

**UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO**

**Hacia la creación de un sistema sui generis para la protección intelectual de los  
conocimientos tradicionales y recursos genéticos en el derecho ecuatoriano**

Sebastián Ignacio Donoso Bustamante

Tesis de grado presentada como requisito para la obtención del título de  
Abogado de los Tribunales de la República del Ecuador

Quito

12 de mayo de 2006.

## INTRODUCCIÓN

En la tradición legislativa ecuatoriana no ha existido interés o preocupación por otorgar protección legal para los conocimientos tradicionales y los recursos genéticos y hasta hace poco nadie se había planteado la necesidad de hacerlo. Quizás esto se deba al hecho de que los conocimientos tradicionales eran menospreciados y considerados como reliquias del pasado en vías de extinción, o se creía ingenuamente que nadie, además de las comunidades indígenas, tenía interés en ellos.<sup>1</sup> Sin embargo, durante las últimas décadas las propias comunidades han demostrado que están siendo sistemáticamente violentadas por personas ambiciosas que pretenden apropiarse de sus conocimientos tradicionales con intereses lucrativos.<sup>2</sup>

En efecto muchas personas, creyendo que por ser tradicionales y ancestrales no tienen titular, se han apoderado indebidamente de estos conocimientos para beneficiar a unos pocos, sin tomar en cuenta los derechos de las comunidades. Para los pueblos locales esto puede implicar una pérdida cultural irreparable y la sustitución de su identidad por una cultura homogenizadora ajena y agresiva.<sup>3</sup>

Para ciertos grupos, especialmente los favorables a la globalización, el reconocimiento de derechos a los indígenas sobre los conocimientos tradicionales puede implicar el riesgo de que se impida la divulgación y uso de sabiduría valiosa para el resto de la humanidad. Para otros, especialmente para quienes ven más perjuicios que beneficios de la globalización, el no reconocer estos derechos a los pueblos locales implica que, al estar desprotegidos, los conocimientos son explotados libremente y cualquier persona puede adueñarse de ellos haciendo de la propiedad intelectual un

---

<sup>1</sup> Tobon, Natalia. “*Los Conocimientos Tradicionales como Propiedad Intelectual en la Comunidad Andina*” en: Revista Derechos Intelectuales No. 10, Editorial ASTREA, Buenos Aires, 2003., pp. 137 – 138.

<sup>2</sup> Entrevista con el Dr. Wilson Rojas del Ministerio del Ambiente, Quito, 13 de junio de 2005.

<sup>3</sup> Cruz, Rodrigo de la. “*Protección a los Conocimientos Tradicionales*” ponencia para el Cuarto Taller: “*Acceso a Recursos Genéticos, Conocimientos y Prácticas Tradicionales y Distribución de Beneficios*”, Quito, 17 de julio de 2001. En Internet: [www.comunidadandina.org/desarrollo/t4\\_ponencia2htm#Anchor-54710](http://www.comunidadandina.org/desarrollo/t4_ponencia2htm#Anchor-54710). Última revisión el 24 de febrero de 2005.

instrumento adicional de los países ricos o de las grandes corporaciones para enriquecerse a costa de los países pobres y explotar a los grupos vulnerables.<sup>4</sup>

En consecuencia, no debemos perder de vista que la razón de ser de los sistemas de protección de la propiedad intelectual es estimular la producción artística, científica y el desarrollo de la actividad inventiva en beneficio de las personas y del bien común. La protección de la propiedad intelectual formaliza el derecho del autor o inventor al reconocimiento de la paternidad de su obra y a una retribución económica, lo cual sirve como un incentivo para el progreso cultural y material de toda la sociedad.

A pesar de que las comunidades indígenas han manejado por siglos el concepto de “*dominio público*” sobre su sabiduría ancestral, la cultura occidental ha abusado de esta concepción, generando una injusticia palpable al apoderarse de los conocimientos tradicionales para su propio beneficio y sin respeto alguno por las comunidades creadoras y poseedoras de esos saberes desde tiempos inmemoriales.<sup>5</sup>

Evidentemente hay personas, por ejemplo aquellas cuya fuente de ingresos gira en torno a la obtención de títulos de patentes de invención, que consideran que los conocimientos tradicionales no deben ser protegidos porque son de dominio público. Pero la posición más justa y jurídicamente correcta es aquella que se inclina por otorgarles protección, porque no son de dominio público sino de dominio de los miembros de las comunidades que los generaron, es decir que son *derechos colectivos*.

En este sentido se ha manifestado el *Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclor de la OMPI* que, en los documentos de su primera sesión, celebrada en Ginebra desde el 30 de abril al 3 de mayo de 1991, justificó la necesidad de otorgar protección intelectual a los conocimientos tradicionales, en estos términos: “*la causa última de la protección de la propiedad intelectual es el reconocimiento de la dignidad de la persona humana y de su trabajo, en su doble dimensión de medio de expresión y crecimiento de la personalidad individual y de contribución al bien común*”.<sup>6</sup>

---

<sup>4</sup> Tobon, Natalia, op. cit., pp. 137 – 138.

<sup>5</sup> Ídem, p. 148.

<sup>6</sup> Ídem.

El sistema de propiedad intelectual permite que los titulares derechos intelectuales o industriales sobre una creación o invento tengan la facultad de impedir voluntariamente su divulgación, aunque ello implique un riesgo para terceros. Esta idea es uno de los fundamentos de la doctrina del derecho de propiedad intelectual y está incorporada en nuestra legislación.<sup>7</sup> Por lo tanto, no resulta lógico que estemos dispuestos a aceptar que los titulares de derechos sobre patentes y obras artísticas decidan no divulgar esa información, mientras que simultáneamente rechazamos el derecho de los pueblos ancestrales a no divulgar sus conocimientos tradicionales si es que así lo desean.<sup>8</sup>

Bajo tales perspectivas, y partiendo del supuesto de que se requiere de la creación de un sistema nuevo para poder dar protección intelectual a los conocimientos tradicionales y recursos genéticos, este trabajo se ha planteado como objetivo específico el desarrollar las características que debe tener este sistema, que no se halla desarrollado, descrito ni normado en la ley.

En tal virtud, se plantea la hipótesis de que la protección intelectual de los conocimientos tradicionales y los recursos genéticos es una necesidad imperante para un país culturalmente rico y megadiverso como Ecuador. Para determinar la forma adecuada de proteger en verdad los conocimientos tradicionales y recursos genéticos en Ecuador, esta hipótesis ha generado a su vez las siguientes interrogantes:

- a) *Quizás es posible dar de una verdadera protección a los conocimientos tradicionales y recursos genéticos en base a las categorías de protección existentes en nuestra legislación.*
- b) *Sin embargo, podría ser que las categorías existentes no sean suficientes para garantizar una verdadera protección para estas formas de propiedad intelectual.*

---

<sup>7</sup> Por ejemplo el Artículo 18, literal (b) de la Ley de Propiedad Intelectual faculta al autor a mantener su obra inédita o conservarla en el anonimato.

<sup>8</sup> SILEC PRO 4.2.1. Ley 83 de Propiedad Intelectual, publicada en el Registro Oficial 320 de 19 de mayo de 1998.

- c) *En este caso, deberíamos pensar en crear una nueva categoría o sistema, que debe tener unas características plazos y condiciones especiales y específicas, de su propia naturaleza o sui generis.*

En busca de las respuestas para estas interrogantes, este trabajo se divide en dos grandes capítulos titulados **Conocimientos Tradicionales y Recursos Genéticos y El Sistema Sui Generis**. La estructura del primer capítulo sigue la línea de la ciencia deductiva, pues comienza con las definiciones y precisiones conceptuales etimológicas, es decir las más básicas y elementales, de lo que se quiere proteger: *conocimiento, tradicional, tradición, recurso, gen y genético*.

Una vez proporcionada la definición coloquial de estos términos, se proporciona las definiciones jurídicas que les da la Constitución, norma que ocupa la más alta jerarquía en nuestro ordenamiento jurídico. Luego, la sección I. 3 analiza la normativa existente dentro de la *Ley de Propiedad Intelectual* que puede servir para ofrecer protección a los conocimientos tradicionales.

Posteriormente se analiza el problema en concreto: la práctica ilegal llamada *biopiratería*, que consiste en el acceso ilegal de los recursos biológicos y genéticos, que se quiere frenar a través de la protección intelectual. En cuanto a la normativa existente para poner un freno a la biopiratería, se analiza el más tratado internacional más relevante sobre la materia, mismo que plantea un marco normativo para facilitar el acceso legal a los conocimientos tradicionales y los recursos genéticos protegiendo los intereses del estado y de las comunidades indígenas y locales: el *Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB)*.<sup>9</sup> Esta sección desarrolla los conceptos de *Conservación in situ* y *conservación ex situ*, *transferencia de tecnología*, *consentimiento fundamentado previo* y *condiciones mutuamente acordadas*, *intercambio de información* y el artículo 8 literal (j) del CDB que trata sobre el necesario respeto a los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas por parte de quienes desean acceder a los recursos genéticos.

---

<sup>9</sup> Gómez Lee, Martha Isabel. *Protección de los conocimientos tradicionales en las negociaciones TLC*, Universidad Externado de Colombia, Bogotá, 2004, p. 104. El Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB) fue adoptado el 5 de junio de 1992 y entró en vigor el 29 de diciembre de 1993, tras reunir 30 instrumentos de ratificación. Desde entonces 187 países han ratificado el Convenio, lo que le da valor legal a sus objetivos en todos los países suscriptores.

La sección I.5 del trabajo analiza la posibilidad de ofrecer protección intelectual para los conocimientos tradicionales y recursos genéticos a través del régimen de patentes de invención que forma parte de nuestra legislación.

Las siguientes cinco secciones buscan alternativas y formas de protección para estos conocimientos en los principales instrumentos internacionales y comunitarios de propiedad intelectual relevantes para este tema, que son: *Las Directrices de Bonn, las Decisiones 391 y 486 de la Comunidad Andina de Naciones, el ADPIC y los Mandatos de Doha.*

El numeral I.10, con el que se cierra la primera parte del trabajo, plantea la forma y el contenido que deben incluir los contratos de acceso a los recursos genéticos sobre la base de la normativa nacional e internacional existente en materia de propiedad intelectual previamente analizada en las secciones anteriores.

El segundo capítulo titulado **El Sistema Sui Generis** está constituido por un planteamiento original sobre las características y elementos que debe tener un sistema “*sui generis*”, es decir “*de su propio género*” para la protección intelectual de los conocimientos tradicionales.

El capítulo se inicia con una sección que plantea las implicaciones jurídicas existentes en torno al debate entre la protección de los conocimientos tradicionales a través de un sistema convencional de propiedad intelectual. En esta parte se discuten las consecuencias jurídicas concretas de otorgar protección a los conocimientos tradicionales. Por ejemplo el hecho de que el reconocimiento de derechos a favor las comunidades indígenas, afro americanas o locales sobre su *conocimiento tradicional* significaría reconocerles la facultad de controlar el libre uso o divulgación de sus conocimientos y les reportaría beneficios para seguir investigando y desarrollándose como comunidades.<sup>10</sup>

En segundo lugar, se indaga sobre los beneficios de reconocer derechos intelectuales a cada pueblo y comunidad sobre sus conocimientos tradicionales. Estos

---

<sup>10</sup> Tobon, Natalia, op. cit., p. 137.

tienen dos dimensiones: una moral y una patrimonial o económica. En cuanto a la primera, los pueblos podrían ejercer un control sobre la forma como se usan sus conocimientos tradicionales y prevenir usos que atenten contra su cultura, como la divulgación de ritos considerados sagrados. Por otro lado, los derechos sobre sus tradiciones permitirían a los pueblos dar a conocer su propia cultura al mundo sin intermediarios, es decir, de la forma como ellos quieren que se les reconozca. Así lograrían promover sus tradiciones, fomentar su cultura y lograr un mayor respeto y reconocimiento mundial sobre la necesidad de preservar las tradiciones.

En cuanto a la dimensión económica, el reconocimiento de derechos sobre sus conocimientos tradicionales permitiría a los pueblos indígenas aplicarlos y difundirlos a nivel mundial de forma lucrativa para ellos, proveyéndoles de los recursos económicos necesarios para desarrollarse, mejorar su propio nivel de vida y convertirse en guardianes y custodios de su riqueza cultural para las generaciones futuras.

Los elementos propuestos dentro de este sistema sui generis incluyen: *Las bases de datos de conocimientos tradicionales, su propiedad y titularidad, su territorialidad y su administración.*

Finalmente se incluye como Anexo un planteamiento de reformas legales y proyecto de ley de protección para los conocimientos tradicionales y los recursos genéticos, así como cinco Anexos referentes a las normas reglamentarias de acceso a los recursos genéticos elaboradas en base a lo dispuesto por la Decisión 391 de la Comunidad Andina de Naciones y los modelos de contrato de acceso a los recursos genéticos.

# PRIMER CAPÍTULO

## Conocimientos Tradicionales y Recursos Genéticos

### I.1. DEFINICIONES Y PRECISIONES CONCEPTUALES

El desarrollo de un concepto jurídico debe comenzar por la definición etimológica del término, es decir su acepción común en el lenguaje castellano. El presente capítulo tiene su punto de partida en el análisis del significado de los términos: *conocimientos tradicionales y recursos genéticos*.

#### A. Conocimientos Tradicionales

El término “*conocimientos tradicionales*”, está compuesto de dos palabras, que el diccionario de la Real Academia de de Lengua define como:

- **Conocimiento:** *Acción o efecto de conocer. 2. Entendimiento, inteligencia, razón natural. 7. Noción, ciencia, sabiduría.*<sup>11</sup>
- **Tradicional:** *Perteneciente o relativo a la tradición. 2. Que se transmite por medio de ella. 3. Que sigue las ideas, normas o costumbres del pasado.*<sup>12</sup>

La definición de “*tradicional*” a su vez nos remite al término “*tradición*”, que el diccionario define así:

- **Tradición:** *Transmisión de noticias, composiciones literarias, doctrinas, ritos, costumbres, etc., hecha de generación en generación. 2. Noticia de un hecho antiguo transmitido de este modo. 3. Doctrina, costumbre, etc., conservada en un pueblo por transmisión de padres a hijos. 4. Elaboración literaria, en prosa o verso, de un suceso transmitido por tradición oral.*<sup>13</sup>

---

<sup>11</sup> Diccionario de la Real Academia Española de la Lengua, vigésimo segunda edición, tomo I, Editorial Espasa – Calpe, Madrid, 2001, p. 627.

<sup>12</sup> Idem, p. 2205

<sup>13</sup> Idem.

Así, en el lenguaje coloquial los “*conocimientos tradicionales*” son un conjunto de noticias, composiciones literarias, doctrinas, costumbre, ritos, entre otros, transmitidos de generación en generación y entendidos de forma inteligente por un grupo humano determinado.

En términos jurídicos, el grado de precisión y detalle que se le proporcione al concepto de “*conocimientos tradicionales*” delimitará concretamente cuál es la materia protegida. En sentido inverso, partiendo del objeto al que se quiere proteger, se puede elaborar una definición más general o una más concreta. También puede tomarse por separado los elementos que componen la acepción coloquial de “*conocimientos tradicionales*”, elaborar una definición jurídica para cada uno de ellos, y darles distintos grados de protección, sin perder de vista la idea general del objeto.

Pero el concepto coloquial de “*conocimientos tradicionales*”, siendo inherente a la cultura humana, aún resulta ambiguo, por lo que es necesario precisarlo buscando su significado para la antropología. Esta ciencia desarrolló el concepto de *tradiciones*, entendido de la siguiente manera:

***Tradiciones.-*** Las tradiciones son valores, creencias, reglas y pautas de conducta que son compartidas por un grupo y transmitidas de generación en generación como parte integrante del proceso de socialización. Las tradiciones proporcionan a una sociedad una normativa de comportamiento cotidiano a la vez que sus conceptos de moralidad: las reglas del bien y el mal. Una tradición explica a los miembros de una sociedad cuál es el comportamiento correcto y, asimismo, por qué es justo hacer lo conveniente en cada circunstancia. Esta definición es lo que se ha convenido en llamar visión del Universo (*Weltanschauung*), y ésta abarca desde la naturaleza de las cosas a las preguntas carentes de respuesta sobre la vida y la muerte.

*En las sociedades relativamente homogéneas, la tradición es a veces la única forma aceptable de hacer las cosas. Las costumbres y los valores raramente son discutidos; las tradiciones son respetadas porque así lo hicieron los antepasados, y es por ello que adquirieron su reputación de sagradas. Por otra parte, las tradiciones de los grupos primitivos son orales y pueden adaptarse a las exigencias del momento. Tampoco es indispensable que una tradición sea totalmente lógica, coherente o incluso que se base en hechos reales. En las sociedades complejas, las tradiciones pierden su relevancia al perpetuarse varias de ellas entre los diferentes subgrupos y existir una tendencia manifiesta*

*a discutir la validez de una tradición determinada, en tanto que único sistema de explicación.”<sup>14</sup>*

En términos antropológicos, para los pueblos indígenas de la amazonía ecuatoriana “*se denomina como ‘conocimientos tradicionales’ a aquellos que poseen los pueblos indígenas y comunidades locales transmitidos de generación en generación, habitualmente de manera oral y desarrollados al margen del sistema de educación formal que imparten los Estados.*”<sup>15</sup>

Para otros grupos indígenas y campesinos, hay consenso en que, por conocimientos tradicionales se entiende a “*todos aquellos conocimientos, costumbres y creencias (materiales y espirituales) que son transmitidos verbalmente, de generación, en el seno de un pueblo o una comunidad*”.<sup>16</sup>

El problema que surge con las definiciones anteriores es que la elaboración jurídica de un concepto para los conocimientos tradicionales, en función de la protección intelectual que se les quiere otorgar, deberá tomar en consideración un sistema valorativo de pruebas que los indígenas y campesinos deberán ofrecer a fin de demostrar la autenticidad de las tradiciones que deseen proteger.

## **B. Recursos Genéticos**

El término “*recursos genéticos*” está compuesto por dos palabras que el Diccionario de la Real Academia de la Lengua define como:

- **Recurso:** *2. Medio de cualquier clase que, en caso de necesidad, sirve para conseguir lo que se pretende.*<sup>17</sup>
- **Genético, ca:** *Perteneciente o relativo a la genética. 2. Perteneciente o relativo a la génesis u origen de las cosas. 4. Parte de la biología que trata de la herencia y de todo lo relacionado con ella.*<sup>18</sup>

---

<sup>14</sup> Hunter, David E. y Phillip Whitten. Enciclopedia de la Antropología, Ediciones Bellaterra S.A., Barcelona, 1981, pp. 333 - 334 y pp. 340 – 341.

<sup>15</sup> Cruz, Rodrigo de la, Noemi Paymal y Eduardo Sarmiento Meneses. Biodiversidad, Derechos Colectivos y Regimen Sui Generis de Propiedad Intelectual. COICA-OMAERE-OPIP, Quito, 1999, p. 9.

<sup>16</sup> Tobon, Natalia. Op. Cit., p. 136.

<sup>17</sup> Diccionario de la Real Academia Española de la Lengua, op. cit., tomo II, p. 1920.

<sup>18</sup> Ídem. tomo I, p. 1130.

Pero a su vez la palabra *genético* tiene su origen etimológico en el término *gen* que se define de la siguiente manera:

- **Gen:** *Secuencia de ADN que consiste en una unidad funcional para la transmisión de los caracteres hereditarios.*<sup>19</sup>

Siendo términos científicos propios de la biología, para comprenderlos mejor y precisar su alcance es necesario remitirnos a sus acepciones dentro de la ciencia que se ocupa de ellos. El Diccionario de Biología proporciona las siguientes definiciones:

- **Gen:** *División mas pequeña de material hereditario necesario y suficiente para la aparición de un carácter o de una función dadas. A cada gen corresponde un segmento de ADN autorreproducible que encierra varios centenares de pares de nucleótidos. La actividad de los genes conduce a la síntesis de proteínas estructurales o enzimáticas. Sin embargo, esta actividad está regulada en función de las necesidades del organismo, y se distinguen numerosos genes cuyos productos poseen una actividad final distinta.*<sup>20</sup>
- **Genética:** *Ciencia de la herencia. Después de la aceptación de los trabajos de Mendel (1822-1884), que pusieron de manifiesto las leyes fundamentales en la transmisión de caracteres, la genética ha avanzado junto con la citología, lo cual ha permitido descubrir el soporte de los genes en los cromosomas, lo que a su vez ha llevado a la confección de los llamados mapas cromosómicos.*<sup>21</sup>

---

<sup>19</sup> Ídem. p. 1128.

<sup>20</sup> Lender, T., R. Delavault y Ale Moigne, Diccionario de Biología, Editorial Grijalbo S.A., Barcelona, 1982, p. 100.

<sup>21</sup> Ídem, p. 101.

## I.2. CONOCIMIENTOS TRADICIONALES Y RECURSOS GENÉTICOS EN LA CONSTITUCIÓN

### A. Conocimientos Tradicionales

El sistema de propiedad intelectual fue creado para ofrecer una protección a las distintas formas de expresión de la creación intelectual, que son bienes intangibles, asimilables a las “*cosas incorporales*” definidas en el Código Civil ecuatoriano. El hecho de ser un orden jurídico que protege exclusivamente creaciones del intelecto, o formas de expresión de las ideas, le hace ser un *sistema sui generis* dentro de los principios de nuestra estructura jurídica de herencia romana.

Sin embargo, sus parámetros actuales no prevén mecanismos de protección para todas las formas de creación intelectual. Es especialmente notorio que no se protegen como tales a los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas, afro americanas y campesinas.

La razón básica de este vacío jurídico radica en el hecho de que durante mucho tiempo el legislador ecuatoriano pensó que los conocimientos tradicionales eran de dominio público. Este concepto fue revisado debido a los abusos que se han presentado a partir del descubrimiento de los grandes beneficios económicos que pueden obtenerse de su explotación. Sin embargo, las propias comunidades creadoras de los conocimientos son en parte responsables de esa errada concepción, pues han sostenido de forma consistente que “*el conocimiento tradicional es compartido, pertenece al colectivo, es solidario y no se vende*” y que “*...se adquiere por la voz de la naturaleza.*”<sup>22</sup>

Estas ideas plantean el primer problema para proteger los conocimientos tradicionales, ya que la teoría de la propiedad intelectual para la sociedad occidental, tal como la conocemos, se fundamenta en la idea de *propiedad privada*. Mientras tanto, para los pueblos indígenas, los conocimientos tradicionales se amparan en una idea de *propiedad colectiva*.

---

<sup>22</sup> Tobon, Natalia, op. cit., p. 138.

Pero fueron los abusos de gente inescrupulosa que ha pretendido apropiarse de los conocimientos tradicionales vulnerando los derechos de las comunidades, lo que llevó a los pueblos indígenas organizados a plantear nuevas alternativas de protección a través del establecimiento de un sistema sui generis que organice los derechos relacionados con la autodeterminación a las tierras y territorios, al desarrollo, al medio ambiente, a la libertad de religión, al consentimiento previo e informado, a la propiedad intelectual, al patrimonio cultural, a la privacidad y a la confidencialidad entre otros, de los pueblos indígenas y comunidades locales.

Frente a esta necesidad fáctica de reconocimiento de derechos por parte de las comunidades, está el hecho jurídico de que resulta a todas luces inconstitucional que el estado ecuatoriano deniegue justicia a sus ciudadanos. Por lo tanto es necesario solucionar el problema revisando los conceptos tradicionales de la propiedad intelectual y ajustándolos a las necesidades culturales y a la idiosincrasia de los pueblos indígenas, campesinos y afroecuatorianos. Ahí radica la necesidad de crear un sistema sui generis de protección intelectual para los conocimientos de los pueblos, quienes han proporcionado los elementos para ello, mismos que deben ser traducidos a los términos jurídicos apropiados e incorporados al sistema.

Ante las urgentes demandas, la Asamblea Nacional Constituyente reunida en 1998 incluyó en la Constitución algunos parámetros que necesariamente deben ser desarrollados a través de los distintos cuerpos legales previstos en nuestro ordenamiento jurídico. En primer término fue necesario que el constituyente reconozca expresamente que los conocimientos tradicionales son propiedad efectiva de las comunidades indígenas, campesinas y afroecuatorianas. Para ello, surgió en el ordenamiento jurídico ecuatoriano un concepto novedoso para la doctrina de la propiedad intelectual: *el de la propiedad intelectual compartida o colectiva*. Este reconocimiento implica la capacidad de ejercer derechos y contraer obligaciones con relación a la propiedad colectiva.

En segundo lugar era imprescindible reivindicar el hecho de que los conocimientos tradicionales tienen sustento en la ciencia. Esto se tradujo en el reconocimiento del valor científico de tales saberes mediante la legitimación constitucional de la práctica de la medicina tradicional, la obligación estatal de

protegerla con leyes y cooperar para financiar su desarrollo. Así lo establece el artículo 44 de la Carta Magna:

*Art. 44.- El estado formulará la política nacional de salud y vigilará su aplicación; controlará el funcionamiento de las entidades del sector; reconocerá, respetará y promoverá el desarrollo de las medicinas tradicional y alternativa, cuyo ejercicio será regulado por la ley, e impulsará el avance científico-tecnológico en el área de la salud, con sujeción a principios bioéticos.*

En el mismo sentido, el artículo 80, que establece el fomento por parte del estado hacia la ciencia y la tecnología, en el inciso segundo dice:

*Art. 80.- Garantizará la libertad de las actividades científicas y tecnológicas y la protección legal de sus resultados, así como el conocimiento ancestral colectivo.*

Una vez establecido el concepto de propiedad intelectual colectiva, y reivindicado constitucionalmente el valor científico de los conocimientos tradicionales, el constituyente estableció el reconocimiento por parte del estado de que la propiedad de estos conocimientos corresponde a los pueblos indígenas, lo que excluye cualquier hipótesis en el sentido de que son de *dominio público*.

Siendo la ecuatoriana una de las cartas magnas latinoamericanas más vanguardistas en materia de derechos sociales, incorpora normas jurídicas nuevas en nuestro sistema para garantizar derechos a los grupos vulnerables que hasta hace poco eran impensables. El artículo 84, numerales 4, 5, 6 y 9, dice:

*Art. 84.- El Estado reconocerá y garantizará a los pueblos indígenas, de conformidad con esta Constitución y la ley, el respeto al orden público y a los derechos humanos, los siguientes derechos colectivos:*

*4. Participar en el uso, usufructo, administración y conservación de los recursos naturales renovables que se hallen en sus tierras.*

*5. Ser consultados sobre planes y programas de prospección y explotación de recursos no renovables que se hallen en sus tierras y que puedan afectarlos ambiental o culturalmente; participar en los beneficios que esos proyectos reporten, en cuanto sea posible y recibir indemnizaciones por los perjuicios socio-ambientales que les causen.*

*6. Conservar y promover sus prácticas de manejo de la biodiversidad y de su entorno natural.*

*9. A la propiedad intelectual colectiva de sus conocimientos ancestrales; a su valoración, uso y desarrollo conforme a la ley.*

El artículo 85 hace extensivo este reconocimiento de derechos colectivos a los pueblos afro ecuatorianos.

Los conocimientos tradicionales están estrechamente vinculados a un territorio, pues son producto de la relación entre el grupo humano con el medio ambiente que le rodea. La integridad y preservación de los territorios en donde se desarrollan los conocimientos tradicionales está igualmente protegida en el numeral 2 del artículo 84, según el cual la propiedad de las tierras comunitarias, es un derecho inalienable, inembargable e indivisible, con la sola excepción de la facultad del estado para declarar su utilidad pública.

Estas mismas son las características que deben regir un sistema sui generis de protección de la propiedad intelectual colectiva, lo que pone en evidencia que sus fines, función, efectos y características son distintos a los de la propiedad intelectual individual.

Todos estos principios constitucionales implican que los legisladores deben expedir una legislación que desarrolle la reivindicación del valor científico del conocimiento tradicional, regule su uso y diversos intercambios, fomente su desarrollo, garantice la investigación y proteja a los científicos y a sus resultados. Ahí radica la facultad y la obligación de desarrollar el tan necesario sistema sui generis de protección de los conocimientos tradicionales.

## **B. Recursos Genéticos**

En el caso de los recursos genéticos, la ciencia jurídica también ha planteado las definiciones de estos términos aplicables en el campo del derecho. El *Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB)*, que constituye una norma marco para el manejo de la diversidad biológica, el artículo 2, referente a los *términos utilizados*, intenta aclarar y plantear cierta uniformidad en definiciones tales como:

- **Material genético:** todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia.
- **Recurso genético:** el material genético de valor real o potencial.
- **Recurso biológico:** los recursos genéticos, los organismos o partes de ellos, las poblaciones o cualquier otro tipo de componente biótico de los ecosistemas de valor o utilidad real o potencial para la humanidad.<sup>23</sup>

Asimismo, algunas definiciones jurídicas relevantes a este tema se encuentran en el glosario del artículo 1 de la *Decisión 391* de la Comunidad Andina de Naciones:

- **Diversidad biológica:** variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente, incluidos, entre otros, los ecosistemas terrestres y marinos, y otros ecosistemas acuáticos, así como los complejos ecológicos de los que forman parte. Comprende la diversidad existente dentro de cada especie, entre las especies y de ecosistemas, como resultado de procesos naturales y culturales.
- **Recursos biológicos:** individuos, organismos o partes de estos, poblaciones o cualquier componente biótico de valor o utilidad real o potencial que contiene el recurso genético o sus productos derivados.
- **Recursos genéticos:** todo material de naturaleza biológica que contenga información genética de valor o utilidad real o potencial.<sup>24</sup>

Se desprende de estos conceptos que el más extenso en su alcance es el de *diversidad biológica* o *biodiversidad* pues abarca, hacia lo macro, todos los ecosistemas y complejos ecológicos y, hacia lo micro, toda la diversidad existente dentro de cada especie, entre las especies y entre los ecosistemas. Entonces, esta definición engloba todas las variedades y especies de seres vivos sobre el planeta Tierra, por lo que se concluye que los *recursos biológicos* están contenidos dentro de la diversidad biológica. Finalmente, los *recursos genéticos* son mucho más específicos que los biológicos, pues son solo aquellos recursos biológicos que contengan información genética de valor potencial. En sentido inverso, los recursos genéticos se obtienen de los biológicos, y estos provienen de la biodiversidad.

