esa figura se separaría la propiedad del recurso y del bien conocimiento.

Podría permitir que se esa manera se deje disponible para el resto de la humanidad, y la propiedad del agente que patenta el producto, teniendo derechos sobre el proceso

inventivo que se realiza sobre el proceso de conocimientos tradicionales, siguiendo los 3 criterios de patentamiento.

La presente crítica pretende establecer un marco de interpretación más amplio para desarrollar una mejor alternativa de protección y aprovechamiento económico. Sin embargo, sin perjuicio a la recomendación que sobre este tema se desarrolle en el capítulo 6, la postura del autor es desarrollar un mecanismo para convertir el conocimiento tradicional en paquetes de información que puedan ser vendidos a quienes deseen desarrollar conocimiento a partir del mismo.

#### **4.2.- Análisis del sistema de aprovechamiento y protección de recursos genéticos y conocimientos asociados del COESCCI en contexto político y económico**

Una vez que se ha analizado y descrito la estructura del sistema de aprovechamiento y protección contenido en el COESCCI, se realiza un análisis en el sentido de predecir su capacidad para cumplir con sus objetivos según el contexto político y económico que se discute en los organismos internacionales.

Se analiza la estructura del sistema frente a los siguientes elementos:

- a) La postura pro sistema de patentes y campo privado de negociación frente a la postura pro soberanía estatal de los recursos y conocimientos; esto se extiende a: facilidad para acceso a la bioprospección.

Los países cuyas empresas realizan la mayor cantidad de solicitudes de patente son favorables a fortalecer y ampliar el sistema de patentes, de manera que, inclusive se requiera una menor intervención estatal y el acceso a realizar bioprospección sea más expedito, por lo que la tendencia de algunas empresas es, o ir a países ricos en biodiversidad con regulaciones poco exigentes y más

facilidades para negociar directamente con los involucrados; biopiratería; o, centrarse en la investigación genética de las enfermedades.

El sistema contenido en el COESCCI, va precisamente en contra de ese corriente, por lo que se puede predecir que Ecuador no será destino de inversión para las empresas que tienen mayores capacidades tecnológicas, científicas y comerciales; incrementan su propensión a la biopiratería, salvo que fortalezca los controles aduaneros, mejore los sistemas de búsqueda continua de solicitudes de patentes a nivel mundial y fortalezca la capacidad legal de accionar para impedir registro de patentes que atenten contra nuestros derechos.

Nuestro sistema aparentemente protegerá los recursos genéticos y conocimientos asociados, cumpliendo con las condiciones descritas, pero en el corto plazo, hasta que se desarrolle toda la inmensa estructura para el desarrollo de las capacidades investigativas, productivas y comerciales, no se está aprovechando económicamente dichos conocimientos y se expone el país a la apropiación de estos de formas indebidas.

Es necesario enfatizar, que desde una lectura inferencial del COESCCI el fin principal de nuestro sistema es el aprovechamiento económico de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a dichos recursos. Por eso, y es lo más lógico, los esfuerzos deben encaminarse a desarrollar un modelo de negocio e investigativo (para hacerlo negocio). Con los ingresos su pueden cumplir todos los otros objetivos de conservación y restauración del medio ambiente y conservación y promoción de los conocimientos tradicionales y fortalecimiento de la identidad culturas de estas comunidades.

- b) Países con mayor peso en las decisiones de los organismos internacionales tienen una lógica liberal de estado de derecho también encarnada en las decisiones de sus gobiernos.

Todos los países que se definen como estado de derecho mantienen esa lógica, esa es la constitución de cada Estado: de naturaleza liberal en un

sentido burgués como diría Schmitt. Sin embargo, hay gobiernos que encarnan más esa postura que otros, y los países, acusados de biopiratería, principalmente Estados Unidos, son un referente de aquello.

No se pretende insinuar que nosotros también sigamos en el mismo referente. De hecho, se consideró proteger los derechos y reconocer soberanía de los Estados sobre sus recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a estos, por cuanto constituían un referente de convivencia de la humanidad con su entorno, cuidándolo y aprovechándolo, cosa que en el modelo tradicional es diferente y actualmente vemos el resultado en los problemas climáticos.

Sencillamente, la estructura del COESCCI plantea un referente contrario a los países hegemónicos, y por lo tanto, las potenciales propuestas que los países mega diversos con régimen sobre protectores, como el nuestro, no serán acogidas para discusión o tomarán mucho tiempo para definir una postura.

Es decir, presionar ante estos organismos para coadyuvar al respeto de nuestro sistema de protección y aprovechamiento, y que estos mecanismos se difundan no constituyen una opción viable. De ahí el enfoque del COESCCI a desarrollar capacidades internas.

Vale resaltar como ejemplo que la Organización Mundial del Comercio (OMC), en lo referente a las conversaciones sobre las modificaciones del Acuerdo sobre los ADPIC (Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio), las partes están en un "punto muerto" en las conversaciones sobre la inclusión de este tema en los temas de protección para los vinos y bebidas espirituosas –indicaciones geográficas- (OMC, 2012).

Es decir, sólo se han considerado los bienes de uno de los países más desarrollados, Francia –aunque este tema también le interesa e Italia- en la regulación, pero los otros temas, no son puestos sobre la mesa de discusión.

Depende ahora de la celeridad con que se cumpla el Protocolo de Nagoya, lo referente a su centro de información, para recabar información y presente estudios para discutir sobre un sistema más armonizado sobre el aprovechamiento de los recursos genéticos y los conocimientos asociados.

En este ejemplo se incluye el petitorio de que los solicitantes de patentes hagan la divulgación del origen del material genético. Aún no es abordado este petitorio.

- c) No privar a la sociedad mundial de los beneficios de los recursos por sistemas de protección que desalientan la investigación, frente a limitar la investigación aplicada a partir del descubrimiento de los elementos activos de la biodiversidad producto de la protección que da el sistema de patentes.

Ambos puntos siguen en discusión en los organismos internacionales, y como ya se indicó en la sección referente al Protocolo de Nagoya, actualmente están en fase de recabar información sobre experiencias y sus resultados para generar propuestas. Este proceso se prevé tomará muchos años, por lo que la espera no es conveniente, y más bien toca moverse hacia una postura más propositiva.

Ecuador ha lanzado su propuesta, con condiciones proteccionista elevadas y que se procede a analizar en la parte económica del mercado farmacéutico, pero adelantamos un criterio, es un sistema que desalienta la investigación e inversión y constituye un referente muy claro de una postura contraria a la lógica de los países desarrollados y a la inversión privada de actores con capacidades desarrolladas, por lo que la tensión entre ambas posiciones y países permite dilucidar que no se llegará pronto a un consenso más o menos aceptable.

- d) Voluntad de las Partes Contratantes de los tratados internacionales de discutir en la OMPI y la OMC de propuestas para el aprovechamiento de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados.

Concomitante con el análisis del literal c), las tensiones entre las Partes no permitirá llegar a un acuerdo mientras existan dos sistemas y perspectivas tan diferentes: sistema de patentes (que lo asocian con los principios liberales) y sistema de protección (elevada y excesiva en sus cláusulas en algunos casos) como el contenido en el COESCCI.

#### **4.3.- Análisis de casos y factores de éxito en otros países y comparación con el sistema contenido en el COESCCI**

Se analizan 2 casos de medidas tomadas por dos países para proteger sus recursos genéticos y conocimientos asociados. Se detectan los elementos de éxito y algunas reflexiones sobre su aplicación. Luego se compara con el sistema contenido en el COESCCI.

##### **4.3.1.- El caso India**

India desarrolla la Biblioteca Digital de Conocimientos Tradicionales, en la que carga información sistematizada sobre los recursos milenarios de sus sistemas de medicina tradicional más importantes: describir tipología y uso terapéutico. Desarrollan la plataforma tecnológica de la Biblioteca para que las oficinas de patentes del todo el mundo puedan acceder y verificar si las solicitudes que reciben no contienen recursos genéticos y conocimientos tradicionales provenientes de la India. Además, las autoridades hindúes realizan búsquedas para identificar aplicaciones de patentes con sus recursos.

¿A qué problema responde esa estrategia? Las oficinas de patentes no pueden demostrar que dichas invenciones no eran novedosas y que depende de la parte interesada gestionar la protección a través de la revisión de las solicitudes que se presentan en el mundo.

Esto ha permitido que India proteja 1155 casos de sufrir biopiratería.

En el COESCCI, se describe un mecanismo similar bajo la figura de “depósito voluntario de conocimientos tradicionales” (artículo 523). Sin embargo, no se asemeja a la finalidad de esta biblioteca que pretende ser totalitaria y por lo tanto capaz de proteger los elementos más importantes de su biodiversidad. Con esta medida no se garantiza un nivel de efectividad similar al caso de India, sea como conocimiento para las autoridades nacionales que puedan buscar en las oficinas de patentes de todo el mundo, o para que otras oficinas puedan acceder y realizar la consulta.

#### **4.3.2.- El caso Perú**

La estrategia peruana se basa en la protección contra la biopiratería, y se centra en la intervención de varios actores para cruzar información y revisar los registros de las oficinas de patentes del mundo para detectar potenciales casos de biopiratería. Su resultado generó 12 casos de patentes que no fueron otorgadas.

La fortaleza de su intervención se basa en la intervención de los actores que tienen información de la población de los territorios donde se presume pueden haber extraído recursos o conocimientos tradicionales.

El caso ecuatoriano, no se evidencia una comisión de tal tipo o de la gestión de la intervención de los actores en territorio para canalizar esas denuncias o sospechas de biopiratería.

El COESCCI se centra en el desarrollo del sector del conocimiento, y los elementos de su protección giran torno al desarrollo de esas capacidades, pero no permite vislumbrar las estrategias para su protección.

#### **4.3.3.- Caso Unión Europea – IMI**

La IMI es una iniciativa regional de la Unión Europea que se centra en el potencialización de la investigación e innovación tecnológica, científica y de

productos y servicios para la salud tanto de las necesidades europeas como del mundo.

El centro de esta estrategia radica en la definición de líneas de investigación de la mano de la industria farmacéutica europea, para trabajar sobre los actuales nudos críticos que enfrenta el sector, sea desde la obtención de ensayos clínicos más confiables y rápidos, como nuevos procesos de manufactura, etc.

Se buscan perspectivas para generar disrupción en el proceso investigativo, y luego proceder a su implementación comercial, por eso, manejan un sistema de convocatorias abiertas al público que desee aportar para realizar una investigación que solucione los problemas priorizados.

Hablamos de la conjunción de capacidades de los actores intervinientes sumamente desarrolladas de una zona, y que inclusive convienen en gestionar el tipo de aportación que cada uno puede proveer: La esencia, acrecentar la innovación y desarrollo de productos, procesos y mercados.

En el caso ecuatoriano, no se evidencia una iniciativa regional para desarrollar competencias tecnológicas, investigativas, productivas y comerciales.

Recordemos que el Ecuador, tiene una línea base de industria farmacéutica (y la investigación) que no es intensiva en conocimiento. Entonces, entra en cuestionamiento la estructura creada por el COESCCI como mecanismo para canalizar el emprendimiento innovador y la innovación social.

#### **4.3.4.- Caso Costa Rica**

Este país ha tomado un enfoque peculiar, explota la biodiversidad de territorios de propiedad del Estado, proveyendo ensayos iniciales de material genéticos crudo para las empresas que lo solicitan, y llegan acuerdos sobre beneficios económicos con las corporaciones: pagando por los servicios y resultados iniciales, y luego por concepto de regalías respecto de los productos

comercializados. Además, utiliza los territorios en los que reposan los recursos genéticos para realizar actividades de ecoturismo (Safrin, 2004).

El enfoque de Costa Rica es agregar valor a los recursos, y verlos como bienes informacionales, y no como recursos como el petróleo, controlado para que genere beneficios al país.

El COESCCI tiene un abordaje que se diferencia del de Costa Rica en: a) Costa Rica vende un servicio y establece una relación contractual basada en regalías; en Ecuador se plantea, que sea la empresa la que haga bioprospección, sea esta la que haga el resto del proceso y que comparta al menos la mitad de los beneficios de esa operación económica.

#### **4.4.- Análisis de las características del mercado e industria farmacéutica**

En esta sección se analizarán las características económicas y de mercado de la industria farmacéutica mundial para conocer la pertinencia del cuerpo normativo ecuatoriano con la dinámica económica del sector, de acuerdo a los siguientes elementos y características:

- Tiempo y costo de colocación de un fármaco en el mercado:

El tiempo y costo para introducir un fármaco en el mercado es sumamente elevado en ambos aspectos. Por lo tanto, ¿qué tan efectiva es la estructura contenida en el COESCCI para sortear esta variable?

Aquí hay algunos supuestos. Supongamos que los grupos económicos farmacéuticos más fuertes del país deciden invertir y hacer partícipe al Estado con la mitad de los beneficios, y supongamos que el Estado colabora con financiamiento no reembolsable, ¿será acaso esa una condición idónea que se espera suceda para desarrollar la industria en el país? Y ¿tendría factibilidad el mismo escenario si quienes solicitan realizar una investigación para luego hacer el emprendimiento social es una comunidad indígena? ¿Será acaso que ambas opciones tienen la misma factibilidad?

Como ya se manifestó, el sistema del COESCCI depende del éxito económico que logre. ¿Podrá lograr dicho éxito con actores de escasos recursos y financiando pequeños emprendimientos? Es posible, pero desarrollando empresas en la clasificación MIPYMES (Micro, pequeñas y medianas empresas); y, serían emprendimientos basados en la obtención y producción del elemento activo que genera tal o cual resultado y vendidos en el segmento de mercado denominado "medicina natural".

Por otra parte, hay otro rubro que se debe considerar: estudios científicos sobre el impacto del producto patentado en la salud. Esto agrega costos al proceso de innovación.

Estas son sólo conjeturas que analizan posibilidades, según las condiciones de la industria. Y antes de emitir otro juicio, analicemos el siguiente elemento.

- Ventajas competitivas que permiten a las empresas farmacéuticas acceder a los mercados

Ya se indicó que son 3 los factores, Investigación y desarrollo, sistema de patentes y cadenas de comercialización.

Las compañías líderes en el sector farmacéutico destinan al menos el 11% de sus ingresos por ventas para inversión en investigación y desarrollo. Será posible que con la participación que exige el Estado ecuatoriano se podrá reportar beneficios atractivos para invertir en una industria que por intensivo en conocimiento demanda fuertes desembolsos en innovación.

De la revisión bibliográfica se observó que aquellos que no innovaban y no se mantenían a la vanguardia de la innovación fueron quedando relegadas hasta cerrar.

Respecto de los avances científicos y tecnológicos externos a la innovación de la institución: tiene que ver con el clima de innovación del sector farmacéutico

en el Ecuador, y se afirma, tal como consta en la situación actual del sector: la investigación básica está pendiente de desarrollo y no permite estimar sus eventuales aportaciones.

Entonces se concluye que no existe un clima apropiada para la investigación e innovación en el Ecuador, por lo que, si el COESCCI apuesta que el desarrollo de capacidades internas a partir de las capacidades que el Estado pueda aportar, se afirma que este no es un factor favorable para nuestro sistema vigente, por lo tanto no predice éxito, y se debe analizar otras opciones de intervención.