---

<sup>23</sup> CDB, artículo 2, en Internet: <http://www.biodiv.org/convention/articles.asp?lg=1&a=cbd-02>, última revisión el 1 de mayo de 2006.

<sup>24</sup> Decisión 391 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), artículo 1, en Internet: <http://www.comunidadandina.org/normativa/dec/D391.htm>, última revisión el 1 de mayo del 2006.

Una vez que han sido definidos estos términos, es importante precisar cuál es el alcance que les da el derecho constitucional y cuál es la relación que guardan con los *conocimientos tradicionales*. Los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas y locales están vinculados de forma directa con los *recursos biológicos*, y de forma indirecta con los *genéticos*. Ambos, los recursos biológicos y los genéticos contenidos en ellos, son de propiedad del Estado Ecuatoriano, mientras que los conocimientos tradicionales asociados con ellos pertenecen exclusivamente a las comunidades.

En el derecho ecuatoriano, la norma marco sobre el acceso a los recursos genéticos es la *Decisión 391* de la *Comunidad Andina de Naciones (CAN)*, que no incluye norma alguna sobre el acceso a los conocimientos tradicionales.<sup>25</sup>

La *Constitución Política del Ecuador* determina que los *recursos naturales*, entre los cuales se encuentran la *diversidad biológica* o *biodiversidad*, los *recursos biológicos* y los *recursos genéticos*, son propiedad soberana del Estado Ecuatoriano. Dice la Constitución:

**Art. 247.-** *Son propiedad inalienable e imprescriptible del Estado los recursos naturales no renovables y, en general, los productos del subsuelo, los minerales y sustancias cuya naturaleza sea distinta de la del suelo, incluso los que se encuentran en las áreas cubiertas por las aguas del mar territorial.*

*Estos bienes serán explotados en función de los intereses nacionales. Su exploración y explotación racional podrán ser llevadas a cabo por empresas públicas, mixtas o privadas, de acuerdo con la ley.*

A continuación existe una norma constitucional más precisa, pues consagra exclusivamente al Estado Ecuatoriano como titular del derecho de propiedad sobre la biodiversidad:

**Art. 248.-** *El estado tiene derecho soberano sobre la diversidad biológica, reservas naturales, áreas protegidas y parques nacionales. Su conservación y utilización sostenible se hará con participación de las poblaciones involucradas cuando fuere del caso y de la iniciativa privada, según los programas, planes y políticas que los consideren como factores de desarrollo y calidad de vida y de conformidad con los convenios y tratados internacionales.*

---

<sup>25</sup> Entrevista con el Dr. Wilson Rojas.

Este artículo incorpora un derecho adicional al que posee el estado, y es el que tienen de los grupos humanos asentados en los territorios en donde se encuentra la diversidad biológica a participar de la conservación y utilización de ella, y que concuerda con lo establecido en el artículo 84.

El artículo 248 de la Constitución establece, además de la participación de las comunidades indígenas y locales en el manejo de la biodiversidad, que la conservación y utilización sostenible de la misma se hará de conformidad con lo establecido en los convenios y tratados internacionales. El *Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB)*, del cual el Ecuador es suscriptor,<sup>26</sup> es el tratado internacional que establece normas sobre el manejo de recursos biológicos y genéticos en el artículo 15, y se refiere a los conocimientos tradicionales en el artículo 8 literal (j), cuyo alcance y relación con el tema de estudio se analiza más adelante.<sup>27</sup>

En resumen, los recursos genéticos son de naturaleza tangible y se encuentran en los recursos biológicos. Es decir que el acceso a los recursos genéticos se produce en el momento en que se manipula el recurso biológico con pleno conocimiento de las características genéticas que éste posee.

Por ser la esencia de la vida misma y de la diversidad biológica, los recursos genéticos son propiedad del Estado, que tiene el deber de protegerlos y la facultad de autorizar su uso para propósitos legales y convencionales. Por su parte, los conocimientos tradicionales, a través de los cuales se accede a los recursos biológicos, son de propiedad de las comunidades indígenas.<sup>28</sup>

---

<sup>26</sup> CDB en Internet: <http://www.biodiv.org/world/map.asp?ctr=ec>. El Ecuador firmó el CDB el 9 de junio de 1992 entró a formar parte de él por ratificación desde el 23 de febrero de 1993, última revisión el 1 de mayo de 2006.

<sup>27</sup> Entrevista con el Dr. Wilson Rojas.

<sup>28</sup> Ídem.

### **I. 3. La protección de los conocimientos tradicionales en la Ley de Propiedad Intelectual.**

En consecuencia con los principios establecidos en la Constitución de 1998, fue menester que la Ley de Propiedad Intelectual, publicada en el Registro Oficial No. 320 del 19 de mayo de 1998, incorporara normas sobre la protección de los conocimientos tradicionales dentro de su articulado, y así lo intentó al definir dentro del artículo 7 las “*expresiones del folclor*”:

*Art. 7.- Expresiones del folclor: Producciones de elementos característicos del patrimonio cultural tradicional, constituidas por el conjunto de obras literarias y artísticas, creadas en el territorio nacional, por autores no conocidos o que no se identifiquen, que se presuman nacionales del país, de sus comunidades étnicas, y se transmitan de generación en generación, de manera que reflejen las expectativas artísticas o literarias tradicionales de una comunidad.*

Pero además de esta definición, existe la norma del artículo 377, concordante con la anterior que sirve de base para la creación de un *sistema sui generis* de protección para los conocimientos tradicionales:

*Art. 377.- Se establece un sistema sui generis de derechos intelectuales colectivos de las etnias y comunidades locales.*

*Su protección, mecanismos de valoración y aplicación se sujetarán a una ley especial que se dictará para el efecto.*

Evidentemente este artículo es la base legal para el establecimiento de un sistema sui generis de protección que puede ser traducido en una ley especial para la materia o en una reforma a la Ley de Propiedad Intelectual. También cabe mencionar que el último inciso del artículo 9 de la ley de propiedad intelectual se manda respetar los derechos intelectuales de las comunidades tradicionales, conforme a las convenciones internacionales, cuando uno o más elementos de su cultura son utilizados por terceros en obras derivadas:

*Art. 9.- Las creaciones o adaptaciones, esto es, basadas en la tradición, expresadas en un grupo de individuos que reflejan las expresiones de una comunidad, su identidad, sus valores, transmitidos oralmente, por imitación o por otros medios, ya sea que utilicen lenguaje literario, música, juegos,*

*mitología, rituales, costumbres, artesanías, arquitectura u otras artes, deberán respetar los derechos de las comunidades de conformidad a la Convención que previene la exportación, importación, transferencia de la propiedad cultural y a los instrumentos acordados bajo los auspicios de la OMPI para la protección de las expresiones en contra de la explotación ilícita.*

Es así como a partir de los artículos mencionados se puede plantear soluciones más concretas, dentro del marco de un sistema sui generis, para el problema de la protección intelectual de los conocimientos tradicionales.

#### **I.4. LA BIOPIRATERÍA**

El desarrollo de la biotecnología ha llevado a las compañías con base en los países desarrollados, especialmente en las ramas de la farmacéutica y la agricultura, a reconocer el valor de la biodiversidad genéticamente rica, y los conocimientos de las comunidades indígenas y locales sobre animales, plantas y minerales y sus usos tradicionales. En muchos casos, con el ingenuo apoyo y guía de los grupos locales, los investigadores del mundo desarrollado han inventado productos y fórmulas de incuestionable novedad y patentabilidad, basados en principios genéticos extraídos de material biológico gracias al aporte de la sabiduría antigua del mundo en desarrollo.<sup>29</sup>

En principio, la propiedad intelectual puede jugar un rol importante en la creación de nuevas variedades de plantas y productos farmacéuticos, para beneficio tanto de los países desarrollados como los que están en vías de desarrollo. En el caso de los segundos, una aplicación de sistemas de protección intelectual fuertes y efectivos impulsaría la investigación local o la formación de empresas asociadas con compañías extranjeras para la investigación biotecnológica, particularmente en la búsqueda inicial de material biológico y en los primeros resultados de la investigación.<sup>30</sup>

Sin embargo, existe preocupación en los países menos desarrollados por el hecho notorio de que no son compensados de forma adecuada, por decir lo menos, cuando los investigadores extranjeros desarrollan productos basados en los recursos

---

<sup>29</sup> “Los ‘biopiratas’ van de mandil blanco” en: Diario El Comercio, Domingo 19 de junio de 2005, p. B9

<sup>30</sup> Entrevista con el Dr. Wilson Rojas.

biológicos y conocimientos ancestrales extraídos de esos países, una vez que los han puesto en el dominio público para reclamar derechos intelectuales sobre ellos.<sup>31</sup>

Esto ha llevado a un foro de debate internacional sobre los derechos que tienen los países en desarrollo y las comunidades locales sobre los recursos biológicos y el conocimiento tradicional. Uno de los resultados de los debates producidos durante la *Convención de Río de Janeiro de 1992*, fue el reconocimiento del principio de que los estados gozan de soberanía nacional sobre los recursos genéticos de sus territorios, y las comunidades indígenas y locales tienen derechos sobre sus conocimientos ancestrales.<sup>32</sup>

El Convenio sobre Diversidad Biológica garantiza el derecho de los estados a requerir que los investigadores extranjeros suscriban acuerdos de acceso y transferencia de material biológico y genético, bajo cuyos términos se compartiría los beneficios de la comercialización de productos basados en esos recursos. Desde entonces se han negociado varios acuerdos,<sup>33</sup> pero son pocos los países donde se han implementado sistemas formales de transferencia de materiales. Además se ha criticado la efectividad de estos contratos porque envuelven negociaciones entre partes con cantidades desiguales de información y recursos económicos, y capacidades muy distintas de negociación.<sup>34</sup>

La secuela más negativa del desarrollo de la biotecnología es la cada vez más frecuente práctica ilegal conocida como “*biopiratería*”, que consiste en “*el acceso ilegal a los recursos (biológicos y genéticos) para que estos sirvan de base en las invenciones, siempre y cuando existan normas que regulen el acceso de manera legal.*”<sup>35</sup> Es decir que se trata de un proceso ilícito mediante el cual una persona, sin derecho ni autorización alguna, se apropia de recursos genéticos y conocimientos ligados a ellos.

---

<sup>31</sup> Ídem.

<sup>32</sup> Gómez Lee, Martha Isabel, op cit., pp. 104 – 105.

<sup>33</sup> Entrevista con el Dr. Wilson Rojas. Un ejemplo de este tipo de acuerdos fue el firmado en 1991 entre la empresa Merck domiciliada en Estados Unidos y el *Instituto Nacional de Biodiversidad de Costa Rica (INBio)*. Según los términos del acuerdo Merck recibió unas 1000 muestras de plantas por un período de dos años e información sobre el uso tradicional de ellas. Por su parte Merck pagó al INBio US \$ 1.35 millones por las muestras y aceptó pagarles en el futuro entre el 2 y el 3% de regalías por la explotación comercial de los inventos desarrollados en base a esas muestras.

<sup>34</sup> Ídem.

<sup>35</sup> Capdevila, Gustavo. *La Defensa de los Conocimientos Tradicionales de los Pueblos Indígenas*, Agencia Inter Press, México DF, 2000, p. 4.

La biopiratería es una práctica real que pretende justificarse con el arcaico concepto de que “*los recursos genéticos son patrimonio de la humanidad*”, y por ende le pertenecen al primero que los explote. Sin embargo, esta idea ha sido ampliamente superada en los tratados internacionales actualmente vigentes, como el Convenio de Diversidad Biológica,<sup>36</sup> y en la gran mayoría de las legislaciones nacionales, como la Constitución del Ecuador, según las cuales los recursos genéticos y biológicos son propiedad soberana de cada uno de los estados en donde se encuentran.

La apropiación ilegal de recursos genéticos es mucho más fácil de lo que tradicionalmente se piensa. Basta con tomar una muestra de sangre, secreciones, una hoja o una raíz y llevársela en un tubo de ensayo para poder aislar el *ADN (Ácido Desoxiribonucléico)* y obtener el código genético del ser vivo. No importa si no se encuentra un uso para esos recursos inmediatamente, pero una vez que se ha guardado la muestra en un banco de germoplasma y descifrado el código, el país de origen ha perdido un recurso y las comunidades indígenas un conocimiento tradicional.

Ecuador es un país mega diverso en recursos biológicos y genéticos, donde se puede descubrir para la ciencia “*una especie diaria en flora y resulta inimaginable la inmensa cantidad de recursos que todavía quedan por descubrir. En la cordillera del Cóndor, fronteriza con el Perú, todavía hay especies animales que no han sido descubiertas, pero la naturaleza se está destruyendo, pues hay oro en la zona y los intereses mineros les están ganando a los biológicos*”.<sup>37</sup> Además, los instrumentos legales que de alguna manera frenan los daños a la biodiversidad son escasos y viejos, como por ejemplo la *Ley Forestal*,<sup>38</sup> que ha estado más de veinte años en vigencia y las condiciones han cambiado sustancialmente desde su promulgación. Por su parte, la *Ley de Gestión Ambiental*<sup>39</sup> es demasiado blanda, por lo que tampoco ha logrado frenar el deterioro del ambiente.

---

<sup>36</sup> CDB, artículo 3, en Internet: <http://www.biodiv.org/convention/articles.asp?lg=1&a=cbd-03>, última revisión el 1 de mayo de 2006.

<sup>37</sup> Entrevista con el Dr. Wilson Rojas.

<sup>38</sup> SILEC PRO 4.2.1. Ley Forestal publicada en el Registro Oficial No. 434 de 10 de febrero de 1958. Última codificación con reformas publicada en el Registro Oficial 418 de 10 de septiembre de 2004.

<sup>39</sup> Ídem. Ley de Gestión Ambiental publicada en el Registro Oficial 245 de 30 de julio de 1999.

En Ecuador existen ejemplos de este drenaje de conocimientos tradicionales, altamente lucrativo para quienes “*obtienen*” los conocimientos, pero muy injusto para los dueños de esa sabiduría que no reciben ningún beneficio y más bien pierden su riqueza patrimonial. Para ilustrar el problema, vale citar el famoso caso en que la empresa internacional *Plant Medicine Corporation* patentó la planta sagrada de los pueblos indígenas amazónicos *Banisteriopsis caapi*, conocida vulgarmente como *ayahuasca* o *yagé*.<sup>40</sup> El *yagé* es una liana con la cual varias tribus de la Amazonía producen variantes de una bebida ceremonial llamada ayahuasca, utilizada, entre otros, para ver el futuro, tratar enfermedades, y hacer contacto con los espíritus de la selva. La preparación y la administración de la ayahuasca está estrictamente regulada por el derecho consuetudinario indígena, y muchas tribus amazónicas la consideran una bebida sagrada, y la planta de donde proviene es un símbolo para su religión. La bebida solo puede ser preparada y administrada bajo la guía de un chamán o un *Taita Yachag* (*Padre Sabio*).<sup>41</sup>

En la década de 1970 Loren Miller, un estadounidense nacido en el estado de California, obtuvo muestras de una variedad de *yagé* en una chacra ecuatoriana. Regresó a los Estados Unidos con ellas y reclamó la concesión de la patente sobre “*una planta recientemente descubierta*”. Logró justificar su petición al ser capaz de diferenciar sus muestras con las de otra variedad de *yagé* que se conservaba en un jardín botánico de Hawai. La *oficina de patentes y marcas de fábrica de los Estados Unidos (USPTO)* le concedió la patente número 5751 en 1986.

Al enterarse de la existencia de ésta patente, la *Coordinadora de las Organizaciones Indígenas de la Amazonia (COICA)* solicitó que la USPTO examine nuevamente la concesión argumentando la falta de novedad del supuesto descubrimiento, pues las características propias de la ayahuasca son ampliamente conocidas no solo en el derecho consuetudinario de los pueblos indígenas amazónicos, sino que además habían sido difundidas previamente en la literatura científica. Además

---

<sup>40</sup> Wüger, Daniel. “*Prevention of Misappropriation of Intangible Cultural Heritage through Intellectual Property Laws*” en: J. Michael Finger y Philip Schuler (Editors). *Poor People’s Knowledge, Promoting Intellectual Property in Developing Countries*, Oxford University Press y The International Bank for Reconstruction and Development / The World Bank, Washington, 2004, pp. 193 -195.

<sup>41</sup> Información obtenida en la salida de campo a las Pirámides de Cochasquí (cerca de Cayambe) para la ceremonia del Inti – Raymi a cargo de la Asociación de Taitas y Mamas Yachag del Ecuador, 25 de junio del 2005.

señaló la inutilidad del “*invento*” alegando que su utilización violaba las creencias religiosas y los ritos sagrados de los pueblos amazónicos que usan la planta desde tiempos inmemoriales.

En un primer momento, la USPTO se mostró inclinada a cancelar la patente, basada en el hecho de que las muestras de Miller eran idénticas a otros especímenes de ayahuasca que se encontraron en otros herbarios de los Estados Unidos, y por lo tanto carecían de novedad. Sin embargo, la USPTO nunca examinó el hecho de que la utilización de la ayahuasca por parte de comunidades indígenas, fuera de las fronteras de los Estados Unidos, constituye un uso previo que excluye a terceros de la posibilidad de solicitar una patente. Esto es porque, de todas formas, en su análisis para la concesión de patentes, la legislación de los Estados Unidos, excluye toda consideración de fuentes extranjeras no publicadas como prueba de uso previo. Además, la USPTO tampoco consideró el hecho de que el yagé es en sí mismo un símbolo religioso y sagrado, lo cual implica que carece de la novedad exigida por la ley para ser patentable.<sup>42</sup>

En el año 2001, luego de revisar la respuesta del tenedor de la patente, la USPTO confirmó su concesión. Posteriormente, y gracias a la tenacidad de la COICA, se llevó a cabo una nueva revisión de las colecciones de los herbarios, pero el examinador concluyó que la variedad descubierta por el tenedor de la patente no era idéntica a las variedades documentadas en las colecciones de los Estados Unidos. Pero al final la patente fue revocada, pues era evidente el argumento indígena que impugnaba la concesión de la patente sobre la base de que el uso de la planta era ancestral y que se había violado el requisito básico de la novedad, por lo que no constituía una “*invención*” desde ningún punto de vista.<sup>43</sup>

El otorgamiento de esta patente es un caso flagrante de biopiratería y profanación, pues la ayahuasca es utilizada en ritos sagrados. Además es un ejemplo de cómo una pieza de conocimiento tradicional se consideró patentable bajo una ley nacional, pues los Estados Unidos reconocen la posibilidad de otorgar patentes sobre

---

<sup>42</sup> Wüger, Daniel, op. cit., pp. 193-195.

<sup>43</sup> Soria, Carlos Antonio. “*Victoria indígena sobre la patente de la ayahuasca*” en Internet: <http://csf.colorado.edu/mail/elan/may99/msg00972.html>, última revisión el 1 de mayo de 2006.

plantas. Sin embargo, la patente no le fue concedida a ninguna de las comunidades indígenas poseedoras del conocimiento tradicional, sino a un nacional de los Estados Unidos que se presentaba a sí mismo como descubridor.<sup>44</sup>

Otro ejemplo de biopiratería es un caso de tráfico ilegal de ranas. El grupo indígena *Awá* descubrió hace siglos un veneno muy letal que utilizan en flechas y dardos para cazar. Se trata de una mezcla de químicos doscientas veces más poderoso que la morfina, que proviene de la secreción de la piel de una rana de fuertes colores llamada *Epidebates tricolor*, y que habita en los bosques húmedos tropicales de Ecuador, Colombia, Perú y Bolivia.<sup>45</sup>

El principio activo llamado *epibatidine* es un poderoso analgésico que había sido identificado por más de una empresa farmacéutica, pero se requería de una muestra grande de ejemplares de esta especie de ranas para poder aislarlo. Los gobiernos de Colombia y Perú detuvieron muy a tiempo el intento por sacar las ranas fuera de sus fronteras, pero del territorio ecuatoriano, y con la complicidad de las autoridades del país, se logró sacar setecientas cincuenta ranas y llevárselas a los Estados Unidos, donde se obtuvo la patente.<sup>46</sup> Se cree que esta patente fue vendida a una casa farmacéutica alemana, pero ni la comunidad indígena dueña del conocimiento tradicional, ni el estado ecuatoriano han visto un solo centavo de utilidades por la comercialización del *epibatidine*.<sup>47</sup>

Entre los casos actuales que se conocen donde existe un riesgo grave de drenaje ilegal de recursos genéticos está la posible firma de un convenio marco medio secreto entre *Juan Enomenga*, presidente de la *Organización de la Nacionalidad Huaorani de la Amazonia Ecuatoriana (ONHAE)*, y una compañía farmacéutica ucraniana. Entre otras cosas, los *huaorani* autorizan la bioprospección y el uso de la biodiversidad en sus territorios para determinar los elementos constitutivos de la flora y fauna silvestres, por

---

<sup>44</sup> Wüger, Daniel, op. cit., pp. 193 - 195.

<sup>45</sup> El Comercio, 11 de septiembre de 2004, "Ecuador no tiene filtros para cuidar su biodiversidad" en Internet:

[http://www.elcomercio.com/solo\\_texto\\_search.asp?id\\_noticia=123414&anio=2005&mes=3&dia=30](http://www.elcomercio.com/solo_texto_search.asp?id_noticia=123414&anio=2005&mes=3&dia=30)

<sup>46</sup> Tobon, Natalia, op cit., pp. 144-145.

<sup>47</sup> Ídem.

el pago de un millón de dólares anuales.<sup>48</sup> Hace algún tiempo los *huaorani* hicieron consultas en el Ministerio del Ambiente sobre la factibilidad de este convenio pero no divulgaron los términos de sus cláusulas, por lo que el Ministerio se abstuvo de emitir criterios sin conocer los documentos, pero les aclaró que los recursos genéticos son propiedad del Estado Ecuatoriano y, consecuentemente, ninguna organización está facultada a firmar convenio alguno sobre su uso pasando por alto al Estado. Posteriormente, los funcionarios del Ministerio han intentado acercamientos con Enomenga, quien ha dado reiteradas evasivas para no asistir a la reunión aclaratoria. El tema sigue pendiente, pero se sospecha que los indígenas fueron sorprendidos por la empresa ucraniana, que rompió las negociaciones para evitar que se revelen los términos del convenio marco que se pretendía firmar y que el estado tome acciones en su contra.<sup>49</sup>

La bioprospección, en cualquier área determinada, es una inversión de varios millones de dólares, y requiere de períodos superiores a una década para recolectar, aislar los elementos genéticos, y ponerlos a prueba para encontrar los principios activos potenciales para curar enfermedades. Sin embargo, a las comunidades indígenas se les ha generado expectativas fuera de toda proporción, haciéndoles creer que, con la firma de un convenio, basta esperar cinco o seis años para recibir millones de dólares, cuando el hallazgo de principios activos potencialmente valiosos toma mucho más tiempo.

Un ejemplo de esta verdad es el *Acuerdo INBio* suscrito por Costa Rica con el *Instituto Nacional del Cáncer* de USA y la empresa *Merck*, que tiene alrededor de diez años de vigencia y aún no arroja los resultados esperados, aunque se estima que los bioprospectores ya han descifrado la codificación genética de miles de plantas y animales con usos potenciales.<sup>50</sup>

---

<sup>48</sup> El Comercio, 30 de marzo de 2005, “*La medicina huaorani ya no va a negociación*”, en Internet: [http://www.elcomercio.com/solo\\_texto\\_search.asp?id\\_noticia=123414&anio=2005&mes=3&dia=30](http://www.elcomercio.com/solo_texto_search.asp?id_noticia=123414&anio=2005&mes=3&dia=30), última revisión el 1 de mayo de 2006.

<sup>49</sup> Entrevista con el Dr. Wilson Rojas.

<sup>50</sup> Ídem.

## **I.5. EL CONVENIO SOBRE DIVERSIDAD BIOLÓGICA**

La soberanía de la que goza el Estado Ecuatoriano sobre los recursos existentes en su territorio, consagrada en los artículos 247 y 248 de la Constitución vigente desde 1998, es un concepto que previamente formaba parte de los principios del derecho internacional público que regulan las relaciones entre los estados, se consagra el derecho soberano de cada país a explotar sus recursos naturales de acuerdo con su propia política ambiental.<sup>51</sup>

A partir del principio de que cada estado tiene plena soberanía sobre los recursos de su territorio, y con la idea de promover el uso de esos bienes para satisfacer las necesidades básicas de la población, tales como salud y alimentación, se estableció el *Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB)* firmado por Ecuador el 9 de junio de 1992. El CDB fue el producto de por lo menos una década de trabajo por parte de muchos sectores, incluidos gobiernos, expertos y organismos no gubernamentales para incorporar el tema de la biodiversidad en la agenda mundial. Sus gestiones dieron finalmente frutos en junio de 1992 en Río de Janeiro cuando, durante la *Cumbre de la Tierra*, ciento cincuenta y siete países del mundo, entre los que no se encuentra Estados Unidos de América, firmaron el CDB. Entre los signatarios están los cinco países

---

<sup>51</sup> El principio de la soberanía del Estado Ecuatoriano sobre sus recursos genéticos se halla recogido en la Decisión 391 de la CAN, Artículos 5 y 6, en Internet: <http://www.comunidadandina.org/normativa/dec/D391.htm>, última revisión el 1 de mayo de 2006.

*Artículo 5.- Los Países Miembros ejercen soberanía sobre sus recursos genéticos y sus productos derivados y en consecuencia determinan las condiciones de su acceso, de conformidad con lo dispuesto en la presente Decisión. La conservación y utilización sostenible de los recursos genéticos y sus productos derivados, serán reguladas por cada País Miembro, de acuerdo con los principios y disposiciones contenidos en el Convenio de la Diversidad Biológica y en la presente Decisión.*

*Artículo 6.- Los recursos genéticos y sus productos derivados, de los cuales los Países Miembros son países de origen, son bienes o patrimonio de la Nación o del Estado de cada País Miembro, de conformidad con lo establecido en sus respectivas legislaciones internas. Dichos recursos son inalienables, imprescriptibles e inembargables, sin perjuicio de los regímenes de propiedad aplicables sobre los recursos biológicos que los contienen, el predio en que se encuentran, o el componente intangible asociado.*

miembros de la Comunidad Andina de Naciones: Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela.<sup>52</sup>

Desde entonces, el CDB es el instrumento internacional que regula la explotación racional y sustentable de los recursos biológicos y genéticos de los países suscriptores y adheridos. Los principios fundamentales del CDB son *la conservación de la diversidad biológica, la utilización sustentable de sus componentes y la participación justa y equitativa de los beneficios que genera esa utilización, particularmente de los pueblos y comunidades indígenas y locales que posean conocimientos tradicionales*.<sup>53</sup>

La participación equitativa no solo se refiere a las utilidades económicas, sino también al intercambio de tecnología y a la ayuda recíproca. En este sentido, el CDB plantea la implementación de la cooperación mutua entre los estados, cuando los procesos que involucran la manipulación de recursos biológicos y genéticos ocurren fuera de la jurisdicción territorial del país de origen de los recursos.

Además, el CDB reconoce como fuente de biodiversidad a los ecosistemas artificiales, es decir aquellos complejos dinámicos de comunidades vegetales, animales y de microorganismos y su medio no viviente, que interactúan como unidad funcional, pero que fueron desarrollados o domesticados por comunidades humanas, incluyendo sus componentes y productos derivados. Esto extiende los alcances jurídicos del Convenio a las actividades de mejoramiento genético agropecuario, reguladas por otros acuerdos internacionales y sus normas complementarias nacionales, y la aplicación de los conocimientos tradicionales de las comunidades nativas al desarrollo de las especies.

---

<sup>52</sup> Gómez Lee, Martha Isabel, op. cit., pp. 104 – 108.

<sup>53</sup> CDB, artículo 1 en Internet: <http://www.biodiv.org/convention/articles.asp?lg=1&a=cdb-01>, última revisión el 1 de mayo de 2006.

## A. Conservación “in situ” y conservación “ex situ”.

La protección de la diversidad biológica, en los términos establecidos por el CDB, cubre dos aspectos complementarios:

1. La protección de los componentes de la biodiversidad situados dentro de los límites territoriales de cada estado,
2. La protección de los procesos y actividades que involucran la manipulación de los componentes de la biodiversidad y los recursos genéticos, realizados bajo el control de un estado, sin importar la jurisdicción nacional en la que se produzcan los efectos de esos procesos.<sup>54</sup>

Dentro de la jurisdicción territorial de cada estado, el CDB busca regular los términos de acceso a los recursos genéticos sobre la base de la “*conservación in situ*”, es decir la preservación de los ecosistemas y los hábitats naturales y el mantenimiento y recuperación de poblaciones viables de especies en sus entornos naturales y, en el caso de las especies domesticadas y cultivadas, en los entornos en que hayan desarrollado sus propiedades específicas.<sup>55</sup> En el marco del CDB, la conservación in situ incorpora la participación de las comunidades locales, tanto en el proceso de acceso a los recursos, como en la distribución de los beneficios económicos de su explotación, y en la transferencia de tecnología.