Lo referente a la materia prima: Eso es un factor en el que somos sumamente fuertes, y además se cuenta con los conocimientos tradicionales para que los esfuerzos en bioprospección se centre en el aislamiento del elemento activo que genera el efecto deseado.

La comercialización puede constituir una ventaja si se considera lo siguiente: si las actuales empresas ecuatorianas forman parte de la iniciativa, sus redes de comercialización constituirían un recurso potente para el éxito del sistema.

Considérese también que la demanda de mercado, no se puede emitir criterio hasta que la autoridad competente emita la agenda de planificación. En el mercado interno es donde primero se debe evaluar las necesidades y patrones de consumo. Y hay que considerar otro aspecto, el costo de mercado para dar a conocer el producto tanto a la comunidad médica para que lo recete y a los clientes para que se familiaricen, por lo que la demanda tiene estos dos grupos que analizar. De ahí la importancia de analizar el párrafo que precede. Estas empresas serán parte importante del sistema de emprendimiento que contempla el COESCCI.

Un factor sobre el que no se puede emitir criterio es la capacidad de los actores que intervengan en el sistema vigente para crear competencia clave en la cadena de valor que impulsará la innovación. Recordando que sólo si estas

fuerzas internas son correctamente gestionadas, se podrán aprovechar los factores externos descritos.

El COESCCI considera a las universidades un actor gestor del conocimiento, a tal punto que se dispone en el artículo 65 la optimización de la infraestructura y equipamiento para la investigación científica.

#### **4.5.- Conclusiones preliminares del sistema de protección y aprovechamiento contenido en el COESCCI**

De la revisión documental se establece lo siguiente:

- El sistema que se propone en el COESCCI tiene concordancia con la norma supra nacional: CDB y Protocolo de Nagoya, y con las Decisiones 391, 486 y 523 de la Comunidad Andina, destacando que las facultades que dichos instrumentos otorgan a los Estados miembros, Ecuador las ha ejercido, y lo ha concretado en un sistema que otorga un mayor nivel de participación y protección a las comunidades.

Nuestro sistema exige dos condiciones para el acceso a los recursos genéticos y conocimientos tradicionales, además de establecer el monto de participación del Estado que como mínimo es la mitad de los beneficios percibidos por el aprovechamiento de uno de los recursos.

- De un análisis prolijo del artículo 402, se establece la necesidad de aclaración del mismo, para comprender su alcance.
- En el plano internacional la posición de Ecuador es la de protección a través del ejercicio de sus facultades soberanas para desarrollar un marco regulatorio, que tiene muchos mecanismos para concretar una operación de bioprospección, investigación, etc.; posición que puede ser catalogada como limitante del acceso de participación a los agentes económicos provenientes de los otros estados miembro.

Esta situación genera tensión en las discusiones en los organismos como la OMPI y la OMC.

- La lógica de los estados parte, sobre todo de aquellos de los que provienen las industrias farmacéuticas tienen una lógica liberal y buscarán simplificar

la barreras legales y administrativas para que sus empresas puedan aprovechar la biodiversidad.

Por tal motivo, se concluye que aquellas propuestas que los países mega-diversos han presentado para que se incluyan en la discusión, no es una alternativa viable, y tomará muchos años para que se llegue a un consenso. Por lo tanto, obliga a las partes a generar alternativas desde lo local y regional.

- Los países que han tenido éxito en la protección de sus recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados son aquellos que activamente han buscado en las oficinas de patentes del mundo solicitudes que puedan afectar su patrimonio, para tomar medidas legales que descarten el petitorio o que las revoquen. Además, dichos países tienen avanzado un inventario de biodiversidad bastante amplia como para conocer los recursos y conocimientos que potencialmente podrían ser apropiados y para armar una biblioteca digital, como el caso de India.

Un caso de éxito respecto del aprovechamiento de recursos es Costa Rica, que aplicando el sistema de patentes presta servicio de bioprospección y ensayos, por los que cobra e invierte en desarrollar sus capacidades, y luego negocia regalías con las compañías por el producto que vendan con la patente que sobre ese recursos generen. Ese ingreso es destinado a fomentar una actividad económica complementaria como lo es el Ecoturismo.

Y finalmente un caso de éxito en el que de forma colaborativa y cooperativa se ha gestionada el fortalecimiento de las capacidades investigativas en el de la Unión Europea en asociación con las industria farmacéuticas y otros actores, quienes partieron del análisis de que los actores de forma individual no podrían generar prácticas disruptivas y conocimientos para una nueva generación de medicamentos.

Para tratar las necesidades prioritarias, diseñan un sistema para definir con especificidad las áreas de intervención y hacen un llamado a la comunidad europea a participar presentando propuestas financiados por el sector industrial y la UE.

Dicho esto, se evidencia, que la propuesta contenida en el COESCCI no augura éxito, al menos desde el mero planteamiento del código, faltaría

ver las políticas públicas que se acompañen al respecto, por cuanto no se evidencia que exista o se forma un banco o biblioteca de conocimientos tradicionales y beneficios de los recursos genéticos, elemento necesario para que los organismos puedan buscar en las oficinas de patentes del mundo solicitudes que afecten nuestros intereses.

Tampoco se evidencia que exista una iniciativa contra la apropiación en la que los actores que están en territorio participen para denunciar posibles apropiaciones sucedidas o por suceder.

Respecto de la capacidad de generación de capacidades internas para el aprovechamiento por nuestros propios medios, se puede deducir que aún no se cuenta con la capacidad técnica e investigativa para hacerlo, y proceder comercializar la aplicación del producto.

Una cosa es producir patentes liberadas o licencias, otra cosa es investigar, testear y desarrollar, y siendo que el medio ecuatoriano no cuenta con las condiciones propicias, las probabilidades de no cumplir los objetivos o generar ingresos económicos que compensen la gran inversión pública que se realizará.

Surge la opción de crear capacidades en la unión latinoamericana.

- Respecto a las condiciones de mercado, los tiempos y costos de investigación son elevados, la tasa de inversión en investigación y desarrollo son superiores al 11% de las ventas, tomando como referencia las 10 empresas farmacéuticas más grandes del mundo, y considerando, que las empresas que no están a la vanguardia en la investigación tienden a desaparecer.

El sistema concebido en el COESCCI no ofrece un marco coherente con ese contexto y condiciones de mercado.

Por lo expuesto el sistema de aprovechamiento de nuestro país depende de construir capacidades que actualmente están débilmente desarrolladas; y el sistema de protección depende de los esfuerzos, no lo suficientemente sistematizados u organizados en la estructura del COESCCI, de hacer búsqueda de posibles casos de biopiratería en las solicitudes de patentes que

se presenten en el exterior, de armar un repositorio o biblioteca de conocimientos tanto para la protección, búsqueda y conocimiento por parte de los funcionarios del conocimiento y recursos que están siendo apropiados, y para poder enfocar la bioprospección a las áreas de interés nacional y latinoamericano.

Dicho esto, se observa la necesidad de construir una propuesta alternativa a la contenida en el COESCCI, para su posterior debate público.

## Capítulo V: Desarrollo de la propuesta

La propuesta está direccionada a establecer la estructura y lineamientos para desarrollar un sistema de protección alternativo al existente planteado en el COESCCI.

La propuesta tiene la siguiente estructura:

**Objetivo:** Desarrollar un sistema de aprovechamiento económico de los recursos genéticos.

### **Soporte legal:**

- Derechos Constitucional (principios rectores del Buen Vivir),
- Derecho Internacional (integración Latinoamericana, construcción de un acuerdo multilateral ),
- Derecho de Propiedad Intelectual (Patentes e investigación sobre casos de biopiratería);
- Legislación sobre Salud (marco regulatorio común para aprobación de medicamentos y testeo de resultados de efectos de los medicamento y efectos secundarios)
- Legislación sobre Educación (líneas de investigación de las universidades, especializar en una o todas de las siguientes áreas: bioprospección, análisis clínico de los resultados de los medicamentos, análisis clínico de los efectos secundarios)

### **Estructura:**

#### **Ámbito de acción Latinoamericano**

Finalidad: Desarrollo y potencialización de capacidades.