Como mecanismo indispensable para complementar el objetivo de la conservación de los recursos genéticos in situ, otro de los planteamientos fundamentales del CDB es la “*conservación ex situ*”, es decir la preservación de los componentes de la biodiversidad fuera de sus hábitats naturales.<sup>56</sup>

---

<sup>54</sup> CDB, Artículos 8 y 9 en Internet: <http://www.biodiv.org/convention/articles.asp?lg=1&a=cbd-08> y <http://www.biodiv.org/convention/articles.asp?lg=1&a=cbd-09>, respectivamente. Última revisión el 1 de mayo de 2006.

<sup>55</sup> Ídem, Artículo 2.

<sup>56</sup> Ídem.

Para evitar la biopiratería, en materia de acceso a los recursos genéticos, el CDB exige la firma de un contrato, en los términos del cuarto párrafo del artículo 15, que solo podrá celebrarse sobre los recursos de los que el país de origen sea la parte suministradora. Sin embargo, el hecho de que solo los países de cuyo territorio son originarios los recursos genéticos puedan negociar su acceso a terceras personas plantea un inconveniente práctico por el hecho de que los ecosistemas no reconocen fronteras políticas y, en general, los recursos genéticos tienen varios países de origen.

Este problema es especialmente grave para los países miembros del Tratado de Cooperación Amazónica y el Parlamento Amazónico, que incluyen a Ecuador, pues “...comparten la cuenca más extensa, más del 50% de los bosques tropicales húmedos y la diversidad biológica más destacable de la Tierra.” Además “...debe repararse en que la mayor concentración de especies y variedades se producen en las regiones tropicales y subtropicales, donde también se inició –hace siglos- un uso inteligente, ‘sostenible’ de los recursos naturales para la vida humana.”<sup>57</sup>

## **B. Transferencia de tecnología.**

Es importante hacer referencia a la obligación establecida por el CDB para la transferencia de tecnología por parte de los contratantes, incluida aquella que se encuentre bajo la protección de una patente u otro derecho de propiedad intelectual, según el artículo 15, párrafo 7. Al respecto pueden considerarse varias aproximaciones, que para operar efectivamente requieren de un cuerpo organizado de conocimientos y una entidad que administre la transferencia.

Esta posibilidad tiene su ejemplo en el contrato firmado en 1991 entre la empresa *Merck* y el *Instituto Nacional de Biodiversidad de Costa Rica (INBio)*. Según los términos de este acuerdo, *Merck* recibió unas 10000 muestras de plantas por un período de dos años, además de la información sobre el uso tradicional de tales variedades vegetales. Por su parte, *Merck* pagó al *INBio* la suma de \$ 1.35 millones de dólares de los Estados Unidos de América por las muestras, y aceptó pagar en el futuro

---

<sup>57</sup> Zamudio, Teodora. “El Convenio sobre la Diversidad Biológica en América Latina. Etnobioprospección y propiedad industrial. Notas desde una cosmovisión económico-jurídica” citado en: Natalia Tobon, op. cit., p. 146.

regalías de entre el 2 y el 3 %. Además, en el supuesto de que una de las muestras derive en una droga valorada en miles de millones de dólares, Merck aceptó pagarle al INBio entre 20 y 30 millones de dólares de regalías. Esto implica que las regalías por estas muestras podrían significarle al INBio más de 100 millones de dólares al año.

Evidentemente, el problema con este tipo de acuerdos es que si las regalías se entregan a una entidad oficial y no a una *ONG* o corporación privada irían a parar en el presupuesto general del estado y nunca llegarían a las comunidades indígenas que informaron sobre los usos tradicionales de las plantas ni a sus individuos.<sup>58</sup>

Otra aproximación a la transferencia de tecnología puede darse a través del régimen de protección para los secretos comerciales. Esto implica la desclasificación de un secreto comercial mediante el otorgamiento de una licencia a favor de una persona a cambio de un compromiso de confidencialidad y una remuneración compensatoria o regalía. Esta aproximación tiene su ejemplo en Venezuela, donde el *Centro de Políticas Científicas* ha piloteado un acercamiento hacia los secretos comerciales para uso de las comunidades indígenas, de forma que pueda derivar en el pago de una regalía por el uso de los conocimientos tradicionales ecológicos.<sup>59</sup>

El Centro otorgó una concesión a una ONG llamada “*Otro Futuro*” para que les asista a los indígenas *Yekuana* en el desarrollo de un archivo y atlas geográfico, y para proteger sus derechos de propiedad intelectual, que van desde los derechos de autor que protegen los mitos, historias, leyendas y música, hasta el conocimiento tradicional ecológico que puede ser objeto de patentado. Se estableció una fundación comunitaria con una mesa directiva compuesta por representantes de las doce tribus Yekuna que habitan en un espacio de dos millones de acres. La propiedad de los conocimientos para su explotación recae en la fundación, que recibe las regalías comunitarias por su propiedad intelectual a nombre de los Yekuana. Para garantizar la protección del conocimiento ecológico tradicional, la fundación le da el tratamiento de secreto

---

<sup>58</sup> Visser, Coenraad J. “*Making Intellectual Property Laws Work for Traditional Knowledge*” en: J. Michael Finger y Philip Schuler (Editors). *Poor People’s Knowledge, Promoting Intellectual Property in Developing Countries*, Oxford University Press y The International Bank for Reconstruction and Development / The World Bank, Washington, 2004, pp. 228 –231.

<sup>59</sup> Ídem, p. 229.

comercial. Así evita su divulgación a las compañías farmacéuticas u otras, a menos que estén dispuestas a pagar las regalías correspondientes a la fundación.<sup>60</sup>

Esta aproximación no está exenta de riesgos. Por lo general, la protección de los secretos comerciales varía dependiendo de la legislación nacional de cada país, y las tentativas armonizar la normativa aún no producen grandes resultados. Por ejemplo, el Acuerdo ADPIC (*Acuerdo sobre los Aspectos de Derecho de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio*) simplemente establece en el artículo 39.2 que “*las personas físicas y jurídicas tendrán la posibilidad de impedir que la información que esté legítimamente bajo su control se divulgue a terceros o sea adquirida o utilizada por terceros otros sin su consentimiento de manera contraria a los usos comerciales honestas...*”<sup>61</sup>

La información protegida se considera secreta en el sentido de que no es, como conjunto de elementos, generalmente accesible para las personas que se hallan dentro de los círculos que normalmente tratan con ese tipo de información. Es decir que el valor comercial de la información no divulgada radica en el hecho de que es secreta y ha estado sujeta a un manejo razonable por la persona que legalmente tiene el control de ella y está encargada de mantenerla en secreto. Con respecto a los conocimientos tradicionales, un problema frecuente para mantenerlos en secreto es la insuficiencia de la protección que ofrecen los sistemas legales tradicionales, puesto que el secretismo depende exclusivamente del hecho de que son pocas las personas que tienen acceso a la información, dentro del seno de una comunidad, sobre la base de normas y prácticas de tipo consuetudinario.<sup>62</sup>

---

<sup>60</sup> Ídem.

<sup>61</sup> ADPIC, Artículo 39.2 en Internet: [http://www.wto.org/spanish/docs\\_s/legal\\_s/27-trips\\_04d\\_s.htm#8](http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips_04d_s.htm#8). Última revisión el 1 de mayo de 2006. Ver también: Correa, Carlos. Acuerdo TRIP's: Régimen Internacional de la Propiedad Intelectual, Ediciones Ciudad Argentina, Buenos Aires, 1996, p. 269.

<sup>62</sup> Visser, Coenraad J., op. cit., p. 229.

## C. Consentimiento fundamentado previo y condiciones mutuamente acordadas

Otros aspectos considerados en el CDB son el *consentimiento fundamentado previo* y las *condiciones mutuamente acordadas*. Ambos son mecanismos jurídicos diseñados para que las partes contratantes en los negocios sobre el uso de recursos genéticos, se comprometan mutuamente a garantizar un acceso justo, y distribución equitativa de los beneficios económicos.<sup>63</sup> La forma más adecuada para regular estos requisitos es a través de acuerdos contractuales tripartitos,<sup>64</sup> en los cuales las partes son:

- a) el Estado como soberano de los recursos genéticos,
- c) la persona natural o jurídica interesada en acceder a los recursos, y
- d) el proveedor de los recursos, es decir la comunidad en cuyo territorio se encuentra la biodiversidad, o de cuyos miembros proviene el conocimiento tradicional asociado con el recurso genético que se busca acceder.

Previo al contrato de acceso a los recursos, es necesario el consentimiento fundamentado de la parte contratante que los proporciona, como lo establece el quinto párrafo del artículo 15.<sup>65</sup> Sobre este punto es importante dejar clara la necesidad de establecer cuerpos colegiados de decisión, conformados por los representantes reales de las comunidades que den el consentimiento para el uso de sus conocimientos, y así evitar aquellas prácticas de soborno a intermediarios y funcionarios corruptos que dicen ser los representantes de la comunidad, como ha sucedido en el pasado. Esto concuerda con el artículo 248 de la Constitución.<sup>66</sup>

---

<sup>63</sup> OMPI, Convenio sobre la Diversidad Biológica, Publicaciones de la OMPI, Ginebra, 1992, pp. 10-15.

<sup>64</sup> Este tipo de acuerdos necesariamente tienen tres partes que son: a) En primer lugar le estado como soberano de los recursos naturales como lo establecen los artículos 247 y 248 de la Constitución. b) En segundo lugar la comunidad indígena o local asentada en el territorio en donde se encuentran los recursos que se busca explotar, que debe dar su consentimiento para tal explotación de acuerdo con lo establecido en el artículo 84 numeral 5 de la Constitución. c) En tercer lugar la persona natural o jurídica que desea acceder y explotar los recursos de propiedad del estado que se encuentran en territorios de las comunidades indígenas.

<sup>65</sup> CDB, artículo 15, en Internet: <http://www.biodiv.org/convention/articles.asp?lg=1&a=cdb-15>, última revisión el 1 de mayo de 2005.

<sup>66</sup> Entrevista con el Dr. Wilson Rojas. Un ejemplo de una situación irregular, por decir lo menos, se encuentra descrito en el capítulo titulado La Biopiratería. Se trata del caso de la posible firma de un convenio secreto entre Juan Enomenga, presidente de la Organización de la Nacionalidad Huaorani de la Amazonia Ecuatoriana (ONHAE), y una compañía farmacéutica ucraniana, pretendiendo dejar de lado al

Asimismo, las autoridades pueden exigir que el solicitante de una patente provea información sobre los recursos genéticos y conocimientos tradicionales ecológicos utilizados en el desarrollo de las invenciones reivindicadas. Esta facultad incluye el requerimiento de que el solicitante revele la fuente del material genético o biológico, y demuestre que su acceso y obtención se hizo por una vía legal, que podría ser una indicación o evidencia de que hubo consentimiento fundamentado previo.

En este sentido, se han presentado múltiples propuestas en los foros mundiales de la OMC, el CDB, la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD) y la OMPI. El consentimiento fundamentado previo se halla vigente en la *Decisión 391* de la Comunidad Andina, de 1996, y también fue incluido en la *Ley de Diversidad Biológica de Costa Rica No. 7788*, de 1998.

En el 2002, la Conferencia de las partes del CDB invitó a los gobiernos “a incentivar la revelación del país de origen de los recursos genéticos en las aplicaciones para derechos de propiedad intelectual, cuando la materia objeto de la aplicación se refiere o utiliza recursos genéticos en su desarrollo, como una posible contribución hacia la conformidad con el consentimiento informado previo y los términos mutuamente acordados bajo los cuales se autorizó el acceso a esos recursos” y “a incentivar la revelación del origen de conocimientos tradicionales relevantes, innovaciones y prácticas de comunidades indígenas y locales relevantes para la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica, en la aplicación para derechos de propiedad intelectual, cuando la materia objeto de la aplicación está relacionada o hace uso de tal conocimiento en su desarrollo.”<sup>67</sup>

En la actualidad, el *Comité Intergubernamental de la OMPI para la Propiedad Intelectual, los Recursos Genéticos, el Conocimiento Tradicional y el Folclor*, por pedido de la Secretaría del CDB está elaborando un estudio técnico sobre la necesidad de revelar el uso de recursos genéticos y conocimientos tradicionales en los exámenes

---

estado que es el soberano de los recursos naturales. Entre otras cosas, Enomenga, quien dice actuar a nombre de todos los huaorani, autorizaría la bioprospección y el uso de la biodiversidad en territorios huaorani por el pago de un millón de dólares anuales.

<sup>67</sup> Visser, Coenraad J., op. cit., pp. 214 – 215.

de patentes. Un reporte inicial de este estudio fue presentado ante el Comité Intergubernamental de la OMPI en diciembre del 2002.<sup>68</sup>

Es un tema de mucha controversia hoy en día si el requisito del consentimiento fundamentado previo, tal como se halla previsto en el CDB, debe o no ser incluido dentro del ADPIC como requisito sustantivo adicional para la patentabilidad de un invento. El debate gira en torno a si el principio de que *las patentes deben estar disponibles para cualquier invención de productos o procesos, en todos los campos de la tecnología, una vez probada su novedad, nivel inventivo y aplicación industrial*, establecido en el artículo 27.1 del ADPIC, efectivamente cierra la lista de requisitos sustantivos de patentabilidad.<sup>69</sup>

La solución podría ser admitir la falta de consentimiento fundamentado previo como una base legal para la revocatoria de una patente, en lugar de incluirla como un requisito sustantivo de patentabilidad, pues ello implicaría el fin de la mayoría de objeciones presentadas por los miembros del ADPIC.

Pero existen muchos otros problemas prácticos por resolver, relacionados, por ejemplo, con el hecho que el mismo recurso genético puede ser encontrado en los territorios de varios países, o que el mismo conocimiento tradicional ecológico o uno muy similar sea usado por muchas comunidades indígenas y locales de uno o más países. En estos casos habría una dificultad casi insubsanable para probar que hubo apropiación indebida de un recurso en un territorio determinado, o de un conocimiento particular en una comunidad específica. Sin embargo, puede revertirse la carga de la prueba para resolver estos casos. Es decir, exigir que quien demanda la revocatoria de una patente por falta de consentimiento fundamentado previo pruebe que efectivamente el invento usa o se deriva de un recurso genético encontrado en un territorio determinado, o proviene de un conocimiento tradicional ecológico de una comunidad indígena o local que habita ese territorio, y que existen presunciones razonables para suponer que el patentador ha tomado el recurso o el conocimiento sin el consentimiento

---

<sup>68</sup> Ídem.

<sup>69</sup> ADPIC, artículo 27.1, en Internet: [http://www.wto.org/spanish/docs\\_s/legal\\_s/27-trips\\_04c\\_s.htm#5](http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips_04c_s.htm#5), última revisión 1 de mayo de 2006.

de la comunidad. En caso de que esta presunción sea refutada se requerirá que el patentador lleve la carga de la prueba al sentido inverso.

Por otro lado, en el caso de verificarse la falta de consentimiento fundamentado previo, surge la pregunta sobre si la revocatoria de la patente en cuestión es necesariamente el remedio mas adecuado para las partes interesadas. Podría argumentarse que no y, por el contrario, sería más deseable que la legislación de patentes permita que la autoridad competente disponga la transferencia de la patente a quien tenga mejor derecho para explotarla, y que los derechos de esa patente sean efectivos desde la fecha de la solicitud y no desde la fecha de la transferencia.

Al respecto existen precedentes, pues algunos cuerpos normativos de propiedad intelectual permiten que la autoridad competente ordene de oficio la transferencia de un nombre de dominio en las circunstancias que así lo exijan. La aplicación de esta medida en legislación de patentes sería justa y equitativa y frenaría posibles aplicaciones que no cuenten con el consentimiento fundamentado previo.

#### **D. Intercambio de información.**

El CDB también se sustenta en otro mecanismo llamado *intercambio de información*, que consiste básicamente en el acuerdo de las partes que contratan el acceso a los recursos genéticos de canalizar programas conjuntos de investigación y desarrollo de conocimientos, respetando los principios del consentimiento fundamentado previo y las condiciones mutuamente acordadas. Con ese objetivo, a partir de la suscripción de CDB, muchos estados se comprometieron a promover la firma de otros acuerdos internacionales para el intercambio de información y la creación de una conciencia mundial sobre la necesidad de preservar los recursos genéticos y usarlos de una manera ecológicamente sustentable.<sup>70</sup>

---

<sup>70</sup> Visser, Coenraad J., op. cit. pp. 214 – 215.

## E. Análisis del artículo 8 literal (j) del CDB

El artículo 8, *literal (j) del CDB*, que trata sobre los conocimientos tradicionales y la necesidad de tener un régimen de protección para estos conocimientos, se transcribe a continuación:

*Artículo 8. Conservación in situ*

*Cada Parte Contratante, en la medida de lo posible y según proceda:*

*j) Con arreglo a su legislación nacional, respetará, preservará y mantendrá los conocimientos, las innovaciones y las prácticas de las comunidades indígenas y locales que entrañan estilos tradicionales de vida pertinentes para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y promoverá su aplicación más amplia, con la aprobación y la participación de quienes posean esos conocimientos, innovaciones y prácticas, y fomentará que los beneficios derivados de la utilización de esos conocimientos, innovaciones y prácticas se compartan equitativamente;*<sup>71</sup>

Este artículo establece la importancia de proteger los *sistemas tradicionales de uso sostenible de la biodiversidad*, es decir los *conocimientos tradicionales*. La biodiversidad no alude solo a la suma de ecosistemas, especies y genes sino que abarca y comprende los procesos de variabilidad dentro y entre las especies. Por biodiversidad, en términos jurídicos, se entiende “*la variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente, incluidos, entre otras cosas, los ecosistemas terrestres y marinos y otros ecosistemas acuáticos y los complejos ecológicos de los que forman parte; comprende la diversidad dentro de cada especie, entre las especies y de los ecosistemas.*”<sup>72</sup>

En otras palabras, la biodiversidad es un concepto tan amplio que incluye las innumerables materias genéticas que proporcionan los elementos necesarios para permitir las múltiples actividades de la vida sobre el planeta Tierra. Una gran cantidad de especies son indispensables para sostener las condiciones ambientales que permiten la existencia de la especie humana y aseguran su resistencia a los cambios dañinos que se producen en el entorno.

---

<sup>71</sup> CDB, artículo 8 (j), en Internet: <http://www.biodiv.org/convention/articles.asp?lg=1&a=cbd-08>, última revisión el 1 de mayo de 2006.

<sup>72</sup> CDB, artículo 2.

Toda esta inmensa diversidad biológica se ve enriquecida por un aporte ancestral de los seres humanos, que es el aprovechamiento, expresado en la explotación racional del medio ambiente bajo la sabia guía de las comunidades, quienes conviven y utilizan sustentablemente esa biodiversidad desde tiempos ancestrales, lo cual pone en evidencia la necesidad de asegurar el mantenimiento y el desarrollo de esos conocimientos comunitarios. La dinámica de los conocimientos tradicionales coincide con lo que el CDB refiere como *utilización sostenible* es decir: “... *la utilización de componentes de la diversidad biológica de un modo y a un ritmo que no ocasione la disminución a largo plazo de la diversidad biológica, con lo cual se mantienen las posibilidades de ésta de satisfacer las necesidades y las aspiraciones de las generaciones actuales y futuras.*”<sup>73</sup>

Es por ello que, a partir de los principios establecidos en el artículo 8 (j), las organizaciones indígenas han persuadido insistentemente al Estado Ecuatoriano para que adopte las medidas necesarias para regularizar algunos aspectos claves de la conservación territorial, el fortalecimiento de los sistemas de cultivo tradicionales, el manejo de ecosistemas y el respeto, en los términos del convenio, de los *estilos tradicionales de vida* adecuados para la preservación de los ecosistemas naturales, dentro del marco del CDB.

Resulta importante que, según los términos del artículo 8 (j) antes expuestos, los beneficios de la utilización de los recursos genéticos y sus innovaciones, basadas en prácticas tradicionales comunitarias, deben compartirse equitativamente con las comunidades indígenas, lo cual coincide con el cuarto numeral del artículo 84 de la Constitución.

En general, en varios foros las comunidades indígenas han expresado su apoyo a los términos del Convenio sobre la Diversidad Biológica, aunque es claro que, al estar el artículo 8 literal (j), sujeto a la legislación nacional, la eficacia real del CDB depende definitivamente de esta última. Es más, en los términos establecidos por el artículo 163 de la Constitución, las normas contenidas en el CDB forman parte del ordenamiento

---

<sup>73</sup> Ídem.

jurídico ecuatoriano, pero su rango es inferior a la Constitución.<sup>74</sup> Estos hechos refuerzan la tesis de que es imprescindible crear un sistema sui generis de protección de los conocimientos tradicionales y los recursos genéticos relacionados con ellos para precisar jurídicamente las ideas establecidas en el artículo 8 (j) y darles viabilidad en el derecho ecuatoriano.

## **I.6. CONOCIMIENTOS TRADICIONALES, RECURSOS GENÉTICOS Y EL RÉGIMEN DE PATENTES**

El Convenio de Diversidad Biológica, al igual que todos los tratados internacionales de los cuales el Ecuador es parte, prevalece sobre todas las leyes y normas de menor jerarquía del ordenamiento jurídico ecuatoriano. Además, su plena aplicabilidad está garantizada en el último inciso del artículo 1 de la Ley de Propiedad Intelectual, según el cual: “*Las normas de esta Ley no limitan ni obstaculizan los derechos consagrados por el Convenio de Diversidad Biológica, ni por las leyes dictadas por el Ecuador sobre la materia*”.

Sin embargo, la aplicación correcta del CDB requiere que el Ecuador adopte las normas legales, reglamentarias y administrativas necesarias para el efecto. Esto se debe al hecho de que el Convenio es un instrumento que solamente establece los términos generales que sirven de marco jurídico para el desarrollo de leyes y reglamentos nacionales más específicos que desarrollen con detalle cada uno de los aspectos considerados dentro del Convenio y permitan su aplicación práctica dentro del ordenamiento jurídico y la realidad social del Ecuador.

Los aspectos de propiedad intelectual contemplados dentro del CDB deben ser canalizados administrativamente a través del *Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI)*, organismo competente para ello, según lo dispuesto en el artículo 3 de la Ley de Propiedad Intelectual.<sup>75</sup> Para otros aspectos del CDB, el trabajo del IEPI se

---

<sup>74</sup> **Art. 163.-** *Las normas contenidas en los tratados y convenios internacionales, una vez promulgados en el Registro Oficial, formarán parte del ordenamiento jurídico de la República y prevalecerán sobre leyes y otras normas de menor jerarquía.*

<sup>75</sup> **Art. 3.-** *El Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual (IEPI) es el Organismo Administrativo Competente para propiciar, promover, fomentar, prevenir, proteger y defender a nombre del Estado Ecuatoriano, los derechos de propiedad intelectual reconocidos en la presente Ley y los tratados y*

complementaría con el de los ministerios de Relaciones Exteriores y Medio Ambiente, las organizaciones gubernamentales y no gubernamentales relacionadas con la biodiversidad, la ecología y recursos genéticos, y las organizaciones representantes de las comunidades indígenas ecuatorianas.

En ciertos casos, los poseedores de conocimientos tradicionales podrían acceder al sistema de propiedad industrial para obtener títulos de patentes de invención o modelos de utilidad. Para las comunidades, generalmente carentes de recursos económicos, el problema básico que plantea el sistema tradicional es que una patente protege sustancias activas que han sido aisladas y científicamente probadas. Estos procedimientos tienen un costo de cientos de millones de dólares, y por lo tanto son factibles solamente para las grandes compañías farmacéuticas multinacionales, y no para los países en desarrollo ni mucho menos para sus comunidades indígenas.<sup>76</sup>

Los derechos del poseedor de una patente se derivan del título, y por lo tanto están sujetos al principio de territorialidad, por lo que se pueden reclamar solamente en el territorio en el que se otorgó el título. Los parámetros para la concesión de patentes de invención en el Ecuador se encuentran descritos en los artículos 120 al 124 de la Ley de Propiedad Intelectual. Entre ellos están las condiciones generales para el otorgamiento, la novedad y el estado de la técnica, el nivel inventivo y la aplicación industrial. El Estado ecuatoriano otorga patentes para invenciones de productos y procedimientos en todos los campos de la tecnología. Existen muchas comunidades indígenas y locales ecuatorianas que poseen conocimientos sobre procesos y técnicas tradicionales en medicina y otras áreas del saber, basados en recursos biológicos extraídos de plantas y animales nativos.

El segundo inciso del artículo 120 garantiza una protección total para el patrimonio biológico y genético del país,<sup>77</sup> pues exige que en caso de que una solicitud de patente de invención incluya recursos genéticos, el solicitante compruebe que el acceso a tales recursos se hizo legalmente:

---

*convenios internacionales, sin perjuicio de las acciones civiles y penales que sobre esta materia deberán conocerse por la Función Judicial.*

<sup>76</sup> Visser, Coenraad J., op. cit., pp. 227 – 228.

<sup>77</sup> El artículo 248 de la Ley de Propiedad Intelectual hace extensiva la protección del patrimonio biológico y genético del Ecuador al ámbito de las obtenciones vegetales.

*Art. 120.- Las invenciones, en todos los campos de la tecnología, se protegen por la concesión de patentes de invención, de modelos de utilidad.*

*Toda protección a la propiedad industrial garantizará la tutela del patrimonio biológico y genético del país; en tal virtud, la concesión de patentes de invención o procedimientos que versen sobre elementos de dicho patrimonio debe fundamentarse en que estos hayan sido adquiridos legalmente.*

La adquisición legal de los recursos biológicos y genéticos a la que hace referencia el artículo 120 se encuentra definida por el artículo 376 de la Ley de Propiedad Intelectual en los siguientes términos:

*Art. 376.- A fin de garantizar la tutela del patrimonio biológico y genético del país prevista por la Constitución y en esta Ley, se considerará adquisición legal aquella que cumpla los requisitos para el acceso a los recursos biológicos y genéticos señalados por la Constitución y esta Ley, las decisiones andinas y, los tratados y convenios internacionales.*

Según los requisitos de patentabilidad establecidos en los tres primeros incisos del artículo 122 de la Ley de Propiedad Intelectual, sería posible la obtención de patentes para conocimientos tradicionales, siempre y cuando no estén en el dominio público. Por consiguiente, es válido preguntarse: *¿En qué casos se considera que los conocimientos tradicionales son de dominio público y en cuáles no?*

La respuesta puede deducirse de las propias características de estos conocimientos. En primer lugar, los conocimientos tradicionales se transmiten dentro del seno de una comunidad de generación en generación, pero solo algunos son divulgados libremente entre todos los miembros del grupo. Por lo tanto no se encuentran en el dominio público, debido a que no están en conocimiento ni de un grupo de expertos en la materia de que se trate, ni del común de las personas. Ahí radica la diferencia entre el conocimiento tradicional y el público, ya que el primero es de difusión restringida al interior de una comunidad, mientras que el segundo se difunde de forma masiva y sin restricción alguna.

En segundo lugar, considerando que los conocimientos tradicionales se transmiten de generación en generación a lo largo de un extenso período, puede afirmarse que carecen de novedad, por lo que surge otra pregunta: *¿Cómo se determina*

*la novedad de un procedimiento tradicional para efectos del otorgamiento de una patente de invención?*

Ciertamente, una solicitud de patente basada en conocimientos tradicionales podría ser rechazada con el argumento de que la novedad de la invención se perdió debido al uso previo que hizo de ella la propia comunidad indígena local. Sin embargo es posible excluir ese uso previo en la determinación de la novedad de un invento. Un ejemplo de ello es el artículo 54.1 (a) de la *Convención Europea de Patentes* que lleva por encabezado el título *Clasificaciones no perjudiciales*, y establece que una desclasificación por uso previo no será tomada en consideración si fue consecuencia de “*un evidente abuso del aplicante con respecto a su predecesor legal*”.<sup>78</sup>

En Ecuador, el artículo 122 de la Ley de Propiedad Intelectual establece en el primer y segundo incisos:

**Art. 122.-** *Una invención es nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.*

*El estado de la técnica comprende todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, por una utilización o por cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.*

De lo anterior se desprende que el otorgamiento de una patente requiere de un examen técnico formal de la solicitud en el cual se determinará si es que el invento goza de novedad. La originalidad y la novedad no son términos sinónimos, y una creación intelectual puede ser original y no ser novedosa, lo que implica que sea susceptible de tener ciertos derechos de propiedad intelectual, pero no de ser patentada.

La novedad de un invento implica que no se halle en el *estado de la técnica*, es decir que no haya sido divulgado al público mediante una descripción detallada anterior a la fecha de presentación de la solicitud de patente.

Resulta muy difícil establecer el estado de la técnica, y consecuentemente la novedad, de los conocimientos tradicionales relacionados con recursos biológicos y

---

<sup>78</sup> Ídem.

genéticos. Sin embargo, el dilema puede solucionarse con el registro de los conocimientos tradicionales y su respectiva descripción en una *base de datos* especialmente diseñada para el efecto, que constituiría el punto de partida para el desarrollo de un *sistema sui generis* de protección intelectual para el conocimiento tradicional.

Las patentes de invención de procedimientos técnicos y científicos tienen una naturaleza individualizada y concreta. Esto supone la existencia de una relación de causalidad entre un problema técnico y una regla técnica para solucionarlo, que es el propio invento. Por el contrario, el conocimiento tradicional es generalmente de naturaleza *holística*, es decir que se halla compuesto por una serie de elementos distintos, algunos de los cuales pueden ser patentados individualmente, mientras que otros no cumplen con los requisitos de patentabilidad. En consecuencia, la *concepción holística* del conocimiento tradicional se opone abiertamente al concepto mismo de invención patentable.<sup>79</sup>

Según el artículo 125 de la Ley de Propiedad Intelectual:

**Art. 125.-** “No se consideran invenciones:

- a) Los descubrimientos, principios y teorías científicas y los métodos matemáticos;
- b) Las materias que ya existen en la naturaleza;
- c) Las obras literarias y artísticas o cualquier otra creación estética;
- d) Los planes, reglas y métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, para juegos o para actividades económico – comerciales, así como los programas de ordenadores o el soporte lógico en tanto no formen parte de una invención susceptible de aplicación industrial; y,
- e) Las formas de presentar información.”