- Sistema 1: de potencialización de capacidades investigativas y aplicación médica de las invenciones.

- Comité de actores claves: industriales e importadores del sector (los más grandes de cada país) farmacéutico, universidades, institutos de investigación, ministerios de salud.
  - Función 1: Definir estado del arte en el tratamiento de un producto, definir la pregunta o tópico de investigación que no está siendo sobre un problema de salud o sobre medicamentos que no están atendiendo enfermedades o patologías en América Latina, o cuya presencia es fuerte es algún o algunos países.
  - Función 2: Definir las áreas de atención prioritaria por periodos de 8 años (el tiempo será definido por criterios técnicos)
- Actividades clave:
  - Convocar a las comunidades indígenas, etc., de los países latinoamericanos a que analicen y presenten las propuestas para resolver el o los problemas presentados por el Comité del Sistema 1.
  - Convocar a las universidades (podría incluirse a centros de investigación privados), para que, en el ámbito de capacidades realicen la bioprospección.
  - Convocar a las industrias farmacéuticas de Latinoamérica a que participen para el desarrollo de productos o procesos a partir de los productos derivados o sintetizados.
    - Se permitirá utilizar la misma base conocimiento ancestral y recurso genético para patentar la invención, con lo que la empresa puede comercializar el producto en latino américa, y cada empresa reconocerá a la misma comunidad por sus conocimientos (a manera de regalías) y al Estado del recurso de origen un pago de regalías por concepto de conservación.
 

Además el territorio se beneficia con la implementación de un proceso productivo para aportar con el material genético, eso es otra fuente de ingreso.

- Se reconoce a la universidad que realizó la bioprospección (regalías y pago por el servicio), los estudios de los efectos del producto y de los efectos secundarios (pago por el servicio).
- La innovación jurídica es que se reconoce la propiedad de los recursos genéticos y conocimientos asociados, y se permite desarrollar varias patentes a partir de este mismo paquete de información, siempre y cuando tengan fines terapéuticos diferentes. Y en caso de que coincidan los fines terapéuticos o el producto, se concede la titularidad de la patentes a todos, sin derecho a cederla por un plazo de tiempo a definir. Esto genera competencia que da cabida a la innovación en los mercados.
- Sistema 2: de identificación de recursos genéticos y conocimientos tradicionales
  - Actores clave: organismos nacionales que difunden la consulta entre sus comunidades y canaliza sus respuestas.
- Sistema 3: de Bioprospección e investigación de resultados sobre efectos en la salud y efectos secundarios
  - Actores clave: Universidades
    - Función 1: Se asigna a una universidad que realice la bioprospección y entrega el resultado.
    - Función 2: Otras universidades analizan los resultados sobre el supuesto impacto en la salud y los efectos secundarios. Deben de ser mínimo 2 universidades para cada etapa de la función 2, de manera que los resultados sean más fiables.
- Sistema 4: Comité Científico:
  - Actores claves: consorcio de universidades que validan la pertinencia de investigar dichos conocimientos.
    - Función 1: Valida y aprueba los conocimientos y recursos que van a ser investigados.
    - Función 2: Se determina qué universidades pueden participar según su interés y capacidades.
- Sistema 5: Transferencia de recursos tecnológicos y de conocimientos,
  - Actores clave: universidades y centros de investigación

- Función 1: difundir el proceso de investigación llevado a cabo y las capacidades que requirieron para lograr los resultados.
    - Finalidad 1: que las universidades compitan por el desarrollo de competencia para poder realizar investigaciones y obtener los beneficios de las regalías.
    - Finalidad 2: una vez que las universidades vean sus capacidades potencializadas en 3 aspectos: bioprospección, estudio de resultados, estudio de efectos secundarios, puedan empezar a realizar más investigaciones, de manera autónoma dentro de cada país, siguiendo las líneas priorizadas por el sistema 1. El acervo de conocimientos de acelera.
- Sistema 6: Legal
  - Actores claves: comisiones legales de cada país,
    - Función 1: Constituir un organismo regional similar a la FDA para regular los fármacos que se producen y expenden en la región.
    - Función 2: Armonizar los sistemas legales para obtención de permisos sanitarios y de aprobación de productos.
    - Función 3: Revisar y cruzar información sobre potenciales apropiaciones en solicitudes de patentes de todo el mundo.
    - Función 4: Canalizar la construcción de una Biblioteca de recursos genéticos y conocimientos tradicionales.

En esencia el sistema gira en torno a un modelo de negocio en el que todos aportan financiamiento para la investigación en las áreas para las cuales hay mercado de consumo de los fármacos, y esta inversión retorna a través del sistema de regalías, tanto al Estado, comunidades y universidades.

Si las grandes farmacéuticas destinan como mínimo el 11% (la media en el 2018 está en 19% respecto a las ventas), con este sistema ese porcentaje se reduciría y no excedería por concepto de regalías y co-financiamiento de la inversión.

Este sistema propuesta no requiere inversión para constitución de organismos, es decir, no se incrementa el gasto público en sueldos y salarios, sino que el dinero va dirigido a la investigación y desarrollo.

Como estructura, algunas cosas que mejorar, pero invito a que se revise la esencia de la propuesta: construir capacidades y consumir en América Latina los productos hechos por los miembros de nuestra región, con miras a la exportación.

Una vez que las capacidades tecnológicas e investigativas crezcan en cada país, se puede replicar el proceso regional en lo nacional, con industrias más pequeñas.

#### **En el ámbito nacional:**

En el corto plazo, hasta el desarrollo de los sistemas regionales pueden pasar los siguientes escenarios:

- Se utiliza el sistema de patentes para generar regalías para el país y las comunidades
- Se replica el sistema regional propuesto a escala nacional, destacando que la diferencia radical frente a la propuesta del COESCCI, es que las capacidades se potencializan desde los actores que ya están en el mercado y tienen una capacidad comercial instalada y conocimiento de las tendencias. Insisto, es necesario el sector privado, porque aún no se tienen las competencias descritas para que algún grupo sin conocimiento y experticia participe desde cero en un proceso empresarial intensivo en conocimiento.
- Se puede agregar como elemento distributivo, que una vez se empiecen a captar regalías del sistema propuesto, se fomente la participación de los actores de la economía popular y solidaria para que presten servicios asociados e inclusive puedan en algún punto conformar una empresa.

A pesar de que la propuesta es para Ecuador, dadas las condiciones económicas, el desarrollo de las capacidades debe abordarse desde una perspectiva regional.

**Una propuesta específica para Ecuador**, que complementa el ámbito de acción nacional es la siguiente:

En el corto plazo, como parte de la estrategia alternativa que se propone aparece como un actor importante la **UNIVERSIDAD YACHAY**.

YACHAY, es una alternativa muy concreta e inmediata de aplicación. Diseñada para aprovechar la biodiversidad, el rol de YACHAY debe consistir en lo siguiente:

- Armar una biblioteca de ciertos recursos genéticos y de sus beneficios.
- Realizar bioprospección e invitar mediante concurso público a las empresas que quieran participar la el diseño e invención de un producto o procedimiento farmacéutico.
- Según la invención que realicen se patenta y ambos son los titulares de la patente.
- Se realiza un contrato de reparto de beneficios en el que YACHAY recibe regalías y la comunidad participante también.
- Esas regalías que recibe YACHAY se destina para fortalecer la infraestructura de bioprospección.
  - o Puede apoyarse en otras universidades de la red pública, posiblemente, para que realicen estudios sobre los efectos esperados y secundarios del producto o proceso farmacéutico. A quienes se les paga por el servicio.
- De esta manera el modelo negocio de YACHAY consiste en hacer bioprospección y buscar aliado estratégico (producción, comercialización, capacidad investigativa).