Los términos del artículo precedente reafirman el hecho de que la novedad es un requisito indispensable de patentabilidad. Sin embargo, la novedad no se refiere a la existencia o inexistencia en la naturaleza de la sustancia que se pretende patentar. La norma del artículo 125 se basa en el principio doctrinario que diferencia las invenciones de los descubrimientos.

---

<sup>79</sup> **Holismo:** “Doctrina que propugna la concepción de la realidad como un todo distinto de la suma de las partes que lo componen”. **Holístico:** “perteneciente o relativo al holismo”, en: Diccionario de la Lengua Española de la Real Academia Española, op. cit., Tomo II, p. 1222.

La materia existente en la naturaleza pertenece al dominio del descubrimiento, en el cual es irrelevante la falta de altura inventiva del procedimiento en sí mismo, igual que en el caso del conocimiento tradicional, que se va formando a través de las generaciones, gracias a la transmisión de experiencias empíricas y enseñanzas ancestrales, desarrolladas a partir de los elementos existentes en la naturaleza.

La adquisición indebida o no autorizada de derechos de propiedad intelectual, especialmente patentes, que versen sobre conocimientos tradicionales puede evitarse mediante la documentación y publicación del *uso anterior verificable* del conocimiento tradicional, siempre que los poseedores así lo deseen. Una vez que se prueba el uso anterior del conocimiento tradicional, esa mera prueba destruye la novedad de cualquier invención basada en ese conocimiento. Inclusive si se logra obtener la patente, se puede solicitar la revocatoria sobre la base de la verificación del uso anterior. Este procedimiento puede incluir una aplicación hecha por los poseedores probados, incluyendo costos legales significativos, o por una compañía farmacéutica rival que quiere explotar el conocimiento para su propio beneficio y a su propio costo.

El Comité Intergubernamental de la OMPI ha estado considerando incorporar la documentación del conocimiento tradicional de dominio público dentro de la categoría del *uso anterior verificable*. Esto ha supuesto el desarrollo de inventarios periódicos y bases de datos relacionados con conocimientos tradicionales y el establecimiento de un portal de Internet de la OMPI para bases de datos de conocimientos tradicionales.<sup>80</sup>

En cuanto a las cosas que no son patentables, el artículo 126 establece:

**Art. 126.-** *Se excluye de la patentabilidad expresamente:*

*a) Las invenciones cuya explotación comercial deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales o para evitar daños graves al medio ambiente o ecosistema.*

*b)...*

---

<sup>80</sup> Visser, Coenraad J., op. cit., pp. 215 – 216.

*c) Las plantas y las razas de animales, así como los procedimientos esencialmente biológicos para obtenciones de plantas o animales.*

*Para efectos de lo establecido en el literal a), se consideran contrarias a la moral y, por lo tanto, no son patentables:*

*a) Los procedimientos de clonación de seres humanos;*

*b) El cuerpo humano y su identidad genética;*

*c) La utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales;*

*d) Los procedimientos para la modificación de la identidad genética de animales cuando les causen sufrimiento sin que se obtenga ningún beneficio médico sustancial para el ser humano o los animales.*

En virtud de los términos establecidos en éste artículo, particularmente el primer literal (c), las plantas y sus usos ancestrales no pueden ser objeto de patente, mientras que el uso de los recursos genéticos debe enmarcarse dentro de los parámetros del CDB, las decisiones de la Comunidad Andina de Naciones y la Ley de Propiedad Intelectual.

Dadas las características y particularidades de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a ellos, es evidente que el alcance del sistema de propiedad industrial resulta insuficiente para ofrecer una protección intelectual completa. Consecuentemente, los derechos intelectuales de los pueblos indígenas sobre su sabiduría ancestral, los del Estado Ecuatoriano como titular de los recursos genéticos y los de los particulares, sea como titulares o como beneficiarios indirectos de los derechos de propiedad intelectual surgidos a raíz de los recursos genéticos y los conocimientos asociados, solo pueden ser plenamente garantizados mediante el establecimiento de un sistema *sui generis* de protección intelectual.

Sin embargo, con ciertos ajustes se podría ofrecer cierta protección intelectual a través del régimen de patentes. Para que esto sea posible, se plantean algunas recomendaciones:

1. Los países deben usar el requisito opcional de *moralidad*, contemplado en el Acuerdo ADPIC, para denegar el registro de una patente cuando la invención daña o vulnera de alguna forma uno o más elementos de tipo cultural o espiritual propios de

las comunidades indígenas o locales, o donde la aplicación de la patente podría ser considerada culturalmente ofensiva para tales comunidades.

2. Las legislaciones de patentes deben incluir un requerimiento especial según el cual una comunidad o grupo indígena local tenga el derecho de solicitar la revocatoria de una patente por falta de consentimiento informado previo cuando sea capaz de probar en un proceso:
  - a) que la invención usa o se deriva de un recurso genético encontrado dentro del territorio indígena o,
  - b) que la invención usa o se deriva de un conocimiento tradicional ecológico poseído por una comunidad indígena o local, y existen presunciones suficientes de que el aplicante se apropió del recurso o del conocimiento sin el consentimiento informado previo de la comunidad indígena o local.
3. Verificados los casos anteriores, en lugar de revocar la patente, la legislación bien podría contemplar la transferencia de la patente a la comunidad indígena o grupo local cuyos derechos han sido vulnerados por el aplicante de mala fe, y los derechos derivados de la patente serían efectivos desde la fecha de presentación de la primera solicitud.
4. La legislación de patentes debe establecer que, en el caso de los conocimientos ecológicos tradicionales, el uso previo de un invento basado en esos conocimientos, exclusivamente dentro del seno de una comunidad indígena o local, no vulnera el requisito de la novedad para que esa invención sea patentable.

En conclusión, el régimen tradicional de protección por medio de las herramientas clásicas de la propiedad industrial tales como las patentes y las obtenciones vegetales, puede ofrecer ciertas posibilidades para proteger los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados, aunque resulta insuficiente. Esto se debe a que la naturaleza especial de los recursos genéticos y de los conocimientos asociados con ellos hacen que los mecanismos actuales resulten poco eficaces como medios para la protección integral debido a que, tanto el recurso como el conocimiento

asociado, tienen una característica holística que requiere de una protección que abarque todo el conjunto del objeto y no solo una parte de él.

Por todas estas consideraciones, surge la necesidad de buscar la implementación de un sistema *sui generis* de protección, que permita una protección tanto preventiva como real y que abarque todo un proceso con aspectos administrativos, logísticos y legales que garanticen el ejercicio de los derechos del estado y de las comunidades indígenas, y la participación equitativa en los derechos de propiedad intelectual que surjan en consecuencia.

## **I.7. Las Directrices de Bonn**

Las llamadas *Directrices de Bonn* se aprobaron durante la Cuarta Conferencia de las Partes del Convenio de Diversidad Biológica sobre “*acceso y distribución de beneficios en relación con los recursos genéticos*”, que tuvo lugar en La Haya del 7 al 9 de abril del 2002. Las normas contenidas en ellas pretenden servir como fundamento para el desarrollo de políticas administrativas y legales para que los países suscriptores del CDB elaboren una estrategia general de acceso y distribución de utilidades, que puede enmarcarse dentro de los planes de acción nacionales sobre diversidad biológica, y en la determinación de las etapas implicadas en el proceso de acceso a los recursos genéticos y posterior distribución de los beneficios económicos derivados de su uso.<sup>81</sup>

El objetivo principal de las Directrices de Bonn es el de “*prestar asistencia a las partes, a los gobiernos y a otros interesados en preparar una estrategia general de acceso y participación en los beneficios y en señalar los pasos implicados en el proceso de obtener acceso a los recursos genéticos y participación en los beneficios*”.<sup>82</sup> De esta forma, se pretende que el acceso a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados, a que se refiere el CDB, en ningún caso afecte los derechos soberanos del país de origen sobre sus recursos biológicos y genéticos.

---

<sup>81</sup> OMPI, “*Directrices de Bonn sobre Acceso a Recursos Genéticos y Distribución Justa y Equitativa de los Beneficios provenientes de su utilización*”, Sexta Conferencia de las Partes del CDB, Publicaciones de la OMPI, Ginebra, s.f., p. 4.

<sup>82</sup> Gómez Lee, Martha Isabel, op. cit., p. 121.

Las Directrices de Bonn, inspiradas en el concepto del *consentimiento fundamentado previo*,<sup>83</sup> pueden servir de base para reglamentación sobre acceso a los recursos genéticos, con miras a:

1. *Garantizar certidumbre y claridad jurídicas,*
2. *Reducir al mínimo los costos ocasionados por las transacciones asociadas a los procedimientos de acceso,*
3. *Asegurar que las restricciones de acceso sean transparentes, tengan un fundamento jurídico, y no pongan en peligro ni la transmisión de los conocimientos tradicionales ni las tradiciones, y*
4. *Obtener el permiso tanto de la autoridad o autoridades nacionales competentes del país receptor como de las partes interesadas pertinentes, es decir, las comunidades indígenas y locales, según corresponda a las circunstancias y en conformidad con la legislación nacional.*<sup>84</sup>

En términos específicos, entre los aspectos más relevantes, las Directrices establecen que:

- Cada parte debe designar un centro nacional de coordinación para el acceso y distribución de beneficios, de tal forma que los datos estén disponibles al público por medio del intercambio de información.
- Cada parte debe designar la autoridad nacional competente que coordine todos los pasos dentro del proceso de acceso y obtención de los recursos genéticos. La autoridad más adecuada para estos propósitos en el Ecuador es el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI).
- Las partes acuerdan establecer la figura del acuerdo contractual como mecanismo para otorgar el acceso a los recursos genéticos y fijar la distribución equitativa de los beneficios.

---

<sup>83</sup> Ver pp. 26 - 29. Este concepto se explica en el literal "C" del "Capítulo I.4" titulado EL CONVENIO SOBRE DIVERSIDAD BIOLÓGICA.

<sup>84</sup> OMPI, "*Directrices de Bonn sobre Acceso a Recursos Genéticos y Distribución Justa y Equitativa de los Beneficios provenientes de su utilización*", p. 12.

- Las partes se comprometen a observar y facilitar la aplicación de medidas legislativas y administrativas que regulen el procedimiento de acceso con énfasis en la implementación de la herramienta del intercambio de información.
- Las partes se comprometen a aplicar las condiciones mutuamente acordadas, entre las cuales están:
  - a) el respeto de las costumbres, tradiciones, valores y prácticas consuetudinarias de las comunidades indígenas y locales,
  - b) la utilización exclusiva de los recursos genéticos para los fines establecidos en los términos y condiciones para los que se adquirieron. El acceso a usos nuevos y distintos de los recursos genéticos adquiridos requiere de un nuevo consentimiento fundamentado previo, y del establecimiento de nuevas condiciones mutuamente acordadas, tratando de utilizar los recursos en el país proveedor y con su participación.
- Los proveedores deberán suministrar solamente recursos genéticos y proporcionar los conocimientos tradicionales, siempre y cuando tengan el derecho de hacerlo, evitando imponer restricciones arbitrarias para acceder a los recursos genéticos.
- Las comunidades deben tener una participación activa en el proceso de acuerdo para el consentimiento fundamentado previo, el establecimiento de las condiciones mutuamente acordadas y la distribución equitativa de los beneficios.
- El consentimiento fundamentado previo se basa en la soberanía del Estado sobre sus recursos, según lo establecen el CDB, la Constitución y la Ley de Propiedad Intelectual.

- Para garantizar la transparencia en el proceso de acceso a los recursos genéticos, la aplicación de los acuerdos contractuales debe fundamentarse en las condiciones mutuamente acordadas por las partes, sin violentar las medidas legislativas o administrativas existentes.

Las Directrices de Bonn además contemplan aspectos tales como los plazos para la obtención de la autorización de acceso y las cláusulas de propiedad conjunta de los derechos de propiedad intelectual, de acuerdo con el grado de aporte de las partes. Estos temas deben incorporarse a las normas que regularán, por un lado la protección de los derechos de las comunidades como titulares de los conocimientos tradicionales, y por otro los del Estado como titular de los recursos genéticos.

La autoridad nacional competente tiene la potestad de conceder o negar el acceso a los recursos genéticos. Por asuntos prácticos de seguridad jurídica, seguimiento y archivo de los procesos por parte de la autoridad nacional competente, es necesario que se hagan por escrito las solicitudes de acceso a los recursos genéticos y las resoluciones de la autoridad con respecto al otorgamiento o la negación del acceso a los recursos genéticos. El control efectivo del proceso requiere del establecimiento de un sistema nacional de registro público, que incluya todas las resoluciones de autorización para el acceso, en base a formularios de solicitud típicos debidamente llenos, y las que niegan el acceso, con los fundamentos jurídicos que las sustenten.<sup>85</sup>

Adicionalmente, es necesario poner a disposición de los interesados una lista ejemplificativa de las más comunes condiciones mutuas que deben ser acordadas. Entre ellas no pueden dejar de incluirse:

- a) el tipo y la cantidad de los recursos genéticos a los que se desea acceder,
- b) la zona geográfica o ecológica de actividad bioprospectiva,
- c) las limitaciones sobre el uso de los materiales genéticos y de bioprospección,
- d) el reconocimiento de los derechos soberanos del país de origen,
- e) la capacitación de las personas en las diversas funciones que se establezcan en el acuerdo, y

---

<sup>85</sup> Gómez Lee, Martha Isabel, *op. cit.*, pp. 121 – 123.

- f) una cláusula estipulando en qué circunstancias particulares se podría negociar nuevamente las condiciones del acuerdo.

Interesantes acuerdos sobre la protección que debe brindar el derecho de propiedad intelectual a los recursos genéticos se produjeron en el *Cuarto Taller de Acceso a Recursos Genéticos, Conocimientos y Prácticas Tradicionales y Distribución de Beneficios* en la Isla Margarita (Venezuela) del 17 al 19 de julio del 2002. Asimismo se plantearon algunos aspectos que deben ser considerados en las negociaciones de los países andinos en la OMC, el ALCA, el TLC y la OMPI.<sup>86</sup>

En este taller se planteó la evaluación y diseño de mecanismos flexibles para la protección del conocimiento tradicional a través del sistema jurídico existente de propiedad intelectual y otros sistemas sui generis. Estos mecanismos de protección deben incluir los aspectos relativos a la cooperación técnica, necesaria para capacitar a las comunidades indígenas y locales en el uso eficiente de los mecanismos de protección que se diseñen.

También se trató sobre la transferencia y complementariedad de los principios del CDB con la normativa andina y con el Acuerdo sobre los Aspectos de Derecho de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC). Todo ello en el marco de las discusiones que adelanta la OMPI sobre recursos genéticos, conocimientos tradicionales y folclor, y dentro del grupo de negociación sobre propiedad intelectual del ALCA.

Entre los temas más relevantes de las discusiones figuran el reconocimiento del derecho soberano de los estados sobre los recursos genéticos, el consentimiento fundamentado previo, la distribución de beneficios, y el reconocimiento, recuperación y valoración del componente intangible asociado con los recursos genéticos.

Dentro del principio de la distribución justa y equitativa de los beneficios provenientes del uso de los recursos genéticos, figuran los derechos de los agricultores,

---

<sup>86</sup> OMPI, “*Cuarto Taller sobre acceso a recursos genéticos, conocimientos tradicionales, prácticas tradicionales y distribución de beneficios*”, Publicaciones de la OMPI, Ginebra, 2002.

reconocidos en el CDB y en los compromisos internacionales de la *FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación)*.<sup>87</sup>

El proyecto de Directrices de Bonn fue objeto de varias enmiendas, siendo la más importante la de establecer la primacía de los países de origen sobre los países proveedores. Las Directrices de Bonn con enmiendas se adoptaron en abril del 2002 en La Haya, en la Sexta Conferencia de las Partes del CDB. El texto de las mismas quedó incluido en la Decisión VI/24 sobre acceso a los recursos genéticos, siendo consignado en los párrafos 4, 5 y 6 de la sección 1 A de las disposiciones generales.

En el párrafo 7 de la Decisión VI/24 la Conferencia de las Partes del CDB decidió mantener en examen la aplicación de las Directrices de Bonn y estudiar la necesidad de su ulterior perfeccionamiento sobre la base de, entre otras cosas, la labor pertinente realizada en el marco del Convenio, incluida la labor sobre el artículo 8 (j) y disposiciones conexas.<sup>88</sup>

## **I.8. Las Decisiones 391 y 486 de la CAN**

Los aspectos relacionados con la propiedad industrial, especialmente las patentes de invención y en menor medida las obtenciones vegetales en la *Comunidad Andina de Naciones (CAN)* están regulados de manera uniforme para todos sus miembros por medio de la *Decisión 486*, que en el artículo 3 reconoce el principio de que toda invención u obtención vegetal debe respetar las normas especiales de acceso a los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados con ellos.<sup>89</sup>

Adicionalmente, la CAN pretende unificar y complementar los criterios de sus miembros en torno a los principios del CDB, esencialmente en cuanto a las reglas de

---

<sup>87</sup> Gómez Lee, Martha Isabel, op. cit., pp. 131 – 132.

<sup>88</sup> Ídem, p. 122.

<sup>89</sup> Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), Artículo 3, en Internet: <http://www.comunidadandina.org/normativa/dec/D486.htm>, **Artículo 3.-** *Los Países Miembros asegurarán que la protección conferida a los elementos de la propiedad industrial se concederá salvaguardando y respetando su patrimonio biológico y genético, así como los conocimientos tradicionales de sus comunidades indígenas, afroamericanas o locales. En tal virtud, la concesión de patentes que 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*” Última revisión el 1 de mayo de 2006. Ver también Gómez Lee, Martha Isabel, Op. Cit. p. 201.

acceso a los recursos genéticos, el consentimiento fundamentado previo, las condiciones mutuamente acordadas y la distribución equitativa de los beneficios.<sup>90</sup> Con ese propósito dictó la *Decisión 391*, que también trata el tema de los contratos de acceso, considerados como los instrumentos idóneos para regular el manejo de los recursos biológicos y genéticos contenidos en los primeros, partiendo del reconocimiento de la soberanía del Estado sobre ellos, y la autonomía de las comunidades con respecto a las políticas de manejo de conocimientos tradicionales. La parte contratante, aquella que recibe y utiliza los recursos genéticos, debe adoptar las medidas necesarias para que los beneficios derivados de esa utilización en actividades de investigación y desarrollo sean compartidos de manera justa y equitativa entre las partes, incluyendo las comunidades indígenas y locales.

La Decisión 391 de la CAN desarrolla un régimen común sobre acceso a los recursos genéticos con vigencia en Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela. Cabe destacar que es la primera norma comunitaria que regula estos aspectos a nivel mundial. Reconoce el derecho de autonomía de los pueblos indígenas al señalar en el capítulo II, art. 7, que los países miembros deben reconocer y valorar la facultad para decidir de las comunidades indígenas, afroamericanas y campesinas sobre sus conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales asociadas a los recursos genéticos y a sus productos derivados.<sup>91</sup>

Consagra, además, el derecho a obtener beneficio en favor del proveedor del componente intangible, en el artículo 35<sup>92</sup>, y en el artículo 2<sup>93</sup> se obliga a prever

---

<sup>90</sup> Gómez Lee, Martha Isabel, op. cit., pp. 201 – 203.

<sup>91</sup> OMPI, “*Decisión 391 de la Comunidad Andina de Naciones sobre Régimen Común de Acceso a Recursos Genéticos*”, Publicaciones de la OMPI, Ginebra, 1999. **Artículo 7.-** Los Países Miembros, de conformidad con esta Decisión y su legislación nacional complementaria, reconocen y valoran los derechos y la facultad para decidir de las comunidades indígenas, afroamericanas y locales, sobre sus conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales asociados a los recursos genéticos y sus productos derivados.

<sup>92</sup> Ídem. **Artículo 35.-** Cuando se solicite el acceso a recursos genéticos o sus productos derivados con un componente intangible, el contrato de acceso incorporará un anexo como parte integrante del mismo, donde se prevea la distribución justa y equitativa de los beneficios provenientes de la utilización de dicho componente. El anexo será suscrito por el proveedor del componente intangible y el solicitante del acceso. También podrá ser suscrito por la Autoridad Nacional Competente, de conformidad con las previsiones de la legislación nacional del País Miembro. En caso de que dicho anexo no sea suscrito por la Autoridad Nacional Competente, el mismo estará sujeto a la condición suspensiva a la que se refiere el artículo 42 de la presente Decisión. El incumplimiento a lo establecido en el anexo será causal de resolución y nulidad del contrato de acceso.

condiciones para una participación justa y equitativa en los beneficios derivados del acceso.

La Decisión 391 reconoce la existencia de una estrecha interdependencia de las comunidades indígenas con los recursos biológicos, la cual debe fortalecerse en función de la conservación de la biodiversidad y el desarrollo económico y social de los países miembros. Además tiene en cuenta el derecho al patrimonio cultural en virtud del cual los países tienen que valorar el derecho y la facultad de estas comunidades para decidir sobre el intercambio de sus conocimientos tradicionales con investigadores científicos o académicos.

La Decisión 391 es considerada por algunos como un avance en la implementación del CDB en la región andina, en especial en lo relacionado con la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de la utilización de la biodiversidad genética de la región andina y su adecuada conservación y utilización sostenible. Además, sienta las bases para el reconocimiento y valoración del componente intangible asociado al recurso genético. También hace una diferenciación entre los elementos tangibles e intangibles de la biodiversidad.<sup>94</sup>

Para evitar la biopiratería, como una condición adicional, además de los requisitos sustanciales de ley que debe reunir un invento para ser patentable, la Decisión 391 pide la prueba del origen legal de los recursos en los que se basa la solicitud de patente, mediante la presentación de un acuerdo previo de acceso junto con la solicitud. No se pretende la divulgación del origen de los recursos, sino la demostración de que su acceso se hizo por la vía legal. Según lo establece el artículo 75, literales (g) y (h) de la Decisión 486, la contravención de estas disposiciones de la CAN, como consecuencia

---

<sup>93</sup> Ídem. **Artículo 2.-** *La presente Decisión tiene por objeto regular el acceso a los recursos genéticos de los Países Miembros y sus productos derivados, a fin de: 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.*

<sup>94</sup> Gómez Lee, Martha Isabel, op, cit., pp. 189 – 190.

jurídica, acarrea la facultad para la parte afectada de plantear una acción de nulidad y revocación de la patente.<sup>95</sup>

La Decisión 391 demanda la necesidad de tener certeza de que los productos y procesos cuya protección se solicita, han sido desarrollados a partir de recursos genéticos de los que un miembro es país de origen, pero no señala el mecanismo para establecer esa certeza. Por su parte, la Decisión 486 al igual que el ADPIC, con respecto a las patentes, señala que deben ser “*divulgadas para que puedan ser objeto de mejoras y contribuir con esto al desarrollo tecnológico y al progreso científico, promover la invención y la transferencia de tecnología.*”<sup>96</sup>

En concordancia con lo anterior, el artículo 29.1 del ADPIC establece que:

*“Los miembros exigirán al solicitante que divulgue la invención de manera suficientemente clara y completa para que las personas capacitadas en la técnica de que se trata puedan llevar a efecto la invención y podrán exigir que el solicitante indique la mejor manera de llevar a efecto la invención que conozca el inventor en la fecha de presentación de la solicitud, o si se reivindica la prioridad, en la fecha de prioridad reivindicada en la solicitud.”*<sup>97</sup>

La divulgación del origen legal de los recursos genéticos empleados en el invento también es útil para comprobar el cumplimiento de los requisitos sustanciales que ésta debe tener para ser patentable. Así, el artículo 28, literal (b) de la Decisión 486 de la CAN establece:

---

<sup>95</sup> Decisión 486 de la CAN, artículo 75, en Internet, Última revisión el 1 de mayo de 2006. **Artículo 75.-** *La autoridad nacional competente decretará de oficio o a solicitud de cualquier persona y en cualquier momento, la nulidad absoluta de una patente, cuando:*

*g) de ser el caso, no se hubiere presentado 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;*

*h) de ser el caso, no se hubiere presentado 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 procesos 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;*

<sup>96</sup> OMPI, “ADPIC”, Publicaciones de la OMPI, Ginebra, 1999, Artículo 7.

<sup>97</sup> Ídem, Artículo 29.1. Ver también: Correa, Carlos, op. cit., p. 262.

*“La descripción deberá divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla; la descripción incluirá información sobre la tecnología anterior conocida por el solicitante que fuese útil para la comprensión y el examen de la invención y las referencias a los documentos y publicaciones anteriores relativas a dicha tecnología”.*<sup>98</sup>

Para alcanzar los objetivos previstos en el CDB se requiere de complementariedad con la normativa andina. Por este motivo, para el otorgamiento de una patente en los países andinos se exige la demostración del acceso legal al recurso que sirvió de base para la invención, por medio de la presentación de la copia del contrato de acceso, la licencia o autorización de uso del conocimiento asociado. Para estos casos en particular se requiere de la implementación de una normativa que regule los aspectos relativos a los contratos de acceso y licencias de uso. Es decir, la configuración de un sistema sui generis de protección, que es necesario dada la naturaleza especial de los objetos que se desea proteger:

*“Cuando se encuentra que no se ha demostrado el acceso legal al que he hecho referencia, la oficina nacional competente notificará al solicitante para que complete dichos requisitos dentro de un plazo de dos meses siguientes a la fecha de notificación, en este plazo, y la prórroga de dos meses adicionales.”*<sup>99</sup>

Para satisfacer esta exigencia, el solicitante debe celebrar el contrato de acceso correspondiente u obtener el documento de autorización del uso de los conocimientos tradicionales, según la circunstancia. El incumplimiento del plazo implica que la solicitud cae en abandono. En la actualidad, la nulidad absoluta de una patente puede decretarse de oficio o por solicitud de cualquier persona, en cualquier momento, siempre y cuando no se divulgue la invención en la patente, de conformidad con la ley. En la descripción es necesario *“incluir tecnología anteriormente conocida que fuese útil para comprender la invención y realizar su examen así como documentos e información relativos a esta tecnología.”*<sup>100</sup>

Esta tecnología podría perfectamente incluir la ciencia tradicional sobre la aplicación y el uso de ciertos componentes biológicos. Otra posibilidad es que, en el contrato de acceso o licencia de uso del conocimiento, no se haya realizado una

---

<sup>98</sup> OMPI, *Decisión 486 sobre el régimen común de propiedad industrial*, Publicaciones de la OMPI, Ginebra 1999, Artículo 28, literal (b)

<sup>99</sup> Ídem, Artículo 39.

<sup>100</sup> Ídem, Artículo 28 literal (b)

divulgación clara del conocimiento, en donde se acredita estas aplicaciones y usos, perjudicando el examen de novedad y altura inventiva posterior.

Conforme con la Decisión 486, la nulidad de una patente puede ser declarada de oficio, lo cual bien puede aplicarse a los casos en que se identifique la falta del requisito de la demostración del origen y acceso legal.

En el Ecuador, el tema del manejo y las políticas sobre los recursos genéticos se enmarca en los términos establecidos por la Decisión 391 de la Comunidad Andina de Naciones. La Decisión 391 de la Comunidad Andina de Naciones constituye un hito a nivel mundial por ser el primer acuerdo internacional que vincula a cinco países con el propósito de regular el acceso a los recursos genéticos, y surgió como un instrumento de protección emergente en contra del saqueo continuo de los recursos genéticos en los países del área andina. La idea detrás de la Decisión 391 era cerrar las puertas para la voráGINE de instituciones y empresas que se llevaban impunemente los recursos genéticos.<sup>101</sup>

La Decisión 391 de la Comunidad Andina de Naciones ha estado vigente por un período de casi diez años, pero sus resultados prácticos dejan mucho que desear debido a la falta de respuestas concretas por parte de las distintas instituciones y empresas potencialmente interesadas en suscribir contratos de acceso a los recursos genéticos. Lamentablemente han basado sus argumentos y exposiciones solamente en los conceptos trazados por la Decisión 391, pero no impulsan el desarrollo de otros instrumentos internos que sirvan para reglamentarla con mayor detalle.<sup>102</sup>

Pese a los años de vigencia de la Decisión 391, se ha logrado disminuir, pero no frenar el tráfico de vida silvestre y menos aún el acceso no autorizado a los recursos genéticos. Lamentablemente la Decisión 391 no produjo el impacto que se buscaba y, hasta la presente fecha, el gobierno del Ecuador no ha firmado ningún contrato de acceso a recursos genéticos, aunque se producen múltiples acercamientos y propuestas por parte de universidades conjuntamente con empresas internacionales para solicitar el acceso, pero no se han concretado.

---

<sup>101</sup> Entrevista con el Dr. Wilson Rojas.

<sup>102</sup> Ídem.

Según las empresas interesadas en acceder a los recursos genéticos, especialmente de los sectores de la farmacología y la cosmetología, el principal inconveniente para suscribir contratos es la falta de un reglamento que regule los términos del acceso a los recursos genéticos en nuestro territorio.<sup>103</sup>

Es obligación de cada uno de los cinco países miembros de la CAN el desarrollar reglamentos nacionales de aplicación para la Decisión 391. El Estado ecuatoriano, quizás por nuestra propia cultura legalista, considera necesario establecer el reglamento de aplicación para la Decisión 391 y, por ese motivo, el Ministerio del Ambiente lleva varios años desarrollando un reglamento adecuado para regular el acceso a los recursos genéticos, cuya última versión se anexa al final de este trabajo.

El *Centro Ecuatoriano de Derecho Ambiental (CEDA)* comenzó la elaboración del reglamento durante el gobierno de Jamil Mahuad. Durante los años que siguieron no se dio mayor impulso a la iniciativa del reglamento debido a que se creía que pronto sería promulgada la *Ley de Biodiversidad*. Sin embargo, mientras que el reglamento está listo para su última revisión y promulgación, el debate en torno a la Ley de Biodiversidad se politizó y quedó estancado en el Congreso Nacional.<sup>104</sup>

Una interesante particularidad legal que fue incorporada en la Constitución del Ecuador de 1998, y que no tienen los demás países miembros de la CAN, es el asunto de la consulta previa de ciertos temas de interés colectivo con las organizaciones indígenas y campesinas. Es decir que la Constitución, en el artículo 84 manda el establecimiento de mecanismos de consulta previa, y el desarrollo de procesos de socialización de las propuestas sobre ciertos temas. En el tema del acceso a los recursos genéticos es especialmente necesario el establecimiento de un buen sistema de consulta previa para evitar los conflictos sociales y la manipulación que sucedieron cuando el gobierno ecuatoriano decidió construir el *Oleoducto de Crudos Pesados (OCP)*.<sup>105</sup>

---

<sup>103</sup> Ídem.

<sup>104</sup> Ídem.

<sup>105</sup> Ídem.

Varias organizaciones indígenas y grupos ambientalistas han puesto reparos a la Ley de Biodiversidad, y consecuentemente fue necesario reformar varias veces la propuesta de reglamento para el acceso a los recursos genéticos sobre la base de consultas realizadas con los distintos actores involucrados, como lo manda la norma constitucional. En octubre del 2004 tuvo lugar el último taller para discutir los términos del reglamento con todas las organizaciones interesadas y en la actualidad la última versión se halla en la Dirección Jurídica del Ministerio del Ambiente, lista para ser enviada al Presidente de la República para su promulgación.<sup>106</sup>

Entre los países andinos restantes, solamente Bolivia ha adoptado un reglamento, sobre la base del cuál suscribió posteriormente un contrato con la empresa *Migros* de Alemania para la explotación comercial de una variedad de papa alto andina de su país.<sup>107</sup> Por su parte, Colombia, Venezuela y Perú no lo han podido hacer a causa de los debates internos que subsisten con respecto al tema. Algunos sectores inclusive han argumentado que no es necesario reglamentar la Decisión 391, debido a que es plenamente aplicable por la existencia de las resoluciones 414 y 415 de la Comunidad Andina de Naciones, que son los formularios o formatos tipo de solicitud para el acceso a los recursos genéticos en los países andinos, y que se consideran como suficientes para cumplir los propósitos de la Decisión 391.<sup>108</sup>

Perú y Colombia consideran necesario hacer una reforma de la Decisión 391 para flexibilizar el acceso a los recursos genéticos. En cuanto a Venezuela, en varios foros andinos sus delegados han manifestado que el gobierno no considera necesario implementar un reglamento interno para la aplicación de la Decisión 391 y, en su lugar, suscribió un *contrato marco* de acceso a los recursos genéticos, pero solamente con fines científicos de investigación y de ninguna manera con fines comerciales.<sup>109</sup>

---

<sup>106</sup> Ídem.

<sup>107</sup> Ídem. Para mayor información, ver también: “5998: *Exotische Kartoffelsorten aus Bolivien (Exotic potatoe varieties from Bolivia)*” en Internet: <http://orgprints.org/5998/>, <http://www.fibl.org/forschung/pflanzenschutz-krankheiten/kartoffelanbau/bolivianische-sorten.php> y <http://www.fibl.org/english/research/plant-protection-phytopathology/index.php>, última revisión el 1 de mayo de 2006.

<sup>108</sup> Las Resoluciones 414 y 415 de la CAN forman parte de este trabajo como Anexos 4 y 5, respectivamente.

<sup>109</sup> Entrevista con el Dr. Wilson Rojas. El Modelo de Contrato Marco de Acceso a Recursos Genéticos al que se hace referencia forma parte de la Resolución 415 de la CAN, incluida como Anexo 5 de este trabajo.

## **I.9. El ADPIC y la protección de los conocimientos tradicionales y recursos genéticos**

A nivel internacional, el *Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio* (el “Acuerdo TRIPs” o “ADPIC”)<sup>110</sup>, fruto de las negociaciones de la Ronda de Uruguay de 1994, es el instrumento internacional más comprensivo y de mayor alcance que se haya suscrito en materia de derechos de propiedad intelectual.

Los derechos de propiedad industrial a nivel internacional se regularon formalmente por vez primera en la Convención de París de 1883. En la actualidad el Acuerdo ADPIC, administrado por la OMC, abarca todas las esferas de los derechos de propiedad intelectual, incluidas las patentes. La suscripción del ADPIC implica que por vez primera se consideran en un acuerdo comercial internacional, que incluye la posibilidad de apreciar que el incumplimiento, por parte de un Estado miembro, de las disposiciones y procedimientos relacionados con los derechos de propiedad intelectual puede suponer un obstáculo para - arancelario al comercio internacional.

El ADPIC es la norma legal marco que establece los estándares mínimos universales de protección para los derechos de propiedad intelectual, que deben incorporar las legislaciones nacionales de los países suscriptores. El ADPIC plantea, como premisa básica, que tanto las naciones desarrolladas como las que se encuentran en vías de desarrollo, adopten el mismo nivel de protección para los derechos de propiedad intelectual. Esto implica que no se puede obligar a los miembros a conceder una protección más amplia que la prevista en el acuerdo. Además, las disposiciones del acuerdo no son autónomas y no permiten una aplicación directa. Solamente indican cuáles deben ser los derechos mínimos, pero no los contenidos precisos de esos derechos.<sup>111</sup>

---

<sup>110</sup> Correa, Carlos, op. cit., p. 9. “TRIPs” corresponde al título en inglés del Acuerdo: “Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights”. El acrónimo en español es “ADPIC”.

<sup>111</sup> Visser, Coenraad J., op. cit., pp. 207 – 209.

Para los países en vías de desarrollo, las obligaciones emanadas del ADPIC están sujetas a períodos de transición en los cuales las reformas van siendo aplicadas conforme vencen los plazos establecidos para ello. Esto implica que, antes de finalizados los períodos, ningún país miembro puede reclamar por el incumplimiento de los estándares adoptados por otro miembro.<sup>112</sup>

La adaptación formal de las obligaciones emanadas del ADPIC en las legislaciones nacionales y en las prácticas administrativas de los países miembros, implica un alto costo en términos políticos, económicos y de tiempo. Debe considerarse que, además de la implementación de nuevas regulaciones de propiedad intelectual que no existían previamente en muchas legislaciones, los miembros deben ajustar su sistema al compromiso de reforzar extensamente los derechos de propiedad intelectual según los términos establecidos en los artículos 41 al 61 del ADPIC. Estas obligaciones incluyen temas de derecho aduanero, mecanismos de protección intelectual para los productos importados y exportados, contenidos en los artículos 51 al 60, y sanciones de tipo penal para frenar la piratería, falsificación de marcas registradas y comercio ilegal de productos protegidos por marcas registradas, según lo establece el artículo 61.<sup>113</sup>

El elevado costo económico de cumplir con los términos del ADPIC se ve compensado por el hecho de que los países en vías de desarrollo son generalmente importadores de propiedad intelectual desde los países desarrollados. Es decir que, en crudos términos monetarios, el cumplimiento del ADPIC implica un drenaje permanente de moneda extranjera desde los países en desarrollo hacia los desarrollados. Siendo entonces tan altos los costos de su aplicación, *¿porqué los países en vías de desarrollo aceptaron la firma de los ADPIC?*

En principio, se argumenta que durante las negociaciones de los ADPIC, los países en vías de desarrollo fueron excluidos de varios intercambios mantenidos entre los Estados Unidos y Europa. Por lo tanto no tuvieron acceso al mismo nivel de información para las negociaciones. Además, las partes ignoraban cuáles serían los efectos reales de los ADPIC sobre los mercados de información, y no estaban claros los costos mundiales de ampliar los derechos de propiedad intelectual y sus efectos sobre

---

<sup>112</sup> Ídem.

<sup>113</sup> Correa, Carlos, op. cit., pp. 261-285.

las barreras para entrar a los distintos mercados nacionales. En ese sentido, el ADPIC resultó ser más una convergencia de procesos que una verdadera negociación.<sup>114</sup>

En segundo lugar, los artículos 65.1 y 66.1 del ADPIC otorgan plazos mayores para que los países en desarrollo y los menos desarrollados ajusten sus políticas y legislaciones a los términos del acuerdo, además de algunas excepciones hechas a su favor, notablemente con respecto a la protección de las patentes.<sup>115</sup>

En tercer lugar, el ADPIC impone a los países desarrollados la obligación de ofrecer incentivos a las empresas e instituciones de sus territorios para fomentar y propiciar la transferencia de tecnología a los países menos desarrollados “*con el fin de que éstos puedan establecer una base tecnológica racional y viable*”.<sup>116</sup> También se persuadió a los países en desarrollo que la implementación de un sistema de protección intelectual más fuerte significaría mayor inversión extranjera en sus territorios. Sin embargo, lamentablemente no se ha materializado esta oferta en los volúmenes que se esperaba.

En cuarto lugar, los países desarrollados están llamados a ofrecer cooperación técnica y financiera con los países en vías de desarrollo. Sin embargo, el alcance de esa cooperación, según los términos del artículo 67 del ADPIC es corto, pues se limita a “*la asistencia en la preparación de legislación nacional sobre protección y observancia de los derechos de propiedad intelectual, y sobre la prevención del abuso de los mismos, e incluirá apoyo para el establecimiento o ampliación de las oficinas y entidades nacionales competentes en estas materias, incluida la formación de personal*”.<sup>117</sup>

---

<sup>114</sup> Visser, Coenraad J., op. cit., p. 208.

<sup>115</sup> OMPI, “ADPIC”, Publicaciones de la OMPI, Ginebra, 1999.

**Art. 65.1.-** Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2,3 y 4 *infra*, los Miembros no estarán obligados a aplicar las disposiciones del presente Acuerdo antes del transcurso de un período general de un año contado desde la fecha de entrada en vigor del Acuerdo por el que se establece la OMC.

**Art. 66.1.-** Habida cuenta de sus necesidades y requisitos especiales, sus limitaciones económicas, financieras y administrativas y la flexibilidad que necesitan para establecer una base tecnológica viable, los países menos adelantados Miembros no estarán obligados a aplicar las disposiciones del presente Acuerdo, a excepción de los artículos 3, 4, y 5, durante un período de diez años contados desde la fecha de aplicación que se establece en el párrafo 1 del artículo 65 *supra*. El Consejo, cuando reciba de un país menos adelantado Miembro una petición debidamente motivada, concederá prórrogas de ese período. Ver también: Correa, Carlos, op. cit., pp. 289-290.

<sup>116</sup> Ídem, p. 290.

<sup>117</sup> Ídem, Artículo 67. Ver también: Correa, Carlos. op. cit., p. 291.

Asimismo, la asistencia internacional que ofrecen la OMC y la OMPI está enfocada solamente hacia la aplicación del ADPIC.

En quinto lugar, al negociar el ADPIC como parte integrante de un acuerdo global de comercio internacional, también se les dijo a los países en vías de desarrollo que los altos costos de implementar el acuerdo serían compensados por los beneficios del comercio internacional. En iguales términos, la Declaración Ministerial de Doha incluye la máxima según la cual el comercio internacional juega un rol protagónico en la promoción del desarrollo económico y el alivio de la pobreza.

Según las estadísticas del Banco Mundial del año 2002, el acceso en aumento de los países en desarrollo hacia los mercados de exportación mundial generaría US \$ 1.5 trillones de dólares de renta adicionales y un crecimiento del producto nacional bruto en un 0.5 por ciento en los próximos diez años. Sin embargo, un grave impedimento al comercio internacional que los países en desarrollo deben sobrellevar es el hecho de que las barreras comerciales resultan más difíciles de penetrar precisamente en los sectores económicos donde los países en desarrollo pueden competir con mejores resultados, especialmente la agricultura.<sup>118</sup>

Al respecto, aunque de forma más bien ambigua, los miembros de la OMC se comprometieron en la Declaración Ministerial de Doha a promover negociaciones extensas, sin adelantar sus resultados, para facilitar el acceso a los mercados y reducir los subsidios y otras prácticas locales que distorsionan el comercio de productos agrícolas. En el corto plazo, parece poco probable que los países en vías de desarrollo estén capacitados para competir exitosamente en el mercado mundial de la exportación de productos agrícolas, y que puedan recuperar los altos costos de implementar el ADPIC con las ganancias del comercio internacional de los bienes que tradicionalmente han sido su fuerte en este contexto.<sup>119</sup>

---

<sup>118</sup> Visser, Coenraad J., op. cit., p. 209.

<sup>119</sup> Ídem, pp. 207 – 209.

En sexto lugar, los países en desarrollo firmaron el ADPIC porque en las negociaciones se les dijo que el fortalecimiento de su protección intelectual doméstica beneficiaría a sus propios creadores e inventores.<sup>120</sup>

El ADPIC contempla principios generales o normas sustantivas mínimas de protección de la propiedad intelectual, en cada una de sus categorías, disposiciones sobre la observancia de los derechos de propiedad intelectual, y permite la aplicabilidad de los derechos de propiedad intelectual el mecanismo integrado de solución de controversias. Se definen también principios básicos como el trato nacional y el trato de nación más favorecida.

El principio de divulgación clara y completa de las patentes implica que la información sobre el origen de los materiales biológicos que forman parte de la invención, y la posibilidad de usarlos legalmente, puede servir de guía para los examinadores de patentes en el momento de determinar la novedad y la altura inventiva del invento. La no divulgación del origen y el acceso ilegal de los recursos genéticos por el beneficiario de una patente, puede vulnerar el régimen de propiedad intelectual de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados. Otro elemento característico del ADPIC es la protección de la nutrición y de la alimentación a través de los mecanismos de la propiedad intelectual. En este tema, los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados son factores de valor estratégico.

La patentabilidad de inventos está sujeta al cumplimiento de los requisitos de novedad, altura inventiva y aplicación industrial. El ejercicio de los derechos derivados de una patente están contemplados en varios artículos del ADPIC, que son: el 27.2 sobre la exclusión de patentabilidad de determinadas invenciones en el territorio de un país miembro, el 28 sobre los derechos conferidos por la patente, el 29 referente a las condiciones impuestas a los solicitantes de patentes, y 30 relativo a las excepciones del titular de los derechos. Pero el artículo más controvertido por su relación con la biodiversidad es el 27, que dice:

---

<sup>120</sup> Ídem.

*Art. 27.- Materia patentable. Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2 y 3, las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean susceptibles de aplicación industrial. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 4 del artículo 65, en el párrafo 8 del artículo 70 y en el párrafo 3 del presente artículo, las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país.*

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

*Los miembros podrán excluir, así mismo, de la patentabilidad:*

- a) *los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales;*
- b) *las plantas y los animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos.*

*Sin embargo, los miembros otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz sui generis o mediante una combinación de aquellas y de éste. Las disposiciones del presente apartado serán objeto de examen 4 años después de la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC.<sup>121</sup>*

Existe mucha controversia por los términos establecidos en la última parte del artículo 27.3.b del ADPIC debido a que muchos países en desarrollo se sienten presionados a adoptar el régimen sui generis para adecuarse a los requerimientos del Acuerdo.

Según el ADPIC el sistema sui generis de propiedad intelectual para las variedades vegetales se refiere al régimen especial de los derechos de obtentor, diseñado para atender de manera particular las invenciones cuando se trata de plantas, y reglamentado por la *Unión de Protección de Obtenciones Vegetales (UPOV)*.

---

<sup>121</sup> OMPI, "ADPIC", Publicaciones de la OMPI, Ginebra, 1999. Ver también: Gómez Lee, Martha Isabel, op. cit., pp. 135 – 136.

Los países tenían dos opciones para formar parte de la UPOV, que eran el tratado de 1978 y el de 1991. Pero desde 1991, en que la UPOV entró en vigor, quedó oficialmente cerrada la opción de nuevas adhesiones al Tratado de 1978, que es más favorable porque contempla excepciones para los agricultores y para los investigadores, que les permiten tener libertad para utilizar semillas protegidas por derechos de propiedad intelectual para garantizar su propia producción y con fines de selección.

En el Tratado de 1991, se restringen notablemente esas excepciones y el derecho de los agricultores a guardar semilla para su próxima cosecha. En la actualidad este tratado ha sido adoptado por la gran mayoría de los miembros de la OMC. Este sistema UPOV no debe confundirse con el sistema *sui generis* para la protección comunitaria del conocimiento tradicional, el cual debe ser realmente accesible a los innovadores informales y responder a las características del conocimiento tradicional, requerido por las comunidades indígenas en el marco del CDB.<sup>122</sup>

El artículo 27.3.b también genera controversias en lo que respecta a la materia patentable, pues permite patentar el descubrimiento de plantas y animales, considera novedoso el aislamiento de genes, y obliga a patentar microorganismos, todo lo cual tiene efectos cuestionables sobre la biodiversidad y los conocimientos tradicionales asociados. Sin embargo plantea la posibilidad de que “*el examen de aplicación por nuevos acontecimientos que justifiquen modificaciones o enmiendas de los ADPIC o para adopción de niveles de protección más altos.*”<sup>123</sup> En principio, en los términos de los ADPIC, los seres vivos como plantas y animales están excluidas de la posibilidad de patentamiento, con la excepción de los microorganismos y los procesos esencialmente biológicos para su producción.

Otro aspecto interesante de este polémico artículo es la posibilidad de evitar el patentamiento de recursos genéticos y conocimientos asociados sobre la base del requisito opcional de *moralidad* establecido en el artículo 27.2, antes citado.<sup>124</sup>

---

<sup>122</sup> Ídem, pp. 136 – 137.

<sup>123</sup> OMPI, *ADPIC*, Publicaciones de la OMPI, Ginebra, 1999, art. 71.

<sup>124</sup> ADPIC, Art. 27.2 en: Correa, Carlos. op. cit., p. 260.

Esta aproximación es similar a una norma de la *Convención Europea de Patentes* según la cual la *moralidad* se refiere a la explotación de la invención, o el recurso genético o conocimiento tradicional ecológico en el cual se basó, pues la *inmoralidad* que envuelve el hecho ilícito de la apropiación de un conocimiento o recurso genético contamina también a toda la explotación comercial que se haga del material indebidamente apropiado.

Pero el requisito de moralidad puede ser visto desde otra óptica para favorecer la protección del conocimiento tradicional. En Nueva Zelanda, por ejemplo, la oficina de propiedad intelectual ha desarrollado documentos guía para los examinadores de patentes sobre las solicitudes de patentes que son significativas para los indígenas *Maoríes*. Estas guías versan sobre las invenciones relativas a usos o derivadas de la flora y fauna indígena, de los conocimientos de individuos o grupos de maoríes, de microorganismos que son endémicos del lugar, tales como virus, bacterias, hongos y algas, cuando cualquier línea de investigación demuestra una conexión con algún conocimiento tradicional, y material de los indígenas derivado de alguna fuente inorgánica cuando la investigación demostró una relación con algún conocimiento tradicional.<sup>125</sup>

En el caso de que una solicitud coincida con uno o más de estos criterios, el examinador debe decidir si cabe plantear una objeción al registro bajo la sección 17 del Acta de Patentes de 1953, que permite al comisionado de patentes denegar una solicitud cuando el uso de la invención sería contrario a la moral. Al hacer esta valoración, los examinadores deben considerar la proporción en la cual la solicitud podría vulnerar elementos culturales o espirituales especialmente significativos para los maoríes, de forma que el registro pueda considerarse como culturalmente ofensivo. Cuando razonablemente se considere que una solicitud entra en los términos de la sección 17, el aplicante debe ser previamente advertido para que tenga la opción de solicitar el consentimiento de la autoridad maorí competente.<sup>126</sup>

---

<sup>125</sup> Visser, Coenraad J., op. cit., p. 216.

<sup>126</sup> Ídem.

## I.10. Los Mandatos de Doha.

Durante la Cuarta Conferencia Ministerial de la OMC en Doha, Qatar, se abrió de nuevo la negociación del artículo 27.3.b del ADPIC en la temática de las excepciones a la patentabilidad. Esto se debió a la propuesta planteada por los países en desarrollo de modificar ese artículo y revisar las excepciones a la patentabilidad, incluida la de los microorganismos, sobre los cuáles los países de origen tienen la soberanía. El riesgo es que al revisar las excepciones prime la propuesta de los países desarrollados y se suprima la posibilidad de permitir la patentabilidad de las plantas y animales.<sup>127</sup>

Según se expresa en el párrafo 19 de la Declaración de Doha, los miembros de la OMC decidieron examinar la relación entre el CDB y el ADPIC. El párrafo 19 incluye de manera explícita la protección de los conocimientos tradicionales. El examen de las disposiciones del artículo 27.3.b del ADPIC permite establecer una relación con el CDB.

La protección de los conocimientos tradicionales es un punto del orden del día en el debate actual del Consejo del ADPIC. Está bajo discusión la exigencia de declarar el origen de los recursos biológicos y probar el consentimiento informado previo conforme al CDB, según los términos del párrafo 19 de la Declaración de Doha:

*“Encomendamos al Consejo de ADPIC que, al llevar adelante su programa de trabajo, incluso en el marco del examen previsto en el párrafo 3.b del artículo 27, del examen de la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC previsto en el párrafo 1 del artículo 71 y de la labor prevista en cumplimiento del párrafo 12 de la presente declaración, examine, entre otras cosas, la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica, la protección de los conocimientos tradicionales y el folclor, y otros nuevos acontecimientos pertinentes señalados por los miembros de conformidad con el párrafo 1 del artículo 71. Al realizar esta labor, el Consejo de los ADPIC se regirá por los objetivos y principios enunciados en los artículos 7 y 8 del Acuerdo sobre los ADPIC y tendrá plenamente en cuenta la dimensión de desarrollo.”<sup>128</sup>*

---

<sup>127</sup> Gómez Lee, Martha Isabel, op. cit., p. 138.

<sup>128</sup> Ídem, p. 139.

Aunque la OMC antes de Doha ya había reconocido la importancia del CDB, se espera que esta nueva ronda provea de las estrategias de acercamiento que permitan la colaboración de ambos acuerdos internacionales con miras a la modificación del artículo 29 ADPIC sobre las “*Condiciones impuestas a los solicitantes de patentes*” incluida la obligación de exigir al solicitante de una patente relacionada con material biológico o genético y conocimientos tradicionales la revelación del país de origen del recurso genético y de los conocimientos tradicionales relacionados, las pruebas sobre el consentimiento previo fundamentado y la participación justa y equitativa de beneficios al país de origen y la comunidades locales.

El reto es que la OMC tome en consideración los aspectos éticos que implica el patentamiento de los seres vivos, el respeto por otras culturas y las posiciones de los países en desarrollo, así como los derechos soberanos que les reconoce el CDB sobre su biodiversidad, y la participación justa y equitativa de utilidades por el patentamiento de materia viva.

En la Conferencia de Doha los ministros de los miembros de la OMC adoptaron la Declaración sobre el ADPIC y la Salud Pública, que es un precedente importante para la reivindicación de derechos humanos por encima de los derechos de propiedad intelectual. En este sentido se destaca también la *Declaración de la Subcomisión de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos* en agosto del 2000, que reconoce que el ADPIC podría infringir los derechos de los pobres y su acceso tanto a las semillas como a los productos farmacéuticos. En la *Sesión No. 53* de la misma subcomisión se reafirmó la existencia del conflicto entre el ADPIC y los derechos humanos básicos, se convocó a tomar más en serio los derechos humanos tanto en la implementación como en la revisión del ADPIC y se exigió un estudio acerca del impacto del ADPIC sobre los derechos de los pueblos indígenas.

La *Declaración sobre el ADPIC y la Salud Pública* reconoce explícitamente que:

1. *Los miembros de la OMC gozan de un grado de flexibilidad con arreglo al ADPIC en el marco de la Salud Pública;*

2. *Cada miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias;*
3. *Cada miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, y;*
4. *Cada miembro es libre de establecer su régimen de agotamiento de derechos.*

A petición de los miembros de la OMC, el Consejo del ADPIC debate actualmente la cuestión relativa a las dificultades con que podrían tropezar los miembros de la OMC cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes, para hacer uso efectivo de las licencias obligatorias con arreglo al ADPIC.<sup>129</sup>

De todo esto se concluye que:

1. Existen varias vías para buscar la reforma del ADPIC a la luz del CDB, tales como la implementación, el examen o el mandato. La vía más rápida parece ser la implementación.
2. Independientemente de la vía que se tome, la reforma del ADPIC debe ser dirigida a aspectos precisos y no a la apertura total del texto.
3. Existe un acuerdo sobre establecimiento de un medio defensivo de protección.
4. Existe consenso en torno a las medidas defensivas de protección de los recursos genéticos conocimientos tradicionales, pero no en torno al contenido de las medidas positivas.
5. Es necesario viabilizar el conjunto normativo comunitario andino y ponerlo en la práctica a través de la implementación de la normativa local que permita hacer efectiva la protección a los recursos genéticos y conocimientos tradicionales.

---

<sup>129</sup> Ídem, pp. 138 – 141.

## **I.11. Los contratos de acceso a los recursos genéticos.**

En cuanto a los contratos para el acceso a los recursos genéticos, el criterio ecuatoriano se funda en la premisa de que el Estado es que la única persona con capacidad de regular el acceso a los recursos genéticos, por su condición de soberano de todo tipo de material y recurso genético, a través de su legislación nacional y compromisos binacionales, regionales e internacionales.

El Ecuador no desconoce el valor que representa la propiedad intelectual en lo referente al acceso a los recursos genéticos y distribución de beneficios. El Estado reconoce la factibilidad de las personas de solicitar el reconocimiento derechos de propiedad intelectual cuando han desarrollado un proceso o un producto innovador derivado de un recurso genético, sea de origen animal, vegetal o microbiano, y desean producirlo de forma industrial, para luego distribuirlo e insertarlo en el comercio.

Dentro del régimen de la propiedad intelectual, los contratos son uno de los instrumentos más eficaces para cristalizar el reconocimiento de derechos intelectuales sobre una creación. Aunque los contratos pueden versar exclusivamente sobre el acceso a los recursos genéticos, además pueden contener cláusulas que garanticen derechos de propiedad intelectual como consecuencia de la utilización de esos recursos. Por el contrario, también es posible que un contrato se refiera exclusivamente al reconocimiento de derechos intelectuales y no al tema del acceso a los recursos genéticos en base a los cuáles se desarrolló el proceso sobre el que se reivindican tales derechos.

Este aspecto fue discutido ampliamente en las reuniones desarrolladas en Ginebra del 10 al 14 de diciembre del 2001. Los delegados ecuatorianos dejaron muy en claro la posición oficial de nuestro país en el sentido de que las cláusulas contractuales relativas al reconocimiento de derechos intelectuales versarán sobre la distribución de los beneficios económicos derivados de la utilización de los recursos genéticos. Pero deberán garantizarse recíprocamente los derechos de todas las partes involucradas,

incluyendo los del proveedor y los del receptor, de forma que no se perjudique a las comunidades indígenas del país donde fueron extraídos los recursos genéticos.

Otro aspecto de vital importancia que debe ser considerado en la suscripción de contratos de acceso a recursos genéticos es el del respeto irrestricto de los principios generales que rigen la doctrina de la propiedad intelectual. Por ejemplo, se debe tener claro que ni la existencia de los recursos genéticos en su forma original, ni los conocimientos tradicionales relacionados con ellos son en sí mismos materia patentable, pues no cumplen con los requisitos básicos de patentabilidad, particularmente con el de la novedad y el de la altura inventiva.

Las cláusulas que deben contener estos contratos de acceso necesariamente deberán considerar los principios establecidos en el CDB sobre el consentimiento informado previo del proveedor de los recursos genéticos. La distribución de beneficios deberá estar plenamente descrita en cuanto a la forma cómo las partes participarán de la explotación, y cómo se distribuirán las utilidades a partir del momento en que se suscribe el acuerdo. También es necesario especificar en las cláusulas del contrato si el acceso a los recursos genéticos es para la investigación o para el desarrollo de productos, y establecer parámetros sobre aspectos como la transferencia de tecnología, la asistencia técnica y la cooperación científica entre las partes contratantes.

Dentro del mismo tema de distribución de beneficios es necesario mencionar en las cláusulas el lugar de origen del material genético y conocimiento tradicional relacionado, sobre todo en el caso de que la persona que contrató el acceso a los recursos genéticos solicite el reconocimiento de derechos de propiedad intelectual sobre los productos derivados de esos recursos.

Una propuesta interesante que se ha discutido reiteradamente en los foros internacionales, particularmente en el *Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual, Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclor de la OMPI* es la de elaborar una lista de los tipos de recursos genéticos específicos que serían materia

de acuerdos contractuales o cláusulas tipo, y otra lista que incluya aquellos que quedan expresamente excluidos de la posibilidad de ser objeto de contrato.<sup>130</sup>

La especificación sobre el uso que se va a dar al material genético en el contrato de acceso es indispensable, ya que de ello depende el alcance del contrato y las políticas que se seguirán con respecto a la comercialización y distribución de utilidades. Puede darse el caso de aquellos contratantes que se comprometen a la utilización del material genético única y exclusivamente para fines de investigación, lo cual significa que el proveedor permite la utilización científica de los recursos, pero reservándose todos los derechos patrimoniales que puedan derivarse de ella. Frente a esta hipótesis es indispensable que las partes establezcan cláusulas en las que se restrinja o se limite específicamente la posibilidad de obtener derechos patrimoniales de propiedad intelectual derivados de la explotación comercial de los recursos genéticos.