Este modelo mucho más sencillo, puede ser puesto en práctica de manera inmediata. Y se puede y debe complementar con otras estrategias de desarrollo territorial con las comunidades a través de proyectos de ecoturismo.

Debe de precisarse, que no es ilegal ni tampoco una falta a la ética hablar de modelo de negocio en una Universidad. Esta universidad fue pensada para el aprovechamiento del patrimonio natural y cultural del Ecuador (Patrimonio que, si queremos cuidarlo, restaurarlo y promoverlo, requiere de recursos económicos).

Apostar por la intervención a través de YACHAY es la vía más rápida para generar capacidades investigativas y empezar a tener una universidad cuya investigación y optimización de capacidades dependa de un presupuesto del estado cada vez más deficitario.

Y establecer dentro del órgano competente en materia de propiedad intelectual la disposición de búsqueda permanente de solicitudes de patentes a nivel mundial que puedan vulnerar nuestros derechos a través de la biopiratería. En caso se detecte, activar los mecanismos legales para impedir se apruebe la solicitud.

## Conclusiones

De la lectura del COESCCI, se observa que la propuesta de Ecuador se fundamenta en crear de manera endógena su propia capacidad investigativa, productiva, comercial y de innovación.

Aún no se han desarrollado políticas que evidencien la creación de capacidades de manera conjunta con los demás países de la región.

No se observa, a partir del análisis documental de las variables de estudio que el sistema de protección y aprovechamiento de los recursos contenida en el COESCCI vaya a tener el éxito previsto.

Como se podrá leer en las conclusiones preliminares, la propuesta no es coherente con las condiciones de mercado y capacidades tecnológicas e investigativas que demanda un sector intensivo en conocimiento.

Se concluye que es necesario mantener el mismo enfoque del COESCCI respecto al énfasis en el aspecto económico del sistema pero poniendo el centro del desarrollo en los actores privados, quienes son en última instancia quienes afrontarán los desafíos del mercado farmacéutico y la supervivencia en el mismo. Asimismo, mantener el enfoque de utilización de los recursos para conservación y restauración de los ecosistemas.

Se responde la pregunta de investigación, haciendo énfasis en el cómo de la construcción de la propuesta, porque allí radican los factores de éxito para aprovechar nuestro potencial biológico y cultural.

Debemos recordar que la biopiratería es un síntoma de una enfermedad: capacidades débilmente desarrolladas para aprovechar nuestros propios recursos.

La protección de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a estos, no es un tema inminentemente legal, más bien, lo legal queda en un segundo plano, el de protección y soporte, lo medular es la

estrategia y el modelo de negocio o intervención con el que se generarán réditos para reinvertir en el desarrollo las capacidades de las que hemos tratado en el presente trabajo de titulación.

Desarrollar nuestras capacidades técnicas, tecnológicas, investigativas, productivas y comerciales, enmarcadas en el aprovechamiento sostenible y sustentable de la biodiversidad y del conocimiento nos acerca a la construcción de una economía social del conocimiento.

Por lo que este trabajo académico aporta a la consecución de los Objetivos Nacionales de Desarrollo: del Eje 1 “Derechos para Todos durante toda la vida”, Objetivo 3, “garantizar los derechos de la naturaleza para las actuales y futuras generaciones”; del Eje 2 “Economía al servicio de la sociedad”, los Objetivos 4 “Consolidar la estabilidad del sistema económico...”, Objetivo 5 “Impulsar la productividad para el crecimiento económico sostenible...”, Objetivo 6 “Desarrollar las capacidades productivas y del entorno...” (Concejo Nacional de Planificación, 2017)

## Recomendaciones

La presente investigación da lugar a las siguientes investigaciones:

Abrir líneas investigativas sobre las tendencias de mercado que Ecuador, en el plano de sus actuales capacidades pueda ingresar para empezar a generar réditos económicos y active el sistema de aprovechamiento sustentable y sostenible de la biodiversidad.

Respecto al sistema de innovación, se recomienda hacer una relación costo – beneficio entre tener al Estado con el 50% de participación con el beneficio que reportan los servicios especializados que brinda el Estado.

Recordemos, que talvez para una empresa pequeña la contratación de dichos estudios podría ser costoso y resultar beneficiosa la colaboración del Estado, pero para una empresa mediana o grande, podría resultar más barato, contratar dichos servicios.

También se debe de investigar quiénes son los prestadores de los servicios especializados, ¿son las mismas instituciones públicas? ¿O son actores externos al que se puede escoger según su nivel de pericia para atender nuestra necesidad? El resultado de investigación permitiría prever el potencial atractivo del sistema vigente para grandes empresas con capacidades tecnológicas más desarrolladas.

Coadyuva al estudio que antecede, realiza la investigación sobre la percepción de los directivos de las 10 empresas farmacéuticas más grandes del Ecuador sobre la estructura de aprovechamiento que propone el COESCCI, para determinar la probabilidad de participación de las empresas que dirigen en proceso de emprendimiento social.

Que la autoridad competente, aclare el alcance de la disposición contenida en el artículo 60 del COESCCI, respecto a los fondos no reembolsables para financiar investigaciones por parte de actores privados, ya que no queda claro si siempre existirá esa asignación, o habrán casos que es a cuenta y riesgo del actor solicitante. La finalidad es alentar a que los actores privados, sean

grandes empresas o emprendimientos, tengan claro el panorama de las condiciones de inversión en el sector para la fase de investigación.

Elaborar un estudio sobre la factibilidad de desarrollar un sistema de aprovechamiento de los conocimientos ancestrales basados en los derechos de autor, de manera que se pueda ofrecer vender como información respecto de la cual se pueden obtener patentes que agreguen valor y nivel inventivo sobre estos conocimientos. De esta forma se beneficia la humanidad de estos conocimientos, en caso de que alguien utilice los conocimientos tradicionales, retribuya regalías, una relación ganar – ganar.

Que se aclare el alcance y el sentido de la disposición contenida en el artículo 402 de la CRE, por cuanto se presta a imprecisiones. Y en caso de que el alcance sea en el sentido descrito en el presente trabajo de titulación, que se analice, con el estudio propuesto en el párrafo precedente, la factibilidad de sustituir dicha disposición por la propuesta de otorgar la derechos de autor a los conocimientos tradicionales.

De darse el escenario descrito por la propuesta, el siguiente paso sería socializarlo para hacerlo tendencia, así el la población entera tendría acceso a producir sobre este conocimiento y reconocer regalías, o inventar sobre estos y crear patentes, sin que esto afecte el derecho de otros ciudadanos de acceder a estos conocimientos. La siguiente parte de esta propuesta sería desarrollo un centro mundial de información en la que se recopilen todos estos saberes, y garantizar vía legal que, para obtener permisos de expendio de productos, se informe sobre su autoría.