En cuanto a las invenciones derivadas de recursos genéticos, nos encontramos con tres alternativas, porque estas creaciones pueden ser: “*exclusivas del receptor, invenciones conjuntas e invenciones que se pueden conceder al proveedor o comunidades locales consentidoras.*”<sup>131</sup>

Es importante determinar con claridad la paternidad de las invenciones basadas en recursos genéticos a los cuáles se accedió mediante contrato. Este tema ha sido debatido en los foros internacionales y se acepta generalmente que la paternidad de los inventos sea la que determine la legislación de patentes del país en el cual se suscribe el contrato de acceso. También debe discutirse la factibilidad de suscribir el registro de un potencial invento en otro país distinto de aquel con el que se suscribió el contrato, estableciendo distintas opciones de cláusulas contractuales en estos aspectos.

En las Directrices de Bonn se establece un criterio acerca de las cláusulas que deben incluirse en un acuerdo contractual tipo de acceso a material genético o transferencia de ese material. Estas son:

---

<sup>130</sup> Ídem, pp. 142 – 146.

<sup>131</sup> Vogel, Joseph Henry. El Carácter de la Biodiversidad: Transformación de Conocimientos Tradicionales en Secretos Comerciales, Care – Proyectos, Quito, 2000, p. 52.

*A) Disposiciones Introductorias:*

- 1. Referencias en el preámbulo del CDB.*
- 2. Situación jurídica del proveedor y del usuario de los recursos genéticos.*
- 3. Mandato y objetivos generales del proveedor y, cuando proceda, del usuario de los recursos genéticos.*

*B) Disposiciones accesorias y distribución de beneficios:*

- 1. Descripción de los recursos genéticos a los que se extiende el acuerdo de transferencia de material, inclusive la información adjunta.*
- 2. Usos autorizados, es decir los posibles usos de los recursos genéticos y sus productos derivados en virtud del acuerdo (por ejemplo investigación, cría o cultivo, y comercialización).*
- 3. La declaración de que cualquier cambio en el uso precisaría de un nuevo consentimiento fundamentado previo y acuerdo de transferencia de material.*
- 4. Si los derechos de propiedad intelectual pueden procurarse y de ser así, bajo que condiciones.*
- 5. Las condiciones de los arreglos de distribución de beneficios, incluido el compromiso de compartir los beneficios monetarios y no monetarios.*
- 6. Ninguna garantía dada por el proveedor respecto de la identidad y/o calidad del material provisto.*
- 7. Si los recursos genéticos y la información adjunta se pueden transferir a terceras partes y, de ser así, las condiciones que deben aplicarse.*
- 8. Definiciones.*
- 9. Obligaciones de reducir al mínimo los impactos ambientales de las actividades de recolección.*

*C) Disposiciones jurídicas.*

- 1. Obligación de cumplir con las disposiciones del acuerdo. (No debe olvidarse que el cumplimiento de las disposiciones del CDB es obligatorio en virtud del principio Pacta Sunt Servanda).*
- 2. Plazo de vigencia del acuerdo.*

3. *Denuncia del acuerdo.*
4. *Constancia de que las obligaciones de algunas cláusulas (por ejemplo la distribución de beneficios) subsiste después de la denuncia del acuerdo.*
5. *Sucesos que limitan la responsabilidad civil de una u otra parte (tales como catástrofes naturales, incendios, inundaciones).*
6. *Arbitraje y arreglos alternativos para la solución de conflictos.*
7. *Asignación, transferencia o exclusión de derechos de reivindicar cualquier derecho de propiedad, incluidos los de propiedad intelectual, respecto de los recursos genéticos recibidos mediante el acuerdo de transferencia de material.*
8. *Opción de leyes.*
9. *Cláusula de confidencialidad.*
10. *Garantía.*<sup>132</sup>

---

<sup>132</sup> Maldonado López, Galo, op cit., pp. 71 – 76.

## **SEGUNDO CAPÍTULO**

### **EL SISTEMA SUI GENERIS**

#### **II.1. Debate entre la protección de los conocimientos tradicionales a través de un sistema convencional de propiedad intelectual tradicional y un sistema sui generis.**

Considerando la necesidad de ofrecer protección intelectual a los conocimientos tradicionales, surgió el debate en torno a si es factible protegerlos dentro de las categorías existentes de la propiedad intelectual, como derechos de autor y propiedad industrial, o si es necesaria la creación de un sistema sui generis que ofrezca una protección global del conocimiento tradicional, atendiendo a su naturaleza misma, no solo en el contexto cultural en que fueron concebidos, sino además en su proceso de formación.

Tomando en consideración que un “conocimiento tradicional” está conformado por un conjunto de elementos, se plantea la posibilidad de ofrecer una protección individual a cada uno de ellos dentro de las categorías existentes de la propiedad intelectual. Sin embargo, en el marco del Comité Integubernamental de la OMPI que regula las discusiones sobre la materia, la posición más sólida es la que sostiene la necesidad imperiosa de crear un sistema sui generis de protección que abarque al conocimiento en su totalidad, a partir de una catalogación de los conocimientos en una base de datos.<sup>133</sup>

El registro en una base de datos de los conocimientos tradicionales permitiría controlar el acceso y evitar la apropiación indebida de los conocimientos registrados. La idea subyacente de la base de datos, además de ofrecer una protección para los titulares de los conocimientos, es regular el acceso equitativo de terceras personas interesadas en aprovechar su utilidad científica, cultural y comercial. También facilitaría el seguimiento científico y tecnológico del desarrollo de nuevos productos o

---

<sup>133</sup> Gómez Lee, Martha Isabel, op. cit., pp. 114 - 115.

procedimientos mejorados a partir de un conocimiento tradicional registrado, permitiendo un reparto equitativo de los beneficios entre la comunidad titular del conocimiento y la persona que desarrolla el producto o el proceso a partir de él.<sup>134</sup>

Previo a cualquier manipulación de los conocimientos tradicionales por parte de terceros, el consentimiento informado previo de los titulares para el acceso sería estrictamente controlado a través de acuerdos contractuales, como los previstos para los recursos genéticos, o por medio de licencias que especifiquen, entre otros, el alcance de los derechos patrimoniales, los beneficios, duración, buen uso, limitaciones, y prohibición de futuras transferencias. Además, la existencia de una base de datos de conocimientos tradicionales facilitaría la aplicación de sanciones para quienes, amparándose en la propiedad intelectual, pretendan obtener registros sin considerar el derecho de los titulares.<sup>135</sup>

El desarrollo de un sistema sui generis de protección para los conocimientos tradicionales es plenamente factible, si se considera cómo la propiedad intelectual ha evolucionado en las últimas décadas para adecuarse a la realidad cambiante. Como ejemplo están los cambios que ha tenido que adoptar el sistema tradicional de patentes frente al desarrollo de la biotecnología. En el derecho de la propiedad intelectual, se considera a un sistema como sui generis cuando acondiciona diversas características propias de los sistemas tradicionales de protección a una forma novedosa de creación intelectual. La forma como la OMPI concibe los sistemas sui generis es la siguiente:

*“...La protección sui generis ofrece a los miembros una mayor flexibilidad para adaptarse a las circunstancias particulares que surjan de las características técnicas de las invenciones en el ámbito de las obtenciones vegetales, tales como la innovación y la divulgación. Cualquier referencia a un sistema sui generis para la protección de los conocimientos tradicionales no implica que se deba crear un mecanismo jurídico a partir de la nada. La propiedad intelectual en esencia abarca la protección de activos intangibles, confirmando a sus titulares el derecho de decir no a terceros que quieran utilizar, reproducir o fijar el*

---

<sup>134</sup> Visser, Coenraad J., op. cit., p. 216. Sobre el trabajo que desarrolla el Comité Intergubernamental sobre propiedad intelectual y recursos genéticos, conocimientos tradicionales y folclore de la OMPI respecto al desarrollo de bases de datos de Conocimientos Tradicionales se recomienda visitar en Internet: <http://www.wipo.int/tk/en/databases/databases.html>. Última revisión el 1 de mayo de 2006.

<sup>135</sup> Tobon Natalia, op. cit., pp. 142 – 143.

*objeto de protección sin autorización, así como el derecho a decir si a aquellas personas que soliciten acceso autorizado a tal o cual objeto protegido.*<sup>136</sup>

El debate sobre la conveniencia de un sistema sui generis de protección, frente a los sistemas tradicionales, plantea la posibilidad de que, en efecto, algunos aspectos del conocimiento tradicional puedan ser efectivamente protegidos mediante las formas convencionales. La OMPI ha ejemplificado, por medio de una historia, cómo un conocimiento tradicional está compuesto por varios elementos que pueden ser protegidos por las formas conocidas de la propiedad intelectual. Pero no rechaza la viabilidad de crear sistemas sui generis de protección que se ajusten de mejor manera a este tipo de conocimientos:

*“Una breve fábula puede ayudarnos a demostrar la naturaleza de los conocimientos tradicionales y la disponibilidad de mecanismos de propiedad intelectual que se adapten a sus características. Imaginemos que un miembro de una tribu amazónica no se siente bien y solicita los servicios médicos del pajé o chaman. El chaman, luego de examinar al paciente, va a su jardín (muchos chamanes de la selva tropical amazónica cultivan sus propias plantas) y recoge algunas semillas y frutos de diferentes plantas. Mezcla esos ingredientes de acuerdo a un método que solo él conoce y prepara una pócima de acuerdo a una receta solamente conocida por él. Mientras prepara la pócima y posteriormente mientras se la da al paciente (en una dosis también prescrita por él), el pajé reza a los dioses de la jungla e interpreta una danza religiosa. También es posible que inhale el humo de las hojas de una planta mágica. La pócima se sirve y se guarda en un recipiente con dibujos simbólicos y el pajé viste su atuendo ceremonial para proceder a la curación. En ciertas culturas el pajé no se considera un curandero sino el instrumento a través del cual los dioses curan al paciente.”*<sup>137</sup>

A partir del ejemplo, y tomando en consideración los términos de referencia del Comité Intergubernamental, se concluye:

1. Los ‘conocimientos tradicionales’ que posee el *chamán*, en general, son la combinación de todos los elementos descritos.
2. Considerando cada elemento por separado, es posible proteger a la mayoría, si no a todos, utilizando los mecanismos de propiedad intelectual existentes en nuestra legislación.

---

<sup>136</sup> OMPI. *Elementos de un sistema sui generis para la protección de los conocimientos tradicionales*. Publicaciones de la OMPI, Ginebra, 2002, p. 9.

<sup>137</sup> Ídem. p. 11.

3. Las distintas variedades vegetales utilizadas por el *pajé* para la preparación de la pócima curativa pueden ser protegidas con arreglo al sistema de obtenciones vegetales, siempre que sean especies novedosas, estables, homogéneas y distintivas en sus características.
4. La pócima curativa, y la fórmula para su preparación, podrían ser objeto de una patente, siempre que no hayan sido divulgadas con anterioridad y se pruebe la actividad inventiva, la novedad y la posibilidad de aplicación industrial.
5. El uso y la dosis en que se administra la bebida también son susceptibles de protección mediante una patente, siempre que la legislación haga posible patentar la sustancia para nuevos usos y métodos terapéuticos inventivos.
6. Los rezos del *chamán*, una vez fijados por escrito, podrían estar amparados dentro del régimen del derecho de autor, considerando que el artículo 15.4 del Convenio de Berna otorga protección a las obras de autores desconocidos que no hayan sido publicadas.
7. La interpretación o ejecución sonora de los rezos, una vez fijada mediante grabación, puede ser protegida por derechos conexos derivados del derecho de autor, y el *chamán*, en su calidad de intérprete, podría beneficiarse del derecho de autorizar la fijación de su interpretación, o su ejecución pública de conformidad con lo dispuesto en el artículo 6.2 del Tratado sobre Interpretación o Ejecución de Fonogramas.
8. El recipiente que contiene la sustancia curativa también podría ser patentado o protegido mediante un certificado de modelo de utilidad o de diseño industrial, siempre y cuando sea novedoso e inventivo.
9. Los diseños dibujados en el recipiente y el atuendo que utiliza el *chamán* durante la ceremonia curativa también pueden ser susceptibles de protección mediante los sistemas de derecho de autor y derechos conexos, o de diseños industriales.<sup>138</sup>

La posibilidad de optar por una de las herramientas que constan en la legislación para proteger separadamente los distintos elementos que conforman un conocimiento tradicional, depende de que se cumplan los requisitos de ley para la protección

---

<sup>138</sup> Maldonado López, Galo, op. cit., pp. 35 – 36.

intelectual, de acuerdo con la naturaleza misma de cada elemento y a las características de cada sistema.

Evidentemente hay elementos del conocimiento tradicional que estarían mejor protegidos por el régimen de propiedad industrial y otros que se ajustan más al del derecho de autor. En el primer caso podría pensarse en protegerlos como marcas, nombres comerciales o patentes de invención. Para las dos primeras opciones, que son marcas y nombres comerciales, es necesario que previamente exista mayor desarrollo de doctrina y jurisprudencia porque actualmente resulta difícil pretender enmarcar unos conocimientos tan amplios como los tradicionales, que incluyen una diversidad heterogénea de elementos, dentro de alguna de las categorías internacionales de la Clasificación de Niza, que establece una protección limitada para productos específicos, a todas luces insuficiente para la amplitud conceptual de lo que se busca proteger como “*conocimientos tradicionales*”.

En cuanto a las patentes de invención, es claro que se pueden patentar productos o sustancias a las que se accede a través de los conocimientos tradicionales. De hecho, casos como el de la patente del principio activo “*epibatidine*”, proveniente del veneno segregado por la piel de la rana “*Epipedibates tricolor*”, o de de patente de la *ayahuasca*, citados anteriormente, demuestran el riesgo de que los conocimientos tradicionales sean patentados por terceras personas inescrupulosas y con afán de lucro, en clara violación de los derechos de las comunidades indígenas amazónicas.<sup>139</sup>

En la región andina, para evitar este tipo de problemas, la Decisión 486 en el artículo 3 exige el respeto a las normas universales de acceso a los conocimientos tradicionales y a los recursos genéticos asociados con ellos, como consideraciones fundamentales para que el sistema de propiedad intelectual pueda otorgarles la protección necesaria:

**Artículo 3.-** *Los países miembros asegurarán que la protección conferida a los elementos de la propiedad industrial se concederá salvaguardando y respetando su patrimonio biológico y genético, así como los conocimientos tradicionales de sus comunidades indígenas, afroamericanas o locales. En tal virtud, la*

---

<sup>139</sup> Tobon, Natalia, op. cit., pp. 144-145. Ver pp. 19 –25. El análisis de estos casos se encuentra desarrollado en el capítulo I.4 titulado La Biopiratería.

*concesión de patentes que versen sobre invenciones desarrolladas a partir de materiales obtenidos de dicho patrimonio o dichos conocimientos estará supeditada a que ese material haya sido adquirido de conformidad con el ordenamiento jurídico internacional, comunitario y nacional. Los países miembros reconocen el derecho y la facultad para decidir de las comunidades indígenas, afroamericanas o locales sobre sus conocimientos colectivos.*<sup>140</sup>

Lamentablemente los países andinos carecen de normativa local que regule estos procedimientos, por lo que la protección intelectual requiere la aplicación directa de la normativa de los tratados internacionales. Además, el hecho de que lo que se patenta de acuerdo a nuestra legislación son las invenciones muy puntuales, derivadas de conocimientos tradicionales específicos, el marco legal de la protección a través de patente también resulta insuficiente para dar protección intelectual a un conocimiento tradicional como un todo holístico.

En cuanto a la figura del derecho de autor como posibilidad para proteger los conocimientos tradicionales, según el primer inciso del artículo 8 de la Ley de Propiedad Intelectual:

*Art. 8.- La protección del derecho de autor recae sobre todas las obras del ingenio, en el ámbito literario o artístico, cualquiera sea su género, su forma de expresión, mérito o finalidad. Los derechos reconocidos por el presente título son independientes de la propiedad del objeto material en el cual esta incorporada la obra y su goce o ejercicio no están supeditados al requisito del registro o al cumplimiento de cualquier otra formalidad...*

El derecho de autor otorga una protección a la creación intelectual de un autor y a la forma cómo éste ha concebido o expresado su idea. La obra protegida debe tener como característica la pertenencia al ámbito literario o artístico, en cualquier forma de expresión, y esta idea puede resultar lo suficientemente amplia para incluir a ciertos conocimientos tradicionales, pues podría concebirse una protección global señalando específicamente que esa protección se hace extensiva para cualquier forma de expresión artística de los conocimientos.

Además, la obra protegida debe gozar de originalidad, la cual depende del grado de individualización que la obra tenga dentro del campo artístico o cultural. Esto quiere

---

<sup>140</sup> Decisión 486 de la CAN, Artículo 3, en Internet: <http://www.comunidadandina.org/normativa/dec/D486.htm>, última revisión el 1 de mayo de 2006.

decir que debe diferenciarse de otras obras conocidas y representar el trabajo intelectual realizado por su autor. Es importante mencionar que al hablar de la originalidad de una obra protegida por derechos de autor no se hace referencia a lo *novedosa* que podría ser esa obra, como ocurre en el caso de las invenciones donde la novedad es un requisito para el reconocimiento de la patente. Es decir que la originalidad en el marco de los derechos de autor solamente requiere que la obra demuestre un nivel de discernimiento por parte de su creador, que evidencie un trabajo intelectual superior y diferente del trabajo desplegado en otras creaciones.<sup>141</sup>

Estos elementos también se ajustan a los conocimientos tradicionales, que evidentemente gozan de una originalidad que se remonta a períodos ancestrales, considerando además que esa originalidad se mantiene siempre, porque los conocimientos se actualizan y perfeccionan de forma permanente conforme interactúan y se desarrollan con su entorno las comunidades creadoras.<sup>142</sup>

Sin embargo, el ámbito de la protección de los derechos de autor tiene un concepto que riñe con la idea de los conocimientos tradicionales en su concepción del titular de los derechos. Esta dicotomía se produce porque la legislación pretende singularizar los derechos de autor en una persona, mientras que los conocimientos tradicionales son de tipo comunitario, y así están reconocidos en la Constitución y en la Ley de Propiedad Intelectual.<sup>143</sup>

La Ley de Propiedad Intelectual, al definir al *autor* en el artículo 7, inciso segundo, establece que éste debe ser una persona natural:

***Art. 7.- Autor: persona natural que realiza la creación intelectual.***

En nuestro sistema jurídico, la única excepción a este principio, en la cual una persona jurídica puede ser considerada como autor de una obra es cuando ésta haya sido creada bajo relación de dependencia laboral, según el artículo 16:

---

<sup>141</sup> Wüger, Daniel, op. cit., pp. 185 – 186.

<sup>142</sup> Ídem.

<sup>143</sup> Ídem.

*Art. 16.- Salvo en pacto en contrario bajo disposición especial contenida en el presente libro, la titularidad de las obras creadas bajo relación de dependencia laboral corresponderá al empleador quien estará autorizado a ejercer los derechos morales para la explotación de la obra.*

Sobre la base de estas ideas podemos categorizar las limitaciones que presentan los mecanismos existentes de propiedad intelectual y que reducen su eficacia para proveer de protección a los conocimientos tradicionales:

A) **Novedad.-** En este aspecto se percibe claramente una limitación, especialmente en lo que se refiere a las patentes, debido a que es difícil determinar si un conocimiento tradicional es patrimonio excluyente de una comunidad específica, o es de dominio público. Esto es porque al ser tradicional, resulta evidente que el conocimiento es antiguo y por lo tanto es difícil saber a ciencia cierta cual es el momento de su origen ni cual es su grado en que ha sido socialmente difundido. En el ámbito de las patentes, la divulgación es la característica que determina el cumplimiento de los requisitos de novedad y actividad inventiva. Por otro lado, se puede argumentar que el conocimiento tradicional, por ser tradicional no es necesariamente antiguo.<sup>144</sup> Así lo establece la OMPI cuando se refiere a la tradición en el contexto de los conocimientos tradicionales:

*“La tradición, en el contexto de los conocimientos tradicionales, se refiere a la manera en que se elaboran dichos conocimientos y no a la fecha en que se elaboraron. Son conocimientos que se han desarrollado sobre la base de tradiciones de cierta comunidad o nación, por esta simple razón los conocimientos tradicionales son impulsados culturalmente, no obstante las comunidades producen y seguirán produciendo cada día conocimientos tradicionales como respuesta a sus exigencias y necesidades medioambientales. Incluso los conocimientos tradicionales que sean ‘antiguos’, en el sentido de que hayan sido elaborados ayer o hace muchas generaciones, pueden ser nuevos para varios sectores de la propiedad intelectual. La novedad, por lo general, se ha definido mediante leyes en función de criterios mas o menos precisos, según los cuales, el elemento específico en los conocimientos tradicionales se ha puesto a disposición del público en general.”<sup>145</sup>*

B) **Titularidad.-** La limitación, en cuanto a la titularidad está en el hecho de que los conocimientos tradicionales son esencialmente de posesión colectiva,

---

<sup>144</sup> Maldonado López, Galo, op. cit., p. 36.

<sup>145</sup> OMPI. *Elementos de un sistema sui generis para la protección de los conocimientos tradicionales*, Publicaciones de la OMPI, Ginebra, 2002, p. 12.

mientras que la legislación de propiedad intelectual, al estar basada en el concepto de propiedad privada, requiere necesariamente de la especificación e identificación del autor, creador, inventor y titular de los derechos de propiedad intelectual sobre un objeto que se quiere proteger.

C) **Plazo.-** Con la excepción notoria de los derechos morales del autor, todas las demás formas de protección intelectual tienen un plazo que, una vez que vencido, implica que el objeto protegido pasa, desde la esfera de la propiedad privada, al patrimonio público. En el caso de los conocimientos tradicionales el plazo limitado es incompatible con su naturaleza. Esto es debido a que son conocimientos en permanente desarrollo a través de las generaciones, y por lo tanto no pueden estar sujetos a una protección temporalmente limitada.

Como puede verse, la posibilidad de ofrecer una protección a los elementos de un conocimiento tradicional por separado resulta insuficiente dada su naturaleza. Es decir que pueden ser útiles para proteger separadamente los componentes de un conocimiento tradicional, pero no el conocimiento como un todo holístico, ya que no es la suma de sus componentes sino una combinación sistemática y coherente de elementos que forman una unidad indivisible dentro del contexto de una cultura. Por todas estas consideraciones es necesario crear un sistema sui generis que responda a la naturaleza holística de los conocimientos tradicionales y pueda servir para darles una protección global.<sup>146</sup>

---

<sup>146</sup> Ídem, p. 37.

## II.2. Hacia un sistema “sui generis” de protección intelectual de los conocimientos tradicionales.

Los distintos trabajos de investigación que se han hecho sobre la necesidad de proteger los conocimientos tradicionales señalan la necesidad urgente e imprescindible de crear un sistema sui generis que garantice su efectiva protección intelectual dentro del mundo del derecho.<sup>147</sup> El término *sui generis*, en latín tiene por significado: *único, de clase propia*. En el mismo sentido, en términos legales se lo entiende como: *único, peculiar, genérico, una clase por sí misma*. Como acertadamente lo señala Martha Isabel Gómez Lee, al hablar de un sistema sui generis:

*“Se trata de un régimen de protección ‘de su propio tipo’... esto es, una forma especial de protección para cautelar los intereses del grupo humano que genera una creación intelectual, de acuerdo con las características propias o particularidades del grupo humano, sin la orientación occidental típica de los mecanismos de protección vigentes. Por lo general, la necesidad de medidas sui generis surge de las deficiencias percibidas por comunidades y países en las medidas convencionales que no satisfacen el carácter holístico y único de la materia de los conocimientos tradicionales. El régimen para que sea sui generis debe contemplar mecanismos ‘específicamente adaptados’ que tomen en cuenta los factores religiosos, culturales, morales, sociales y ambientales ligados al conocimiento tradicional, tales como los que los conocimientos tradicionales son un legado o patrimonio colectivo, no están sometidos al método científico, aceptan la transmisión oral, están en evolución continua y los poseedores pueden ser colectivos e individuales.”<sup>148</sup>*

En la quinta sesión del Comité OMPI, diez de sus miembros aportaron sus experiencias con medidas sui generis a fin de efectuar un análisis comparativo, que constituye la base de los elementos comunes de las medidas sui generis. En términos generales, los miembros coincidieron en que la protección internacional de los conocimientos tradicionales se centra en los mecanismos específicamente adaptados dentro de los sistemas jurídicos nacionales que den lugar a normas y principios internacionales. Si se optara por establecer un derecho único exclusivo respecto de los

---

<sup>147</sup> Sobre la necesidad de un sistema “sui generis” para proteger los conocimientos tradicionales coinciden entre otros, además del autor de este trabajo, los siguientes: Gustavo Capdevile, Rodrigo de la Cruz, Gina Chávez Vallejo, Martha Isabel Gómez Lee, Galo Maldonado López, Diana Pombo, Natalia Tobon, Coenraad J. Visser, Joseph Henry Vogel y Daniel Wüger, cuyas obras se hallan mencionadas en la bibliografía.

<sup>148</sup> Gómez Lee, Martha Isabel, op. cit., pp. 149-150.

conocimientos tradicionales, según el Comité OMPI: *“Este derecho tendría que ser de propiedad y de ejercicio comunitario y estar asociado a cierta materia bien definida, y crear además la posibilidad de tomar medidas jurídicas para excluir a terceros de ciertos usos prescritos de los conocimientos tradicionales protegidos.”*<sup>149</sup>

Estas conclusiones devienen del hecho notorio de que ninguna de las modalidades de la protección intelectual, establecidas en la legislación y en la doctrina tradicional del derecho de propiedad intelectual e industrial, se ajustan a las características únicas que definen y delimitan a los conocimientos tradicionales y recursos genéticos. En efecto, estos bienes tienen atributos propios que hacen necesario el desarrollo de un sistema sui generis de protección, aunque cabe recalcar que comparten ciertas similitudes con las categorías tradicionales, como se analizó previamente.

El desarrollo de un régimen sui generis o sistema particular de su propio tipo, debe tomar en cuenta los factores religiosos, culturales, morales, sociales y ambientales ligados al conocimiento tradicional y sus características. No se trata de un único enfoque, sino más bien de una multiplicidad de opciones en el sentido de que el conocimiento ancestral colectivo va más allá de la producción de una obra colectiva concebida por la ley, y tiene relación con un tipo particular de conocimiento dentro de un contexto histórico-social comunitario, cultural y geográfico en donde se hace imposible identificar al responsable, al director u organizador del proceso de la creación o la innovación. El enfoque indispensable de un sistema sui generis de protección a los conocimientos tradicionales es el del respeto a su naturaleza holística. Por tal motivo, el sistema debe buscar una protección intelectual que abarque todos los componentes del conocimiento tradicional sin separarlos.

El sistema sui generis de protección intelectual debe ser defensivo, ya que pretende impedir la apropiación indebida o el uso ilícito y culturalmente ofensivo de los conocimientos tradicionales. Esto puede lograrse con el desarrollo de legislación a partir de un instrumento amplio como el CDB, con respecto a los recursos genéticos y conocimientos asociados y al manejo sustentable del medio ambiente, o regulando la

---

<sup>149</sup> Documento WIPO/GRTFK/IC/6/4, párr. 42, citado en: Gómez Lee, Martha Isabel, op. cit., p 150.

comercialización de los conocimientos dentro de un contexto cultural mas limitado, de forma que se garantice su preservación.

Un punto de vista sostiene que el sistema debe incluir todos los conocimientos tradicionales sin limitación ni restricción alguna con respecto al objeto. Esto implica un espectro bastante amplio, pues abarca las obras científicas, creaciones técnicas, invenciones y diseños artísticos, musicales, interpretados o ejecutados, y cualquier otra modalidad similar de conocimiento. Es una posición que se mantiene en cuanto al objeto de la protección.<sup>150</sup> Por otro lado está la otra posición, que es la de limitar la protección intelectual al ámbito de los conocimientos tradicionales asociados a la biodiversidad, dejando que las artesanías y las expresiones del folclor se aborden en disposiciones separadas. Esto sin perder de vista que, dado el carácter holístico de los conocimientos, la división de sus componentes debe hacerse previo análisis con los titulares.<sup>151</sup>

Por tales motivos, es claro que un sistema sui generis para la protección de los conocimientos tradicionales deberá respetar e incluir el derecho consuetudinario de las comunidades indígenas. Sin embargo, los estudios sobre el derecho consuetudinario indígena demuestran que las normas no pueden aplicarse de manera rígida ni única a nivel local, y esto plantea un conflicto a la hora de pretender crear un sistema jurídico al estilo occidental pues:

*“los pueblos indígenas poseen su propio sistema local de jurisprudencia en cuanto a la clasificación de los diferentes tipos de conocimientos, los procesos apropiados para recibirlos y compartirlos, y los derechos y responsabilidades relacionados con su posesión. Todo intento de poner lineamientos uniformes para el reconocimiento de protección del conocimiento de los pueblos indígenas presenta el riesgo de convertir la rica diversidad de la jurisprudencia indígena en un modelo único que no contendrá de ninguna manera los valores, concepciones y leyes de cada sociedad indígena. Un mejor acercamiento de la comunidad internacional sería aceptar que el conocimiento tradicional tiene que ser conseguido y utilizado en conformidad con la ley y costumbres de los pueblos involucrados”.*<sup>152</sup>

---

<sup>150</sup> Cruz, Rodrigo de la. “Protección a los Conocimientos Tradicionales” En Internet: [www.comunidadandina.org/desarrollo/t4\\_ponencia2htm#Anchor-54710](http://www.comunidadandina.org/desarrollo/t4_ponencia2htm#Anchor-54710). Última revisión el 24 de febrero de 2005.

<sup>151</sup> Internacional Chamber of Comerse, Comisión sobre Propiedad Intelectual e Industrial, Sesión del 8 de octubre del 2001, Ginebra, Suiza, citado en: Tobon, Natalia, op. cit., p. 140.

<sup>152</sup> Cruz, Rodrigo de la, Noemi Paymal y Eduardo Sarmiento Meneses. Biodiversidad, Derechos Colectivos y Régimen Sui Generis de Propiedad Intelectual. COICA-OMAERE-OPIP, Quito, 1999. p. 88.

Además, un sistema sui generis debe enmarcarse dentro de los elementos que los pueblos y comunidades han definido como sus derechos colectivos primordiales:

- Autodeterminación.
- Aplicación de un concepto alternativo de desarrollo.
- Acceso y control de los recursos.
- Oposición a la enajenación de la vida.
- Revalorización y tratamiento de la relación conocimiento – trabajo, desde otra perspectiva.
- Redistribución justa y equitativa de los beneficios derivados de los recursos y del conocimiento a favor de las poblaciones.
- Intercambio equitativo bajo nuevos parámetros de relación entre los pueblos, regulados por los estados y el resto de la sociedad nacional en espacios de acercamiento intercultural.
- Reconocimiento por las sociedades nacionales de la importancia que tienen las acciones dirigidas a valorar la identidad y cultura indígenas.
- Fortalecimiento de una conciencia de responsabilidad de los pueblos y del papel singular que tienen en la conservación y aprovechamiento de los recursos naturales, respetando sus propias concepciones espirituales para el cuidado de la vida y del planeta.
- Establecimiento de alianzas para lograr acuerdos normativos interculturales.<sup>153</sup>

La recopilación y evaluación de los sistemas sui generis que poseen las comunidades indígenas, ha permitido determinar varios enfoques dentro de sus sistemas de derecho consuetudinario que no son excluyentes y que pueden servir para la elaboración de un sistema sui generis nacional:

- Incorporar elementos sui generis para la protección de los conocimientos tradicionales relacionados con la diversidad biológica en la Ley de Propiedad Intelectual.

---

<sup>153</sup> Ídem, pp. 92 - 93.

- Adoptar políticas para la protección de los conocimientos tradicionales y medidas elaboradas para responder a problemas específicos relacionados con la propiedad y acceso a los conocimientos tradicionales.
- Desarrollar un complejo marco legislativo, político y administrativo nacional para la conservación y utilización sostenible de los recursos biológicos, al que se incorporen las disposiciones correspondientes a la protección de los conocimientos tradicionales.
- Adoptar una ley completa sobre los derechos de las comunidades indígenas y locales que trate asuntos tales como los derechos territoriales y la gobernabilidad de las comunidades, y a la que también se incorporen disposiciones para la protección de los conocimientos tradicionales relacionados con la diversidad biológica y el acceso a los recursos genéticos.
- Adoptar una ley completa de protección del patrimonio cultural sui generis basada en un enfoque holístico. Esta propuesta tiene a su vez dos alternativas:
  1. Incorporar medidas para la protección de expresiones culturales tradicionales, expresiones del folclor y conocimientos tradicionales, o
  2. Incorporar disposiciones para la protección de los conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales relacionadas con la diversidad biológica.<sup>154</sup>

Desde la perspectiva jurídica occidental, existen varias propuestas para crear un sistema sui generis para la protección de los conocimientos tradicionales:

En primer lugar se plantea la modificación o ampliación del derecho de propiedad intelectual existente. Esta estrategia consiste en propiciar cambios fundamentales en los instrumentos internacionales y leyes nacionales. La pretensión es extender la protección intelectual a nuevas categorías, como lo son los conocimientos tradicionales, los recursos genéticos y las expresiones del folclor nacional.

---

<sup>154</sup> Ídem.

Sin embargo, dadas las particularidades y características únicas de estos tipos de propiedad intelectual, se considera necesario contar con normas especiales, ya que los conocimientos tradicionales, por su propia naturaleza, no pueden ser incluidos dentro de los sistemas de pensamiento jurídico tradicional de las sociedades occidentales. Por ello, lo más lógico es pensar en la creación de una rama totalmente nueva del derecho de propiedad intelectual. Podría crearse una ley que desarrolle las circunstancias únicas y originales de los conocimientos tradicionales, los recursos genéticos y las expresiones del folclor nacional para brindarles una protección efectiva.

Esta propuesta es perfectamente viable si se considera los antecedentes de la creación de legislaciones especiales, inicialmente consideradas *sui generis*, para proteger innovaciones científicas y tecnológicas como los circuitos integrados y semiconductores empleados en la fabricación de equipos informáticos, y de los obtentores de variedades vegetales. Por tal razón, se busca ampliar los alcances e interpretación de ciertos instrumentos internacionales y promover su desarrollo en el ámbito legislativo nacional.

En segundo lugar, algunos autores proponen el desarrollo de alternativas a los conceptos clásicos de propiedad intelectual. Para ello existen dos procedimientos: el primero consiste en buscar lo que podría denominarse “*sistemas de derecho anti - propiedad intelectual*”, lo que implicaría boicotear los derechos de propiedad intelectual existentes. Esta propuesta radical implica crear sistemas de prevención de ‘*la usurpación, la comercialización y la privatización del conocimiento de las comunidades y proteger la integridad de dichas sociedades*’, por ejemplo con la publicación defensiva. El segundo consiste en contemplar la viabilidad de “*sistemas de extensión o cambios substanciales de los derechos de propiedad intelectual*” incluyendo o subordinando estas leyes a los documentos de protección de los derechos humanos, al patrimonio cultural, la diversidad cultural y biológica. Así los pueblos indígenas podrían defenderse de los casos de biopiratería no solamente con los derechos de propiedad intelectual sino también invocando su salvaguardia frente a la violación de los derechos

humanos básicos. Bajo esta categoría se ha propuesto incluir a los derechos colectivos de los pueblos indígenas.<sup>155</sup>

En tercer lugar se ha propuesto crear un fondo internacional de compensación por la utilización indebida de los conocimientos, prácticas y materiales culturales de carácter colectivo, impulsando la idea de un fondo global como “*remuneración compensatoria*”.<sup>156</sup>

En el mismo sentido, también se ha propuesto el establecimiento de un derecho de peaje como compensación por los beneficios que genera el traslado de información proveniente de conocimientos tradicionales al dominio público, que no está protegido por mecanismos de propiedad intelectual. El canon por la utilización del conocimiento indígena se establecería para la explotación de todo producto, invención, creaciones literarias, artísticas o musicales o de cualquier otra rama de la creación si hubieran sido generados como consecuencia del aporte del conocimiento indígena. Esta compensación la tendrían que pagar las empresas o los estados que se beneficien de dicho aporte (en patentes o modelos de utilidad), en forma de un porcentaje fijo y proporcional para cada caso. Los beneficiarios serían las comunidades indígenas pero el autor no estipula qué tipo de mecanismos se establecerían. Es una idea interesante, porque propone incorporar al sistema occidental un mecanismo de retribución, compensación y protección, más que redefinir el sistema de propiedad intelectual.

En cuarto lugar, otro proyecto consiste en crear mecanismos de protección del conocimiento tradicional a nivel nacional y local. Al respecto, cabe destacar las múltiples actividades locales que llevan adelante algunas organizaciones indígenas y no gubernamentales nacionales e internacionales que son relevantes al constituir prácticas efectivas de protección alejadas del discurso de la burocracia internacional y de los gobiernos. Entre ellas se puede citar:

- La demarcación de territorios indígenas con inclusión de sitios sagrados, que permite a la vez crear una conciencia local propia en cada comunidad y llamar la atención a nivel nacional e internacional sobre estos territorios,

---

<sup>155</sup> Cruz, Rodrigo de la, Noemi Paymal y Eduardo Sarmiento Meneses, op. cit., pp. 83 – 86.

<sup>156</sup> Ídem, pp. 86 – 87.

con el objetivo de que sean considerados como lugares especiales, “ocupados”, parte del patrimonio de los pueblos indígenas y de gran significado cultural y ecológico, en lugar de ser vistos como simples tierras vírgenes o baldías.

- Los registros de las comunidades, es decir un sistema en donde las comunidades elaboran un “registro” de todos los animales y plantas que conocen describiendo sus respectivos usos. Los miembros de la comunidad pueden así decidir quien puede o no acceder al registro y bajo qué condiciones. Los registros pueden servir para reclamar los derechos de “descubrimientos” o como evidencias en caso de juicio. Sin embargo, puede existir una distorsión en cuanto a la aplicación del sistema de registros por parte del gobierno, ya que los beneficios obtenidos podrían no ser invertidos en las comunidades, sino apropiados por el estado.<sup>157</sup>

El grupo 8 (j) del CDB ha propuesto una serie de elementos que considera indispensables para la elaboración de un sistema sui generis que pueda ser adaptado, según corresponda, a las necesidades y circunstancias nacionales, para servir de complemento o ser incorporado a los sistemas vigentes. Para la propuesta de los elementos se han tenido en cuenta la labor del Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclor de la OMPI, la ley modelo de África, las disposiciones tipo OMPI/UNESCO para las leyes nacionales sobre la protección de las expresiones del folclor contra la explotación ilícita y otras acciones lesivas (1982) y el modelo elaborado por el grupo Crucible II.

Los principales elementos que el grupo considera que es preciso tener en cuenta en la elaboración de sistemas sui generis son:

1. Declaración de finalidad, objetivos y ámbito.
2. Claridad con respecto al título de propiedad de los conocimientos tradicionales y de los recursos biológicos tradicionales utilizados.
3. Conjunto de definiciones pertinente.

---

<sup>157</sup> Ídem. pp. 87 – 88.

4. Reconocimiento de los elementos de leyes consuetudinarias pertinentes en relación con:
  - a. Derechos consuetudinarios relativos a conocimientos indígenas, tradicionales y locales;
  - b. Derechos consuetudinarios relativos a recursos biológicos, y
  - c. Procedimientos consuetudinarios que rigen los arreglos y el conocimiento para la utilización de los conocimientos tradicionales y de los recursos biológicos.
5. Un proceso y un conjunto de requisitos que rigen el consentimiento fundamentado previo, los términos mutuamente convenidos y la participación equitativa de los beneficios provenientes de los conocimientos tradicionales y de los recursos genéticos asociados.
6. Condiciones para la concesión de derechos.
7. Un sistema para el registro de conocimientos indígenas y locales.
8. Una autoridad competente para gestionar asuntos pertinentes de procedimientos administrativos para la protección de los conocimientos tradicionales y los arreglos de participación en los beneficios.
9. Disposiciones relativas a la imposición y correcciones.
10. Relación con otras leyes.
11. Protecciones extraterritoriales.<sup>158</sup>

Los elementos que componen los conocimientos tradicionales son de naturaleza variada. Pueden ser de naturaleza artística, literaria y cultural, entrelazados con elementos técnicos, comerciales y de aplicación industrial. Por tal motivo, el sistema sui generis que se adopte para la protección de estos conocimientos deberá incorporar elementos de los derechos de autor y conexos y de los derechos de propiedad industrial.

La protección a los conocimientos tradicionales debe abarcar los derechos morales, que permiten ofrecer una protección y conservación para la identidad cultural de las comunidades tradicionales, incluidos los elementos que no pueden ser

---

<sup>158</sup> Gómez Lee, Martha Isabel, op. cit., p. 117.

comercializados o empleados industrialmente, además de los derechos materiales o patrimoniales.

Otra posibilidad que debe ser considerada dentro del sistema sui generis de protección es el derecho de ceder, transformar y conceder bajo licencia el contenido de las bases de datos de conocimientos tradicionales. Al respecto, debe considerarse que la naturaleza colectiva de los conocimientos no tiene que confundirse con el interés privado que éstos encierran. El interés privado no puede ni debe estar en conflicto con los intereses sociales en su conjunto. Por lo tanto, los derechos sobre los conocimientos tradicionales deberán estar sujetos a excepciones, como por ejemplo la utilización de las bases de datos por terceros con fines académicos y las licencias obligatorias.

En el campo comercial, es necesario que el sistema sui generis abarque también la posibilidad de que las comunidades titulares puedan, bajo el sistema de licencias o de acuerdos contractuales, ceder derechos patrimoniales para fines comerciales o investigativos, con clara especificación de la forma de distribución de los beneficios económicos o utilidades.

El profesor Jerome Reichman ha sugerido un “tercer paradigma de la propiedad intelectual”, abiertamente derivado de la clásica ley de secretos comerciales y de los principios anti-monopólicos que se aplican a la transferencia bipartita de conocimiento industrial no patentado. El régimen propuesto “...pretende evadir las fallas del mercado, pero sin introducir las distorsiones características de los derechos de propiedad intelectual y sin perder los beneficios sociales pro-competitivos que resultan de la ley de secretos comerciales bajo condiciones óptimas. Resuelve el problema de libre tránsito que enfrentan números crecientes de inversionistas en conocimiento aplicado, al juntar directamente los prospectos de retorno de inversiones a corto plazo con la estipulación de una forma de innovación estandarizada, conjunto de reglas de libre aplicabilidad multi-partita aplicable a formas elegibles de innovación.”<sup>159</sup>

Este régimen llamado de “responsabilidad compensatoria” está inspirado en el derecho de vecindad italiano que protege los proyectos de ingeniería. En los términos

---

<sup>159</sup> Visser, Coenraad J., op. cit., pp. 231 - 232.

del artículo 99 de la Ley Italiana de Derecho de Autor de 1941, los autores de proyectos de ingeniería, u otras producciones análogas, que contribuyen novedosas (pero no obvias) soluciones a los problemas técnicos, tienen derecho a recibir una regalía razonable de terceras personas que explotan comercialmente sus contribuciones técnicas sin autorización. Este derecho a una “*compensación equitativa*” subsiste por veinte años después del registro.

Reichman ha argumentado que este régimen podría resolver algunas necesidades urgentes de los países en desarrollo:

*“Como con las innovaciones de pequeña escala, la meta es el recompensar a ambos primeros llegados (en este caso, la comunidad indígena relevante), y los segundos llegados (aquellos que construyen en la herencia cultural comunitaria), sin impedir el acceso al dominio público de la corriente de nuevos productos. Con pequeñas cantidades de manipulación, un régimen de responsabilidad compensatoria podría ser adaptado para alentar el uso del conocimiento tradicional sin negar a las comunidades indígenas relevantes el derecho a una porción justa de los ingresos.”<sup>160</sup>*

Este régimen podría funcionar bien con respecto al conocimiento ecológico tradicional. La legislación podría permitir que los “*segundos llegados*” exploten comercialmente los conocimientos sin autorización previa, pero estarían sujetos a la obligación de pagar una regalía razonable a una institución designada. A nivel internacional, el marco legal para este régimen puede ser establecido mediante provisión expresa en un futuro instrumento de comercio como el Tratado de Libre Comercio que actualmente negocian Ecuador y Estados Unidos de América, en caso de que llegue a suscribirse.

Otro régimen sui generis alternativo para la protección de los conocimientos tradicionales, propuesta por el profesor Peter Drahos, es el establecimiento de una “*sociedad global de biocolección (GBS)*<sup>161</sup>”, posiblemente bajo el auspicio del Banco Mundial. La membresía estaría abierta sobre una base voluntaria para ambas: compañías y grupos que tengan reclamos sobre conocimientos ecológicos tradicionales y recursos genéticos.

---

<sup>160</sup> Ídem, p. 231.

<sup>161</sup> GBS son las siglas en inglés de Global Biocollection Society.

El GBS actuaría como depositario de los registros comunitarios de tales conocimientos, y como el custodio de estos registros bajo estrictas obligaciones de confidencialidad. También podría asistir en las negociaciones entre compañías y grupos por el uso de los recursos genéticos, establecer estándares para tales contratos y proveer de un mecanismo de resolución de controversias. La ventaja del sistema es que hace innecesaria la obligación de un tratado internacional de derechos de propiedad intelectual para los recursos genéticos. También crearía un incentivo para que las compañías farmacéuticas se unan a los GBS, pues los costos de transacción por tratar con los GBS serían más bajos que los asociados con las burocracias nacionales que administran las legislaciones nacionales.<sup>162</sup>

### **II.3. Elementos del sistema sui generis.**

#### **A. El sistema de registro: Las bases de datos de conocimientos tradicionales.**

Un requisito indispensable para que pueda operar el sistema sui generis de protección intelectual para los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales es el establecimiento y organización de toda la documentación relativa a ellos como objetos de derechos. La información organizada refleja la intención positiva de formalizar la protección de los conocimientos ancestrales, y la formalización determina si la protección se inicia por la vía de una base de datos, o a través de otro medio material.

Toda la información disponible públicamente en forma escrita, puede considerarse como parte del *estado de la técnica* en el ámbito de la propiedad industrial. Las búsquedas del estado de la técnica que realizan los examinadores de patentes han evolucionado de manera vertiginosa desde los formatos de papel hasta llegar a los medios electrónicos como Internet. En el caso de las solicitudes de patente en las que se reivindican invenciones relacionadas con conocimientos tradicionales, las búsquedas del estado de la técnica por Internet se realizan sin contar con herramientas eficaces para recuperar la documentación que se encuentra disponible en la red.

---

<sup>162</sup> Ídem, p. 232.

El Comité Intergubernamental de la OMPI sobre recursos genéticos, conocimientos tradicionales y folclor, en la segunda sesión de diciembre del 2001, examinó un informe sobre la inclusión de los conocimientos tradicionales en el estado de la técnica. Ahí se establecieron varios grupos de trabajo con tareas específicas, entre ellas establecer el grado de viabilidad de un proceso de intercambio electrónico de datos de catalogación de conocimientos tradicionales y una biblioteca digital.

Fueron varios los delegados que se expresaron a favor del desarrollo de las bases de datos de conocimientos tradicionales en el estado de la técnica, consideradas como herramientas para su protección preventiva. Sin embargo señalaron la necesidad de proseguir simultáneamente con los debates sobre la protección jurídica positiva de los conocimientos tradicionales por medio de un sistema sui generis. Como resultado de las deliberaciones, los miembros aceptaron el establecimiento de una base de datos sobre conocimientos tradicionales, pero sus criterios diferían en los temas de costos, acceso, formas de utilización y protección del contenido de la base.

Es necesario tener presentes los conceptos de “*protección preventiva*” y “*protección jurídica positiva*”. En el ámbito de la medicina tradicional, el equipo especializado de la OMS distingue entre:

- a) Sistemas codificados de medicina tradicional: los que han sido divulgados en antiguos escritos y que pertenecen enteramente al dominio público.
- b) Conocimientos de medicina tradicional no codificados: los que no se han puesto por escrito, en general siguen sin ser divulgados por los titulares, y se transmiten de generación en generación como tradiciones orales.

En el ámbito de la propiedad intelectual, esta distinción tiene consecuencias importantes con respecto a la creación y uso de bases de datos de conocimientos tradicionales. Por un lado, una base de datos de conocimientos en el estado de la técnica, permite evitar la reivindicación de invenciones basadas en conocimientos divulgados, en claro perjuicio de los derechos de las comunidades titulares. Así se impide el otorgamiento de una patente por el incumplimiento del requisito de la novedad debido a que los conocimientos están en el dominio público.

Por otro lado, pueden compilarse bases de datos que versen sobre conocimientos tradicionales no divulgados, cuyos titulares deciden colocarlos en una base de datos para salvaguardar sus derechos e intereses legítimos. En este caso resulta necesario fijar los conocimientos por medio de un registro digital o por escrito. Este tipo de base tiene una finalidad múltiple: permite a las comunidades el ejercicio pleno de sus derechos de propiedad intelectual sobre el contenido de la base, estableciendo el sistema *sui generis* de protección a través del registro, o mediante el régimen de propiedad intelectual vigente.

Estas bases también permiten que las comunidades autoricen el uso de su contenido a terceras personas, y adquieran derechos de propiedad intelectual cuando esas personas reivindiquen invenciones elaboradas a partir de los conocimientos registrados. Las comunidades pueden formalizar su consentimiento con la suscripción de acuerdos contractuales y licencias voluntarias u obligatorias, y obtener la justa remuneración económica. Los acuerdos versarían sobre los derechos patrimoniales que conforman el conjunto de elementos del conocimiento tradicional de una comunidad, dejando a salvo los derechos morales, que son exclusivos de la comunidad.

En el ámbito de la medicina tradicional basada en conocimientos relacionados con la diversidad biológica, es donde se han otorgado y revocado mayor número de títulos de propiedad industrial. Las revocaciones se han dado al comprobar, durante el examen de la solicitud, que los conocimientos tradicionales no habían sido divulgados como parte del estado de la técnica. El hecho de que no se incluyan los conocimientos tradicionales como parte del estado de la técnica pertinente durante el examen de una solicitud de patente *“es una cuestión que ha surgido la mayoría de veces en relación con la validez de las patentes, en comparación con otros derechos de propiedad industrial.”*<sup>163</sup>

Como consecuencia de los foros y conferencias internacionales promovidas por el Comité Intergubernamental de la OMPI, la tendencia actual es crear un sistema de protección intelectual a partir del registro de una base de datos o un inventario general

---

<sup>163</sup> OMPI, *Lista de Tareas del Grupo de Trabajo sobre Normas y Documentos*, Publicaciones de la OMPI, Ginebra, 2002, párrafo 12.

de conocimientos tradicionales, en el que conste una descripción detallada, de forma global y sistemática, de todos y cada uno de los conocimientos que posee cada una de las comunidades indígenas y locales de los países miembros. La idea subyacente es garantizar la protección intelectual de los conocimientos tradicionales por medio del respeto a los derechos de las comunidades sobre las bases de datos y en contra del uso no autorizado o indebido de la información. Al igual que en el régimen del derecho de autor, sobre el conocimiento tradicional, la OMPI establece que “*no hay necesidad de fijar previamente la información como requisito para recibir protección.*”<sup>164</sup>

La base de datos propuesta, además de consagrar los típicos derechos intelectuales sobre los conocimientos tradicionales, que son originales por la selección o disposición de su contenido, tiene como características adicionales:

- La protección de la información no divulgada relativa a la organización de la información contenida en la base de datos y la existencia de derechos sobre los conocimientos efectivamente registrados.
- El derecho de exclusividad aplicable no solamente para la reproducción de la información sino también al uso de la información registrada.

Este tipo de sistema de registro permite la actualización y modificación del contenido de la base y la flexibilidad para agregar nueva información, evitando las formalidades del registro de un procedimiento nuevo. Así, por ejemplo los conocimientos ancestrales podrían protegerse por medio de dos derechos: el derecho de impedir la reproducción o fijación de los elementos literarios y artísticos y el de impedir el uso de los elementos técnicos del contenido de la base de datos.

El único requisito para la fijación de este inventario es que la descripción sea de fácil comprensión para un experto en la materia de manera que otra persona esté en capacidad para reproducirla. Para ello debe tenerse en cuenta la naturaleza holística de los conocimientos tradicionales, que no es producto de un concepto jurídico sino de su propia naturaleza espiritual, cultural y empírica. Sin embargo, en ciertos casos, por

---

<sup>164</sup> OMPI, *Documento OMPI/GA/29/6*, Publicaciones de la OMPI, Ginebra, 2002, párrafo VI.

razones económicas y culturales, se podría separar los elementos de un conocimiento tradicional, como lo han hecho algunas comunidades en el ámbito de las expresiones del folclor y de las artesanías. Sobre este aspecto, la OMPI señala que “*la naturaleza holística se torna en este punto más flexible respondiendo a necesidades de política*”.<sup>165</sup>

La Secretaría del Comité Intergubernamental de la OMPI sobre recursos genéticos, conocimientos tradicionales y folclor ha compilado un repertorio de bases de datos sobre conocimientos tradicionales con el objetivo de contar con una herramienta eficiente para quienes realizan *búsquedas en línea* del estado de la técnica. Los examinadores de patentes deben tener pleno acceso a las bases de datos que han sido compiladas con el consentimiento fundamentado previo de los titulares originales de los conocimientos tradicionales. Con esta base de datos se busca limitar el volumen de información sobre los conocimientos tradicionales que puede ser usada por los examinadores para solicitar el registro de patentes.

En un principio, la atención se centró en las bases de datos previamente existentes sobre conocimientos divulgados en el ámbito de la medicina tradicional, debido al hecho de que en esta área es donde un mayor número de patentes han sido revocadas, por causa de la incapacidad de los examinadores para identificar aquellos conocimientos incluidos en el estado de la técnica.

Es necesario evitar el registro de patentes basadas en conocimientos que no se encuentren en el estado de la técnica, y mantenerlos así para los exámenes de las futuras solicitudes de registro, que inclusive pueden provenir de los propios titulares de los conocimientos tradicionales. Esta limitación es importante para evitar posibles conflictos con los titulares que hayan dado su consentimiento fundamentado previo, y una vez incluidos los conocimientos en la base de datos, soliciten una patente y se enfrenten con la observación del estado de la técnica.

La legitimidad del sistema *sui generis* depende de que la base de datos haya sido elaborada con conocimientos que cuentan con el consentimiento previo de los titulares. Para la implementación y gestión de este sistema en el Ecuador, es necesario estudiar

---

<sup>165</sup> OMPI, *Elementos de un sistema sui generis para la protección de los conocimientos tradicionales*, Publicaciones de la OMPI, Ginebra, 2002, p. 16.

los casos previos existentes en China, India y Venezuela. En el área andina el mejor ejemplo es la base de datos de BioZulia de Venezuela, un importante modelo de conocimientos tradicionales no divulgados, de gran utilidad para “...formar el mecanismo administrativo para la protección sui generis del contenido de la base de datos sobre conocimientos tradicionales.”<sup>166</sup>

Además del típico derecho de las bases de datos originarias, las de selección o las de disposición de sus contenidos, los sistemas de bases de datos sui generis se caracterizan por los siguientes elementos:

1. Ofrecen protección para la información no divulgada. Es decir que, siendo insuficiente el garantizar la protección de la información organizada que conforma la base de datos, además se protege el derecho a la no divulgación de los propios conocimientos tradicionales que tengan esa característica. La razón de ésta protección se debe a que si no se protege el objeto, no existiría estímulo alguno para transferir el conocimiento en caso de producirse alguna innovación, sistematización y especificación del conocimiento tradicional.
2. Permiten la existencia de derechos de exclusividad extendidos no solo hacia la reproducción, sino también al uso de la información registrada.<sup>167</sup>

La base de datos es una parte fundamental del sistema sui generis de protección para los conocimientos tradicionales porque ofrece una protección previa para evitar su registro por terceros que no son sus titulares. Además posibilita la conservación y el mantenimiento de los conocimientos con la plena participación de las partes interesados, especialmente las comunidades indígenas y locales, complementados con un control nacional e internacional sobre el uso de su contenido.

Gracias a un buen sistema de gestión de las bases de datos sui generis, los conocimientos tradicionales serían objeto de reconocimiento y respeto a nivel mundial.

---

<sup>166</sup> OMPI, *Inventario de Bases de Datos en Línea de Catalogación de Conocimientos Tradicionales*, Publicaciones de la OMPI, Ginebra, 2002, p. 22.

<sup>167</sup> Ídem, p. 43.

Además facilitarían el proceso de distribución equitativa de los beneficios derivados de su utilización, sin menoscabar la confidencialidad de los datos que sean secretos, según lo garantiza el ADPIC. Tanto la OMPI como las oficinas nacionales de propiedad intelectual deben buscar mecanismos adecuados para integrar las bases de datos sobre conocimientos tradicionales en los sistemas de información de propiedad intelectual.

El sistema sui generis no debe proteger solamente la selección creativa u original o la disposición del contenido, sino también el contenido mismo, siendo una protección en contra de la reproducción y el uso del contenido de las bases de datos y no simplemente contra su extracción o reutilización en el sentido de que estén disponibles para el público y cuya reproducción o uso no se encuentre autorizada. La idea de proteger el contenido de las bases de datos tanto como la base en sí responde más al sentido de protección de datos de prueba, mencionado en el artículo 39.3 del ADPIC:

*Art. 39.3.- Los Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán estos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los Miembros protegerán estos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal.*<sup>168</sup>

El porqué de éste tipo de protección es por la naturaleza misma del contenido de la base de datos de conocimientos tradicionales y es por ello que se hace una equiparación con los mensajes de prueba y se busca una protección no solamente como base de datos (lo cual es viable no solamente a través de la normativa relativa al tema en instrumentos internacionales sino también a través de la Ley de Comercio Electrónico y mensajes de datos).

En este sentido, la protección se daría una vez que se ha efectivizado el registro de la base de datos o invenciones en la base, en el marco de un organismo gubernamental, en nuestro caso sería el IEPI, pero para hacer efectivo el registro es necesario un proceso previo, mismo que se traduce en un examen previo de la documentación, del invento, analizar requisitos básicos de comprensión y claridad y

---

<sup>168</sup> ADPIC, Artículo 39.3, en Internet: [http://www.wto.org/spanish/docs\\_s/legal\\_s/27-trips\\_04d\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips_04d_s.htm), última revisión el 1 de mayo de 2006. Ver también: Correa, Carlos, op. cit., pp. 269 – 270.

realizar una investigación en el seno de la comunidad y un análisis global que determine la transparencia y eficacia del trámite.

Este análisis formal podrá darse a través de una unidad administrativa específica que se debe incorporar dentro de la organización de la institución encargada de la administración y control de los derechos de propiedad intelectual, sujetos a un examen sustantivo. Ahora, en este punto, es necesario determinar que en cuanto a los costos del registro existen dos opiniones: la primera determina que la comunidad misma correrá con los gastos a través de la figura de una tasa, la segunda de forma gratuita.