## Referencias Bibliográficas

- Achilladelis, B., & Antonakis, N. (18 de Enero de 2000). *Research Policy - Elsevier*. Obtenido de The dynamics of technological innovation: the case of the pharmaceutical industry : [http://archives.who.int/prioritymeds/report/append/1\\_apx\\_waves.pdf](http://archives.who.int/prioritymeds/report/append/1_apx_waves.pdf)
- Akerlof, G., & Shiller, R. (2015). *La Economía de la manipulación: Cómo caemos incautos en las trampas del mercado* (Primera ed.). Bogotá: Paidós.
- Álvarez, I., & Prieto Vicente, I. (Octubre de 2009). *Eprints.uc*. Obtenido de Análisis económicos del sector farmacéutico: Efecto de los TRIPS en la difusión de la innovación farmacéuticas en países en vías de desarrollo : [http://eprints.ucm.es/13393/4/Analisis\\_Economico\\_del\\_Sector\\_Farmaceutico\\_.pdf](http://eprints.ucm.es/13393/4/Analisis_Economico_del_Sector_Farmaceutico_.pdf)
- Asamblea Nacional Constituyente . (20 de Octubre de 2008). *Constitución de la República del Ecuador*. Obtenido de Registro Oficial 449, 20 de Octubre del 2008.
- Asamblea Nacional de la República del Ecuador. (9 de Diciembre de 2016). Suplemento – Registro Oficial Nº 899. *Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación*. Quito, Ecuador.
- Biblioteca Digital de Conocimientos Tradicionales. (s.f.). *Biblioteca Digital de Conocimientos Tradicionales*. Obtenido de Para proteger y Estudiar las plantas tradicionales : <http://www.ideassonline.org/public/pdf/PlantsCatalogueIndiaESP.pdf>
- Bolpress. (27 de Febrero de 2007). Llegó la hora de registrar los conocimientos tradicionales de Bolivia para enfrentar a la biopiratería . *El Senapi convoca a los Viceministerios de Ciencia y Tecnología, de Biodiversidad, de Cultura y al Conamaq para comenzar a compartir y sistematizar información*. Recuperado el Diciembre de 2017, de <https://www.bolpress.com/?Cod=2007022726>
- Bravo, E. (2009). Biopiratería o "Buen Vivir". El caso de Ecuador. *Papeles*. Recuperado el 30 de Noviembre de 2017, de [https://www.fuhem.es/media/cdv/file/biblioteca/revista\\_papeles/107/Biopirateria\\_o\\_buen\\_vivir\\_Ecuador\\_E.BRAVO.pdf](https://www.fuhem.es/media/cdv/file/biblioteca/revista_papeles/107/Biopirateria_o_buen_vivir_Ecuador_E.BRAVO.pdf)
- Collazo Herrera, M. (22 de Enero de 1997). *Rev Cubana Farm*. Obtenido de El poder de mercado de la industria farmacéutica : [http://bvs.sld.cu/revistas/far/vol31\\_2\\_97/far09297.htm](http://bvs.sld.cu/revistas/far/vol31_2_97/far09297.htm)
- Comisión de la Comunidad Andina . (14 de Septiembre de 2000). *Régimen Común sobre Propiedad Industrial* . Obtenido de INDECOPI: <https://www.indecopi.gob.pe/documents/20795/225805/02.++01-Decision486.pdf/d5223fc0-59f6-4c3a-b8f3-e960b9eca11e>
- Comisión del Acuerdo de Catagena. (2 de Julio de 1996). *Decisión 391: Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos* . Obtenido de Sistema de información sobre comercio exterior. Organización de Estados Amercianos : <http://www.sice.oas.org/trade/JUNAC/decisiones/DEC391S.asp>
- Comisión Nacional de Bioética en Salud. (s.f.). *Salud.gob.ec*. Obtenido de Informe de la Comisión Nacioanl en Bioética en Salud respecto al caso de toma de muestras de ADN

de waorani: <http://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2016/03/Informe-Caso-ADN-WAORANI.pdf>

Comisión Nacional de Biopiratería . (s.f.). *Biopirateria.gob.pe*. Obtenido de Casos: <http://www.biopirateria.gob.pe/>

Concejo Nacional de Planificación. (22 de Septiembre de 2017). *Secretaría Nacional de Planificación y Desarrollo* . Obtenido de Plan Nacional de Desarrollo 2017 - 2021: [http://www.planificacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/10/PNBV-26-OCT-FINAL\\_0K.compressed1.pdf](http://www.planificacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/10/PNBV-26-OCT-FINAL_0K.compressed1.pdf)

Conferencia de las Partes en el Protocolo de Nagoya. (14 de Diciembre de 2016). *Decisión aprobada por las Partes en el Protocolo de Nagoya sobre Acceso y Participación en los Beneficios: El Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios e intercambio de información (artículo 14)*. Obtenido de cbd.int: <https://www.cbd.int/doc/decisions/np-mop-02/np-mop-02-dec-02-es.pdf>

Conferencia de las Partes en el Protocolo de Nagoya. (17 de Diciembre de 2016). *Decisión aprobada por las partes en el Protocolo de Nagoya sobre Acceso y Participación en los Beneficios: Necesidad de un mecanismo mundial multilateral de participación en los beneficios y modalidades para dicho mecanismo (artículo 10)*. Obtenido de cbd.int: <https://www.cbd.int/doc/decisions/np-mop-02/np-mop-02-dec-10-es.pdf>

Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores. (7 de Julio de 2002). *Decisión 523 Estrategia Regional de Biodiversidad para los Países del Trópico Andino*. Obtenido de Comunidad Andina: <http://www.comunidadandina.org/Normativa.aspx>

Consejo Nacional de Innovación para la Competitividad. (2013). *Orientaciones Estratégicas para la Innovación*. Obtenido de Surfeando hacia el futuro - Chile en el horizonte 2025: [https://consejosociedades.files.wordpress.com/2013/08/orientaciones\\_estrategicas.pdf](https://consejosociedades.files.wordpress.com/2013/08/orientaciones_estrategicas.pdf)

Convention on Biological Diversity . (2014). *Access and Benefit - Sharing*. Obtenido de The Nagoya Protocol on Access and Benefit Sharing: <https://www.cbd.int/abs/>

Crespo, J. M., & Vila, D. (20 de Diciembre de 2014). *Floksociety.org*. Obtenido de Saberes y Conocimientos Ancestrales, Tradicionales y Populares: El Buen Conocer y el Diálogo de Saberes dentro del Proyecto Buen Conocer - Flok Society: <http://floksociety.org/docs/Espanol/5/5.3.pdf>

Delgado, J. (2010). *Cuarta Mesa Redonda: Políticas Comunes en Áreas Globales* . Obtenido de Supranacionalidad y políticas comunes : [http://www.derechocomunitario.ucr.ac.cr/index.php?option=com\\_content&view=article&id=120%3Asupranacionalidad-politicas-comunes-delgado-rojas&catid=28%3A1&Itemid=4](http://www.derechocomunitario.ucr.ac.cr/index.php?option=com_content&view=article&id=120%3Asupranacionalidad-politicas-comunes-delgado-rojas&catid=28%3A1&Itemid=4)

Diccionario de Ciencias Jurídicas, Políticas y Sociales de Manuel Ossorio. (1970). *Argentina, Enciclopedia Jurídica Online*. Recuperado el 1 de Enero de 2018, de Apropiación: <http://argentina.leyderecho.org/apropiacion/>

El Comercio. (27 de Junio de 2014). *elcomercio.com*. Obtenido de Ecuador afirma que centro científico de EE.UU. vendió ADN de indígenas :

<http://www.elcomercio.com/actualidad/huaorani-adn-sangre-estadosunidos-eeuu.html>

El Comercio. (15 de Agosto de 2017). Ambiente. *Ecuador ya está protegido por el Protocolo de Nagoya*. Obtenido de <http://www.elcomercio.com/tendencias/asambleanacional-ecuador-aprobacion-protocolodenagoya-proteccion.html>

El expreso. (14 de Junio de 2015). Los tres casos de biopiratería en Ecuador- El Código del Conocimiento protege los saberes Sancios las apropiaciones. . *Expreso.ec*. Obtenido de [http://www.expreso.ec/actualidad/articulo-HQGR\\_8083543](http://www.expreso.ec/actualidad/articulo-HQGR_8083543)

El País. (4 de Septiembre de 2009). *Sociedad*. Obtenido de India se niega a patentar dos fármacos con el VIH. La decisión abre la puerta a que haya genéricos de los medicamentos.: [https://elpais.com/sociedad/2009/09/04/actualidad/1252015208\\_850215.html](https://elpais.com/sociedad/2009/09/04/actualidad/1252015208_850215.html)

FAO.ORG. (s.f.). *FAO.ORG*. Obtenido de Definición del contexto decisional: <http://www.fao.org/docrep/008/v7395s/v7395s05.htm>

Galeano, E. (1971). *Las Venas Abiertas de América Latina*. Buenos Aires: Siglo XXI Editores .

González Consuegra, R., & Gómez Ochoa, A. (Junio de 2008). *Scielo*. Obtenido de Contexto social, biológico, psicológico, económico y cultural en personas: [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0121-45002008000100008](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0121-45002008000100008)

Iáñez Pareja, E. (18 de Agosto de 2000). *Patentes Biotecnológicas*. Obtenido de Costes Sanitarios : [https://www.ugr.es/~eianez/Biotecnologia/biopatentes\\_1.htm#\\_Toc490914355](https://www.ugr.es/~eianez/Biotecnologia/biopatentes_1.htm#_Toc490914355)

IMI. (s.f.). *Innovative Medicines Initiative - Europe's partnership for health*. Recuperado el 06 de Enero de 2018, de <http://www.imi.europa.eu/about-imi/mission-objectives>

InforMEA. (s.f.). *InforMEA.org*. Recuperado el 31 de Diciembre de 2017, de United Nations Portal on Multilateral Environmental Agreements: <https://www.informe.org/en>

Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual; Secretaría Nacional de Educación Superior, Ciencia y Tecnología e Innovación. (2016). *Primer Informe sobre biopiratería en el Ecuador. Reporte sobre las patentes o solicitudes de patentes que protegen invenciones desarrolladas a partir de recursos genéticos endémicos del Ecuador*. Obtenido de Instituto Ecuatoriano de Propiedad intelectual : <https://www.propiedadintelectual.gob.ec/wp-content/uploads/2013/09/Primer-Informe-29-de-junio-12-43.pdf>

Jaramillo, O. (3 de Mayo de 2007). *UNAM*. Obtenido de El concepto de Sistema: <http://www.cie.unam.mx/~ojs/pub/Termodinamica/node9.html>

Kaplan, W., Wirtz, V., Mantel-Teeuwisse, A., Stolk, P., Duthey, B., & Laing, R. (9 de Julio de 2013). *World Health Organization*. Obtenido de Priority Medicines for Europe and the World 2013 Update: [http://www.who.int/medicines/areas/priority\\_medicines/MasterDocJune28\\_FINAL\\_Web.pdf?ua=1](http://www.who.int/medicines/areas/priority_medicines/MasterDocJune28_FINAL_Web.pdf?ua=1)

- Llacta.org. (08 de Septiembre de 2003). *La biopiratería en la Amazonía* . Obtenido de Agencia de Noticias Amazonía : <http://www.llacta.org/notic/030908a.htm>
- Maquilón, R. (Octubre de 2014). Estrategias Instruccionales Constructivistas en la Formación de Docentes de Inglés . *Universidad Casa Grande*. Guayaquil.
- Moreta Albán, M. (2014). *Ineficacia jurídica del Art. 402 de la Constitución de la República del Ecuador* . Quito: Universidad Central del Ecuador . Obtenido de <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/5135/1/T-UCE-0013-Ab-326.pdf>
- Naciones Unidas. (5 de Junio de 1992). *Convenio sobre Diversidad Biológica*. Obtenido de CBD: <https://www.cbd.int/doc/legal/cbd-es.pdf>
- OMC. (2010). *La OMC: La secretaría y el presupuesto*. Obtenido de Presupuesto de la secretaría de la OMC para el año 2010: [https://www.wto.org/spanish/thewto\\_s/secre\\_s/budget10\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/thewto_s/secre_s/budget10_s.htm)
- OMC. (7 de Diciembre de 2012). *Noticias*. Obtenido de Propiedad Intelectual: Negociaciones sobre las indicaciones geográficas - Informe: [https://www.wto.org/spanish/news\\_s/news12\\_s/trip\\_07dec12\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/news_s/news12_s/trip_07dec12_s.htm)
- OMPI. (1994). *Otros tratados de PI*. Obtenido de Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio: [http://www.wipo.int/wipolex/es/other\\_treaties/text.jsp?file\\_id=305796](http://www.wipo.int/wipolex/es/other_treaties/text.jsp?file_id=305796)
- OMPI. (19 de Noviembre de 2015). *WIPO Searchs*. Obtenido de ¿Qué significa proteger los conocimientos tradicionales y las expresiones culturales tradicionales desde la perspectiva de la propiedad intelectual?: [http://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/es/ompi\\_ipk\\_pan\\_15/ompi\\_ipk\\_pan\\_15\\_presentation.pdf](http://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/es/ompi_ipk_pan_15/ompi_ipk_pan_15_presentation.pdf)
- OMPI. (s.f.). *Conocimientos tradicionales* . Obtenido de Conocimientos tradicionales : <http://www.wipo.int/tk/es/>
- OMPI. (s.f.). *Recursos Genéticos*. Obtenido de <http://www.wipo.int/tk/es/genetic/>
- Organización de la Naciones Unidas. (s.f.). *Convenio sobre la Diversidad Biológica*. Recuperado el 30 de Diciembre de 2017, de Día Internacional de la Diversidad Biológica, 22 de Mayo: <http://www.un.org/es/events/biodiversityday/convention.shtml>
- Organización Internacional del Trabajo . (27 de Junio de 1989). *ILO, NORMLEX Information System on International Labour*. Obtenido de C169 - Indigenous and Tribal Peoples Convention: [http://www.ilo.org/dyn/normlex/en/f?p=1000:12100:0::NO::P12100\\_INSTRUMENT\\_ID,P12100\\_LANG\\_CODE:312314,es:NO](http://www.ilo.org/dyn/normlex/en/f?p=1000:12100:0::NO::P12100_INSTRUMENT_ID,P12100_LANG_CODE:312314,es:NO)
- Ortiz, A. (16 de Noviembre de 2014). *Prezi*. Obtenido de Factores y sectores económicos: <https://prezi.com/iphpiqykamlk/factores-y-sectores-economicos/>
- Real Academia Española . (2014). *Diccionario de lengua española* . Obtenido de Sostenible: <http://dle.rae.es/?id=YSE9w6H>
- Redacción Médica. (08 de Julio de 2016). *Salud Pública* . Obtenido de Varios países acceden ilegalmente a recursos genéticos de Ecuador:

<https://www.redaccionmedica.ec/secciones/salud-publica/varios-pa-ses-acceden-ilegalmente-a-recursos-gen-ticos-de-ecuador-88195>

- Safrin, S. (Octubre de 2004). *Hyperownership in a time of biotechnological promise: the international conflict to control the building blocks of life*. (V. 9. American Journal of International Law, Ed.) Obtenido de Rutgers Scholl of Law - Newark Research Papers No. 008: [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=658421](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=658421)
- Santos, B. d. (2003). *La caída del ANGELUS NOVUS: Ensayos para una nueva teoría social y una nueva práctica política*. Bogotá: Publicaciones ILSA. Obtenido de [http://www.boaventuradesousasantos.pt/media/La%20caida%20del%20angelus%20novus\\_ILSA.pdf](http://www.boaventuradesousasantos.pt/media/La%20caida%20del%20angelus%20novus_ILSA.pdf)
- Schmitt, C. (1982). *Teoría de la Constitución*. Madrid : Alianza Editorial S.A. .
- Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica . (s.f.). *Partes en el Protocolo de Nagoya*. Recuperado el 01 de Enero de 2018, de Signatarios: <https://www.cbd.int/abs/nagoya-protocol/signatories/>
- Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica. (29 de Octubre de 2010). *CONACYT.MX*. Obtenido de <https://www.conacyt.gob.mx/cibiogem/images/cibiogem/comunicacion/publicaciones/nagoya-protocol-es.pdf>
- Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica. (s.f.). *Treaty State*. Recuperado el 01 de Enero de 2018, de Treaty state description: <https://www.cbd.int/world/ratification.shtml>
- Toledo Patiño, A. (2011). *Introducción al pensamiento económico*. Obtenido de Notas de curso - Universidad Autónoma Metropolitana Iztapalapa.
- Traditional Knowledge Digital Library. (s.f.). *TKDL Outcomes against Bio - Piravy*. Obtenido de <http://www.tkdlib.org/TKDL/TKDLDefault.aspx?GL=Eng>
- World Trade Organization . (1 de Enero de 1995). *TRIPS*. Obtenido de Overview: the TRIPS Agreement : [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/intel2\\_e.htm#patents](https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/intel2_e.htm#patents)

## ANEXOS

### Anexo 1: Resultado de Análisis del Urkund



#### Urkund Analysis Result

Analysed Document: Jorge Nieto - Urkund.docx (D34718075)  
Submitted: 1/15/2018 8:43:00 PM  
Submitted By: jorge\_nieto\_alarcon@hotmail.com  
Significance: 2 %

#### Sources included in the report:

Tesis IAEN 2do borrador Manuel Caiza.docx (D21321653)  
Tesis final Ismael Villagómez.docx (D34586796)  
Perspectivas para la protección normativa de los conocimientos tradicionales frente al régimen de propiedad intelectual en el comercio internacional Por José Ernesto Tapia Paredes.pdf (D22848092)  
Trabajo final César Alvear.docx (D11306745)  
TESIS (1) YENAN REYES.docx (D29473729)  
Protección de los conocimientos tradicionales.pdf (D21993677)

#### Instances where selected sources appear:

20

## **Anexo 2: Informes de Avance de la Gestión de Titulación**



Universidad de Guayaquil

FACULTAD DE JURISPRUDENCIA Y CIENCIAS SOCIALES Y POLITICAS

CARRERA DE DERECHO

UNIDAD DE TITULACIÓN GRADO

### INFORME DE AVANCE DE LA GESTIÓN TUTORIAL

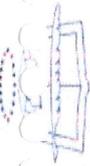
Tutor: AB. SANDRA TAPIA BARROS, MSG

Tipo de trabajo de titulación: Estudio de Caso

Título del trabajo: Protección del Ecuador frente a la Biopiratería y aprovechamiento económico

Carrera: Derecho

No. DE SESIÓN	FECHA TUTORÍA	ACTIVIDADES DE TUTORÍA	DURACIÓN:		OBSERVACIONES Y TAREAS ASIGNADAS	FIRMA TUTOR	FIRMA ESTUDIANTE
			INICIO	FIN			
1	17/11/2017	Revisión del proyecto presentado	11h00	12h00	Presentación del estudiante y conversatorio sobre el tema.		
2	27/11/2017	Oratoria delimitación del tema, objetivo	11h00	12h00	Revisión del Proyecto		
3	04/12/2017	Oratoria estructura del trabajo (índice)	14h00	15h00	Presentar estructura del trabajo (sumario)		
4	06/12/2017	Revisión Material Bibliográfico	14h00	15h00	Buscar material Bibliográfico		
5	05/12/2017	Revisión de la Introducción	11h00	12h00	Aprobación de la introducción		



Universidad de Guayaquil

FACULTAD DE JURISPRUDENCIA Y CIENCIAS SOCIALES Y POLITICAS  
CARRERA DE DERECHO  
UNIDAD DE TITULACIÓN GRADO

INFORME DE AVANCE DE LA GESTIÓN TUTORIAL

Tutor: Ob. Sandra Tapia Barros, Msc

Tipo de trabajo de titulación: Estudio de Caso

Título del trabajo: Desarrollo de un proyecto de aprovechamiento de los recursos para el uso familiar a la bioenergía

Carrera: Derecho

No. DE SESIÓN	FECHA TUTORÍA	ACTIVIDADES DE TUTORÍA	DURACIÓN:		OBSERVACIONES Y TAREAS ASIGNADAS	FIRMA TUTOR	FIRMA ESTUDIANTE
			INICIO	FIN			
6	07/12/2017	Asesoría estructura - Capítulo 1	14h00	15h00	Desarrollan estructura Cap 1		
7	11/12/2017	Revisión estructura y contenido Cap. 1	11h00	12h00	Se sugiere recomendación		
8	12/12/2017	Revisión corrección Cap. 1	11h00	12h00	Se aprueba contenido Cap 1		
9	13/12/2017	Asesoría estructura - Cap. 2	14h00	15h00	Desarrollo estructura Cap 2		
10	18/12/2017	Revisión estructura y cont. Cap. 2	11h00	12h00	Se sugiere recomendación		



Universidad de Guayaquil

FACULTAD DE JURISPRUDENCIA Y CIENCIAS SOCIALES Y POLITICAS  
CARRERA DE DERECHO  
UNIDAD DE TITULACIÓN GRADO

INFORME DE AVANCE DE LA GESTIÓN TUTORIAL

Tutor: Ab. Sandra Tapia Barros, Msc.  
Tipo de trabajo de titulación: Estudio de Caso  
Título del trabajo: Protección del Ecuador frente a la biopiratería y aprovechamiento económico...

Carrera: Derecho

No. DE SESIÓN	FECHA TUTORÍA	ACTIVIDADES DE TUTORÍA	DURACIÓN:		OBSERVACIONES Y TAREAS ASIGNADAS	FIRMA TUTOR	FIRMA ESTUDIANTE
			INICIO	FIN			
11	19/12/2017	Revisión conexiones Cap. 2	14h00	15h00	Se aprueba contenido Cap. 2		
12	20/12/2017	asesoría estructura Cap. 3	11h00	12h00	Desarrollo estructura Cap. 3		
13	27/12/2017	Revisión estructura y contenido Cap. 3	11h00	12h00	Se sugiere recomendación Cap. 3		
14	28/12/2017	Revisión y verificación conexiones Cap. 3	14h00	15h00	Se aprueba contenido Cap. 3		
15	29/12/2017	asesoría estructura Capitulo 4.	11h00	12h00	Desarrollo estructura Cap 4		



Universidad de Guayaquil

FACULTAD DE JURISPRUDENCIA Y CIENCIAS SOCIALES Y POLÍTICAS  
CARRERA DE DERECHO  
UNIDAD DE TITULACIÓN GRADO

INFORME DE AVANCE DE LA GESTIÓN TUTORIAL

Tutor:

Ab. Sandra Zola Davion, Mg

Tipo de trabajo de titulación: Estudio de Caso

Título del trabajo:

Desarrollo de un proyecto de sistema de aprovechamiento y protección de los recursos genéticos fúngicos de la Apipirava

Carrera: Derecho

No. DE SESIÓN	FECHA TUTORÍA	ACTIVIDADES DE TUTORÍA	DURACIÓN:		OBSERVACIONES Y TAREAS ASIGNADAS	FIRMA TUTOR	FIRMA ESTUDIANTE
			INICIO	FIN			
16	03/01/2018	Revisión estructural y CONK. Corp. 4	12h00	13h00	Se aprueba contenido estructural Corp. 4		
17	08/01/2018	Asesoría y revisión Conclusiones Corp. 4	14h00	15h00	Se aprueba Corp. 4		
18	11/01/2018	Asesoría Normas APA	11h00	12h00	Aplicación de Normas APA		
19	15/01/2018	Revisión Contenido Conclusiones y Recomendaciones	14h00	15h00	Se aprueba Contenido de Conclusiones y Recomendaciones		
20	18/01/2018	Revisión Trabajo completo y entrega de Anexos.	11h00	12h00	Se Revisa formato Unkuud y Trabajo completo previo a entrega de Titulación.		