Finalmente será necesario que la legislación de cada país regule aspectos tales como los de control preventivo de conocimientos tradicionales, para evitar una reivindicación infundada del objeto, para lo cual se deberá establecer parámetros y requisitos que deben cumplir el conjunto de elementos del conocimiento tradicional, relativos a la novedad comercial y aplicación industrial, terceros perjudicados y recursos administrativos. Una protección indefinida sería la respuesta a la naturaleza intergeneracional y la tendencia al incremento de los conocimientos tradicionales, con un reconocimiento prolongado en cuanto a su aplicación industrial o comercial.

## **B. La propiedad de los conocimientos tradicionales.**

La doctrina tradicional de la propiedad intelectual, orientada hacia una calificación de la propiedad como “*privada*”, reconoce la producción del intelecto humano como un hecho eminentemente individual o individualizado. Cuando se trata de una persona jurídica, el reconocimiento de una creación, descubrimiento o invención científica como obra de carácter colectivo, se establece por la verificación de una suma intencionada de individuos unidos con el objetivo de producir la creación intelectual. Es en estos individuos en quienes se verifica el reconocimiento de los derechos de autor. Sin embargo, la doctrina tradicional no ha considerado la posibilidad de ofrecer el reconocimiento formal de la autoría de una creación intelectual como un hecho social o un fenómeno de la cultura y la tradición, cuyo titular sea la comunidad creadora, sin posibilidad cierta de determinar que un individuo o grupo específico de individuos sean los autores de tal creación.

Esta concepción propia de la doctrina tradicional, ha entrado en conflicto con los conceptos filosóficos y las necesidades de las comunidades indígenas, campesinas y afroamericanas, que demandan el reconocimiento universal de sus derechos intelectuales sobre los conocimientos de generación colectiva a través de la tradición y la cultura. Es decir que estos grupos de la sociedad ecuatoriana han planteado una nueva forma de concebir la propiedad intelectual, que es antagónica con los conceptos clásicos. Perciben sus conocimientos tradicionales como creaciones de carácter colectivo que van más allá de la suma de individuos, empresas o sectores, y que más bien son producto de complejos procesos de interacción social y desarrollo cultural, con vigencia histórica y validez propia.

Este tipo de conocimientos está concebido dentro de una dimensión distinta pero equivalente a la idea de propiedad privada tal como se define en el derecho tradicional europeo, que garantiza la supremacía del individuo como tal. La idea de propiedad individual en una comunidad indígena o campesina es diferente, pues al estar el individuo íntimamente ligado a su grupo por medio de la cultura y el territorio, sus saberes son siempre compartidos con sus congéneres, es decir que son conocimientos comunitarios. Entonces, los derechos que generan estas creaciones intelectuales no deben entenderse como propiedad del individuo, sino de la comunidad de la cual éste forma parte. El reconocimiento de la propiedad colectiva de los conocimientos tradicionales depende de una clara comprensión del hecho de que la forma como fueron generados es colectiva, y comunitaria, y que data de tiempos inmemoriales.

La propiedad intelectual colectiva de los conocimientos tradicionales cumple y ha cumplido un fin dentro de cada comunidad indígena, campesina y afro americana, pues facilita la reproducción social y cultural de los pueblos y, consecuentemente, les permite mantener su cosmovisión, sus formas y medios de generar conocimientos y asegurar la base material de su existencia a través del manejo racional del territorio y la biodiversidad. Así, la vigencia de los conocimientos de la comunidad cumple la función de sostener un sistema de prácticas y costumbres tradicionales de acceso, uso y manejo de los recursos, de intercambio social de productos y conocimientos, de mecanismos para la toma de decisiones, de la organización social comunitaria, y del ejercicio de la autoridad. Sus efectos se evidencian en los beneficios generados para la colectividad,

que son distribuidos de manera equitativa entre sus miembros. Y su pérdida es tan grave que podría implicar el fin de la existencia misma de la comunidad.

El debate planteado sobre el reconocimiento de los derechos colectivos de los pueblos indígenas y afroecuatorianos en la Constitución y en la ley, que incluyen la propiedad intelectual colectiva de los conocimientos tradicionales, lleva aproximadamente una década en el Ecuador con algunos avances. Pero todavía queda mucho por hacer y poco tiempo, pues mientras que los pueblos indígenas demandan una pronta respuesta por parte de las instituciones del estado, cada día que pasa se evidencia con más fuerza el peligro de que, por falta de protección legal, se diluyan o desaparezcan los conocimientos tradicionales.

Al respecto, el Dr. Julio César Trujillo acertadamente afirma:

*“La preparación de proyectos de ley sobre propiedad intelectual del conocimiento ancestral colectivo y de las circunscripciones territoriales indígenas es tarea urgente. De estos proyectos, el relativo a la propiedad intelectual del conocimiento ancestral colectivo deberá crear desde la nada categorías e instituciones jurídicas acerca de los titulares del derecho, especies y naturaleza de los contratos posibles, beneficios económicos, modo de estipularlos y de garantizarlos, y derechos morales. Este trabajo, como ningún otro, va a necesitar la ayuda y el intercambio de experiencias con países y estudios de fuera del Ecuador. Aunque haya que enfrentar y vencer viejos y arraigados prejuicios el reconocimiento del derecho de las nacionalidades indígenas al conocimiento ancestral colectivo, tiene consecuencias en el orden interno del Ecuador y además en el internacional, por lo que en las declaraciones y tratados que va a celebrar el Ecuador, y en el cumplimiento de los que tenga celebrados, deberá consultar e integrar las misiones negociadoras, cuando sea el caso con una apropiada representación indígena.”<sup>169</sup>*

Un aspecto complicado de la protección de los conocimientos tradicionales es la posibilidad de que sean considerados de dominio público. En el caso en que la información sobre los conocimientos haya sido difundida tan ampliamente como para considerarse dentro del dominio público, podría ser muy difícil recuperarlos y darles una protección en el ámbito de la propiedad intelectual. Sin embargo, existe la posibilidad de que los miembros del Comité Intergubernamental los definan utilizando

---

<sup>169</sup> Trujillo, Julio César. “Derechos colectivos de los pueblos indígenas: conceptos generales” en: De la Exclusión a la Participación, Pueblos Indígenas y sus Derechos Colectivos en el Ecuador, Ediciones ABYA – YALA, Quito, 2000, p. 27.

el término de “*novedad comercial*”, en cuyo caso se pueden proteger los elementos de los conocimientos tradicionales que no hayan sido comercializados antes de la fecha de compilación de la base de datos sui generis.

Existe un criterio de protección basado en el aspecto estrictamente tradicional de los elementos del conocimiento tradicional. Según este enfoque, solamente pueden ser protegidos mediante un sistema sui generis aquellos elementos que todavía permanecen ligados a la identidad cultural ancestral de un pueblo. Otros elementos, tales como las artesanías, debido a su exposición permanente a un sistema agresivo de industrialización y comercialización, pueden haber perdido el vínculo de identidad y conexión cultural con el pueblo que les dio origen. En ese caso no sería factible colocarlos bajo el amparo de un sistema sui generis, aunque se puede optar por darles protección a través de otras formas de propiedad intelectual. Sin embargo, el criterio de dividir los conocimientos tradicionales entre *comerciales* y *no comerciales*, igual que en las consideraciones sobre los que son tradicionales y lo que no lo son, “*puede que sea contraria a la naturaleza holística e inseparable del conocimiento tradicional.*”<sup>170</sup>

### **C. La territorialidad de los conocimientos tradicionales.**

Existen dos posibilidades en lo referente al aspecto territorial de los conocimientos tradicionales regionales:

1. Los conocimientos pueden pertenecer a una comunidad que se extiende más allá de las fronteras nacionales, en cuyo caso la protección intelectual es de carácter territorial, por lo que la comunidad deberá solicitar, y obtener el reconocimiento respectivo de derechos en cada uno de los estados nacionales, o
2. Pueden pertenecer a dos o más comunidades vecinas que comparten el mismo medio ambiente, la misma biodiversidad y similares tradiciones. En este caso, hay dos opciones:

---

<sup>170</sup> OMPI, *Propuesta de Plan de Desarrollo y Aplicación para el Proyecto de Biblioteca Digital de Propiedad Intelectual*, Publicaciones de la OMPI, Ginebra, 2002, fase I.

- a. Se puede establecer la co-titularidad de los derechos para las comunidades, o
- b. Se puede dejar que cada comunidad solicite el reconocimiento de derechos por separado, y se les otorgue la titularidad conjunta.

Con respecto a lo anterior, el documento WIPO/GRTFK/IC/3/8 establece que:

*“Dado que la colusión entre competidores, especialmente en materia de fijación de precios, donde éstos tienen una particularidad significativa en el mercado, se considera una violación de la legislación anti monopolio de los países de varios Miembros del Comité, esas legislaciones nacionales talvez deberían definir las excepciones correspondientes. Por otro lado, la competencia entre las comunidades tradicionales para designar y transferir conocimientos susceptibles de aplicación industrial provocará una reducción de los precios que habría de pagar por dichos conocimientos, ello para beneficio de los consumidores y podría ser que así lo prefieran algunos miembros del Comité...”<sup>171</sup>*

#### **D. La administración de los conocimientos tradicionales.**

Para solucionar el problema de la administración de los conocimientos tradicionales y las utilidades provenientes de su explotación comercial, se debería pensar en establecer un tipo de propiedad colectiva con un titular colectivo de derechos, que tenga el uso y el usufructo, pero no la disposición de los conocimientos tradicionales. Para este caso concreto, se podría crear *sociedades de gestión colectiva* similares a las que existen actualmente para gestionar los derechos de autor y que han tenido resultados positivos. Se trata de sociedades conformadas por cientos de autores, con personería jurídica, que, en representación de los artistas, cobran un derecho a los establecimientos de comercio por la ejecución de sus obras, y que después se distribuye equitativamente entre ellos.

Los capítulos dos y tres del Reglamento a la Ley de Propiedad Intelectual,<sup>172</sup> entre los artículos 18 y 35, regulan las sociedades de gestión colectiva y podrían servir de base para la creación de sociedades destinadas a la protección de los derechos

---

<sup>171</sup> OMPI, Documento WIPO/GRTF/3/8, Publicaciones de la OMPI, Ginebra, 2002, p. 17.

<sup>172</sup> Ley de Propiedad Intelectual, Reglamento y Legislación Conexa, actualizada a julio del 2002, Corporación de Estudios y Publicaciones, Quito, 2002. pp. 4 – 9. El Reglamento a la Ley de Propiedad Intelectual se publicó en el Registro Oficial 120 de 1 de febrero de 1999.

colectivos sobre los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas, locales y afroecuatorianas, tanto en el ámbito moral como en el patrimonial, ya que les permitirían cobrar derechos por el uso de sus conocimientos y tutelar porque éstos sean utilizados de forma que no atenten contra la cultura de los pueblos que los crearon.

Existe la posibilidad de que el estado sea designado como custodio de los intereses y derechos de las comunidades titulares de los conocimientos tradicionales, pero esto deberá regularse a través de convenios o acuerdos entre el estado y los titulares.

En el mismo sentido, una propuesta interesante para garantizar los derechos patrimoniales de las comunidades sobre sus expresiones folclóricas tradicionales, planteada por el profesor Adolf Dietz, es la de establecer el pago de una remuneración por el uso o representación pública de expresiones folclóricas tradicionales que podrían considerarse en el dominio público. Es decir, Dietz propone la creación del pago de un “*derecho comunitario*” a favor de los autores e intérpretes. La idea subyacente de esta propuesta es que la comunidad de autores vivos e intérpretes indígenas y locales deben tener la opción de beneficiarse del uso de sus obras, considerando que ya no se hallan amparados por el derecho de autor, cuyos plazos de protección han expirado.

Esta remuneración puede incluirse en la legislación, mediante el establecimiento de un fondo especial para los autores e intérpretes, administrado por una sociedad de gestión colectiva sin fines de lucro. La sociedad sería administrada a su vez por los propios autores e intérpretes de las comunidades debidamente organizados. Por tratarse de derechos comunitarios, el dinero recolectado por el uso de las expresiones folclóricas, no sería distribuido entre los individuos, sino entre las organizaciones que representan a las comunidades indígenas y locales.

Esta es una propuesta muy atractiva para los países en desarrollo como el Ecuador. La idea de “*pago por el dominio público*” o “*domaine public payant*” para las expresiones culturales tradicionales no es nueva y ya fue incluida en la ley modelo de Túnez. El dinero recolectado debería ser usado para proteger y diseminar el folclor nacional, y el derecho de remuneración puede establecer simultáneamente la obligación

de reconocer la fuente de la expresión cultural tradicional por cuyo uso se está pagando, además de la obligación de no usar esa expresión fuera de su contexto tradicional o consuetudinario, en una manera que resulte ofensiva para la comunidad indígena que le dio origen.<sup>173</sup>

---

<sup>173</sup> Visser, Coenraad J., *op. cit.*, p. 253.

## CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Este trabajo gira en torno a la hipótesis planteada de que la protección intelectual de los conocimientos tradicionales y los recursos genéticos es una necesidad imperante para un país culturalmente rico y megadiverso como Ecuador. Para determinar la forma adecuada de proteger los conocimientos tradicionales y recursos genéticos, esta hipótesis ha generado a su vez las siguientes interrogantes:

- a) *Quizás es posible dar de una verdadera protección a los conocimientos tradicionales y recursos genéticos en base a las categorías de protección existentes en nuestra legislación.*
- b) *Sin embargo, podría ser que las categorías existentes no sean suficientes para garantizar una verdadera protección para estas formas de propiedad intelectual.*
- c) *En este caso, deberíamos pensar en crear una nueva categoría o sistema, que debe tener unas características plazos y condiciones especiales y específicas, de su propia naturaleza o sui generis.*

El primer capítulo titulado **Conocimientos Tradicionales y Recursos Genéticos**, busca dar respuesta a las interrogantes de los literales (a) y (b) del párrafo anterior. Para determinar si es posible ofrecer una verdadera protección a los conocimientos tradicionales y recursos genéticos sobre la base de las categorías de protección existentes en nuestra legislación, se analiza los alcances de las normas pertinentes incluidas en la *Constitución*, la *Ley de Propiedad Intelectual*, el *Convenio sobre Diversidad Biológica*, las *Directrices de Bonn*, los *Mandatos de Doha* y el *ADPIC*.

Todos estos cuerpos normativos contienen disposiciones referentes a la protección de los conocimientos tradicionales y recursos genéticos. Sin embargo, estas normas no son específicas ni desarrollan extensamente todos los aspectos necesarios para configurar una protección intelectual completa para estas formas de propiedad intelectual.

Por lo tanto, en primer lugar se concluye que no es posible proporcionar una protección integral a los conocimientos tradicionales y recursos genéticos en base a las categorías de protección existentes en nuestra legislación. Sin embargo, las normas incluidas en las leyes y tratados citados proporcionan la base jurídica más sólida para justificar la necesidad de desarrollar un sistema *sui generis* para la protección de los conocimientos tradicionales y los recursos genéticos.

En consecuencia, este capítulo comprueba la veracidad del supuesto de la segunda interrogante planteada, es decir que las categorías de propiedad intelectual existentes en la legislación no son suficientes para garantizar una verdadera protección de los conocimientos tradicionales.

A lo largo de las once secciones del capítulo uno se busca lograr la empatía y compatibilidad de este nuevo sistema con el resto de la doctrina y la normativa jurídica nacional e internacional en materia de propiedad intelectual. Así, la orientación y el enfoque de los planteamientos desarrollados a través de este capítulo apuntan hacia la incorporación del sistema *sui generis* dentro del sistema de propiedad intelectual que se halla positivamente normado.

En la sección I.3, se ilustra con ejemplos, como el del patentamiento de la ayahuasca, el problema de *la biopiratería*, que se pretende solucionar mediante la creación de un sistema *sui generis* de protección intelectual para los conocimientos tradicionales y recursos genéticos.

Sobre la base de los planteamientos incluidos en las *Directrices de Bonn* y los *Mandatos de Doha*, además de las propuestas del *Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual, Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclor* de la OMPI, la sección I.11 desarrolla los elementos que deben estar incluidos en un contrato tipo de acceso a los recursos genéticos que cumpla a la vez con los términos de la *Convención sobre Diversidad Biológica* y la *Decisión 391* de la Comunidad Andina de Naciones. Otras alternativas de contratos modelo que han sido propuestas por el Ministerio del Ambiente se hallan incorporadas al final de este trabajo en calidad de anexos.

El segundo capítulo titulado el **Sistema Sui Generis de protección intelectual de los Conocimientos Tradicionales** gira en torno a la interrogante del literal (c) pues plantea que deberíamos pensar en la creación de una nueva categoría o sistema, con características, plazos y condiciones especiales y específicas que respondan a la de naturaleza única de los conocimientos tradicionales.

Para tal propósito, el capítulo desarrolla en la sección II.2 titulada **Hacia un sistema “sui generis” de protección intelectual de los conocimientos tradicionales**. Las características y planteamientos de varios autores que han ido formando la doctrina que sustenta el sistema sui generis En cuanto a las características del sistema, esta sección recoge los elementos que necesariamente deben considerarse al desarrollarlo, las cuales incluyen:

- *Aquellos que las comunidades han definido como sus derechos colectivos primordiales,*
- *Las características propias de los varios enfoques de los sistemas de manejo del conocimiento tradicional en el derecho consuetudinario de las comunidades,*
- *La demarcación de los territorios indígenas,*
- *los registros de todos los animales y plantas de un territorio indígena en particular, con la descripción de sus usos y todos los conocimientos propios de la comunidad en general, y,*
- *las recomendaciones del Grupo 8 (j) del CDB sobre los elementos que deben tomarse en cuenta en la elaboración de un sistema sui generis.*

En la sección II.3, el capítulo desarrolla los elementos principales que debe tener el sistema sui generis de protección de los conocimientos tradicionales. Estos incluyen *las bases de datos de conocimientos tradicionales*, cuya creación se plantea como un mecanismo de organización y formalización de todo el bagaje de conocimientos que se desea proteger, y que se considera fundamental como punto de partida de un sistema sui generis de protección.

Al elaborar un registro detallado de conocimientos e incluirlos en una base de datos, se puede otorgar protección para la base de datos en sí, incluido todo su contenido, evitando el tener que solicitar el registro de cada conocimiento tradicional por separado, lo cual resulta prácticamente imposible debido al gran volumen de información del que se trata.

El literal B de esta sección trata acerca de la propiedad de los conocimientos tradicionales. Al respecto se propone el reconocimiento de que estos conocimientos son “*propiedad intelectual colectiva*” de las comunidades en donde fueron creados y se desarrollan. Este es un concepto novedoso considerando que la propiedad intelectual ha sido tradicionalmente concebida como una forma de propiedad privada que formaliza el derecho del autor o inventor, al reconocimiento de la paternidad de su obra y a una retribución económica, como persona y no como ente colectivo.

A continuación se plantea alternativas para el problema de la territorialidad de los conocimientos tradicionales, considerando que pueden pertenecer a una comunidad que se extiende más allá de las fronteras nacionales, o que un mismo conocimiento sea reivindicado por varias comunidades diferentes. Finalmente, se propone una forma de administrar los conocimientos tradicionales mediante la creación de una o más sociedades de gestión colectivas especiales para el efecto.

Como conclusión final, a lo largo de este trabajo se reconoce que para ciertos casos específicos es posible proveer de cierto nivel de protección para los conocimientos tradicionales y recursos genéticos en base a las categorías de protección existentes en nuestra legislación. Sin embargo, estas normas resultan insuficientes para proveer a los conocimientos tradicionales la protección integral y completa que requieren dada su naturaleza holística, por lo que se requiere necesariamente del desarrollo de un sistema *sui generis* para su protección. Los principales elementos de este sistema *sui generis* quedan planteados al final de este trabajo y en el apéndice titulado *Propuesta de reformas legales y proyecto de ley de protección intelectual de los conocimientos tradicionales, los recursos genéticos y las expresiones del folclor*.

# APÉNDICES

## APÉNDICE 1

### **Propuesta de reformas legales y proyecto de ley de protección intelectual de los conocimientos tradicionales, los recursos genéticos y las expresiones del folclor.**

#### **Reforma a la Ley de Propiedad Intelectual**

En el artículo 1. A continuación del numeral 3:

4) Los conocimientos tradicionales

#### **Propuesta de proyecto de ley que protege los conocimientos tradicionales en Ecuador**

**Definiciones.** Para los efectos de ésta ley, los términos señalados a continuación tendrán los siguientes significados:

**Conocimientos tradicionales:** Conjunto de prácticas, costumbres y creencias materiales y espirituales que poseen los pueblos indígenas y comunidades locales, transmitidos de generación en generación, habitualmente de manera oral, y desarrollados al margen del sistema de educación formal, en el seno de la comunidad.

**Expresiones del folclore:** Manifestaciones de elementos característicos del patrimonio cultural tradicional de un pueblo o comunidad, transmitidas a través de las generaciones y recreadas de manera que reflejen las expectativas artísticas propias de la comunidad. (basado en art. 7 LPI)

**Recursos genéticos:** Todo material de naturaleza biológica que contenga información genética de valor o utilidad real o potencial. (D 391)

Para todos los conceptos señalados en ésta Ley que no estén expresamente definidos en la misma, se tomará en cuenta las definiciones establecidas en el artículo 7 de la Ley de Propiedad Intelectual. Para interpretar la significación cualquier otro término, se estará a lo dispuesto en el artículo 18 del Código Civil, particularmente el numeral segundo.

#### **De los conocimientos tradicionales**

#### **De las expresiones del folclore**

#### **De los recursos genéticos.**

#### **Objeto de los Conocimientos Tradicionales**

**Ámbito de protección de los conocimientos tradicionales.** La protección de los conocimientos tradicionales recae sobre todas las creaciones intelectuales, formas de

expresión artística y descubrimientos empíricos de un pueblo o comunidad en la interacción cotidiana con el medio ambiente en que se desarrolla.

El goce y el ejercicio de los derechos reconocidos por el presente título no están supeditados al requisito de registro de los conocimientos tradicionales o cualquier otra formalidad, sino a la mera verificación de su existencia y vigencia en el seno de un grupo humano.

Los conocimientos tradicionales susceptibles de protección comprenden, entre otros, los siguientes:

Posesiones sagradas tales como imágenes, sonidos, conocimiento material cultural u otro conocimiento considerado sagrado,

La medicina tradicional y las ceremonias y curaciones realizadas dentro y fuera de su ámbito cultural,

Conocimientos de uso actual, previo o potencial de especies de plantas y animales, de suelos y minerales, así como conocimientos de procesos de preparación y almacenamiento de especies útiles,

Conocimientos de fórmulas que involucran más de un ingrediente.

Conocimientos selectivos de una especie, tales como métodos de plantación, cuidados, criterios de selección de ejemplares,

Conocimientos sobre conservación de ecosistemas y formas de agricultura tradicional,

Recursos biogenéticos que se originen o se hayan originado en las tierras y territorios indígenas o comunitarios,

Herencias culturales tales como imágenes, sonidos, artesanías, artes y representaciones escénicas, además de los materiales arqueológicos y tumbas de los antepasados,

Conocimientos de sistemas de clasificación de conocimiento,

Todo el bagaje literario, constituido por las historias, cuentos, mitos, poemas, canciones, epopeyas, relatos etnohistóricos, y letras de canciones, recopilado en el pasado, presente y futuro,

Dibujos, pinturas, diseños, esculturas, tejidos y cualquier otra forma de expresión a través del arte plástico,

Los idiomas vernáculos,

Los sistemas de derecho consuetudinario y los valores morales.

**Protección de los derechos sobre las obras derivadas de conocimientos tradicionales.** Sin perjuicio de los derechos que subsistan sobre los conocimientos tradicionales originarios, y de la correspondiente autorización para su uso por parte de

personas ajenas a la comunidad, son también objeto de protección, como creaciones intelectuales derivadas, las siguientes:

Las obras artísticas plásticas y literarias, las traducciones y adaptaciones, resúmenes y extractos, descripciones científicas y antropológicas, bases de datos y recopilaciones, y cualquier creación y adaptación que haya tomado como modelo una forma de expresión de un conocimiento tradicional, siempre que revistan características propias de originalidad,

Las invenciones, siempre que cumplan con los requisitos de patentabilidad y no vulneren los derechos establecidos en ésta Ley,

Las marcas de fábrica o de servicios, los nombres y los lemas comerciales basados en algún conocimiento tradicional, siempre que hubieran cumplido con los principios establecidos en ésta Ley.

**Protección.** No son susceptibles de protección como conocimientos tradicionales:

Todos aquellos que han salido del ámbito de la comunidad originaria hace tanto tiempo que se ha tornado imposible determinar el grupo humano que los creó, y que son ampliamente utilizados y explotados por la sociedad, de forma que se han convertido en elementos de uso común y generalizado,

Todos aquellos que pertenecieron a un pueblo o comunidad que se halle extinta o desaparecida, de forma que no sobreviva ni un solo individuo capaz de reivindicarlos. Estos conocimientos pasan a la colectividad y, en caso de ser necesaria su protección, su titularidad solamente puede ser reivindicada por el estado.

**Titularidad de los derechos sobre los conocimientos tradicionales.** La titularidad de los derechos sobre los conocimientos tradicionales recae en la comunidad local, indígena, campesina o afroecuatoriana en donde se haya originado el conocimiento cuya titularidad se reivindica, o sobre el último individuo sobreviviente, si se trata de un miembro de una comunidad a punto de desaparecer.

Es perfectamente posible que más de una comunidad reivindique sus derechos sobre un conocimiento tradicional en particular.

Los derechos derivados de los conocimientos tradicionales le pertenecen a toda la comunidad en donde se originaron, y se administran y comparten dentro de ella con sujeción a las normas, reglas y principios morales y de derecho consuetudinario que los rigen dentro del grupo.

**Presunción de titularidad de un conocimiento tradicional.** Se presume titular de un conocimiento tradicional a la comunidad local en donde se practica o expresa tal conocimiento de manera habitual y reiterada, de forma que resulte lógico presumir que su origen es propio de ese grupo humano específico.

**Medida de la protección de los conocimientos tradicionales no divulgados.** Se establece una protección especial para los conocimientos tradicionales consistentes en prácticas, rituales, ceremonias, posesiones sagradas o cualquier otro conocimiento

considerado sagrado, reservado y restringido para ciertos individuos incluso dentro de la misma comunidad.

**Derecho de acción.** Los representantes de la comunidad titular de conocimientos tradicionales no divulgados tales como los descritos en el artículo anterior, podrán ejercer todas las acciones legales para impedir que se hagan públicos y sean adquiridos y utilizados por terceras personas.

También podrán utilizar todos los recursos legales para hacer cesar los actos que conduzcan en forma actual o inminente a la divulgación, adquisición y uso de tales conocimientos, y para obtener las indemnizaciones que correspondan por tal divulgación, adquisición o utilización no autorizada de conocimientos tradicionales sagrados y restringidos.

**Responsables de la infracción.** Serán responsables por la divulgación, adquisición o utilización no autorizada de conocimientos tradicionales en forma contraria a los usos y prácticas honestos y legales, no solamente quienes directamente las realicen, sino también quien obtenga beneficios de tales actos o prácticas.

**Conocimientos tradicionales que no ingresan al dominio público.** No se considera que entra al dominio público o que es divulgado por disposición legal aquel conocimiento tradicional que sea proporcionado a cualquier autoridad por una persona que lo posea, cuando lo proporcione a efecto de obtener licencias, permisos, autorizaciones, registros o cualesquiera otros actos de autoridad.

La autoridad respectiva estará obligada a preservar el secreto de tal información y adoptar las medidas para garantizar su protección contra todo uso desleal.

**Obligación del usuario de conocimientos tradicionales no divulgados.** Quien posea un conocimiento tradicional no divulgado podrá transmitirlo o autorizar su uso a un tercero. El usuario autorizado tendrá la obligación de no divulgarlo por ningún medio, salvo pacto en contrario con quien le transmitió o autorizó el uso de dicho conocimiento secreto.

**Conocimientos tradicionales no divulgados como objeto de depósito.** Los conocimientos tradicionales no divulgados podrán ser objeto de depósito ante un notario público en un sobre sellado y lacrado, quien notificará al IEPI sobre su recepción.

Dicho depósito, sin embargo, no constituirá prueba contra el titular del conocimiento tradicional no divulgado si éste le fue sustraído, en cualquier forma, por quien realizó el depósito o dicha información le fue proporcionada por el titular.

**Contenido de los derechos sobre los conocimientos tradicionales.**

**De los derechos morales**

**Características y contenido de los derechos morales.** Constituyen derechos morales irrenunciables, inalienables, inembargables e imprescriptibles de la comunidad indígena, campesina o afroecuatoriana:

Reivindicar la paternidad del conocimiento tradicional y exigir que se mencione el origen del conocimiento cuando éste sea utilizado tal como fue concebido o de forma derivada en una obra, marca, nombre o lema comercial, o en una invención científica, por personas ajenas a la comunidad, y previamente autorizadas con sujeción a la ley,

Mantener el conocimiento tradicional en secreto y no divulgarlo a personas ajenas a la comunidad,

Oponerse a toda forma de deformación, mutilación, alteración o modificación de la utilización tradicional o expresión auténtica del conocimiento tal como fue concebido, de forma que vulnere las normas y creencias, o perjudique las costumbres culturales de la comunidad en donde fue creado el conocimiento,

La violación de cualquiera de los derechos establecidos en los literales anteriores dará lugar a la indemnización de daños y perjuicios independientemente de las otras acciones contempladas en esta Ley.

### **De los derechos patrimoniales**

**Derechos de explotación de los conocimientos tradicionales.** Las comunidades indígenas, campesinas o afroecuatorianas gozan del derecho exclusivo de explotar sus conocimientos tradicionales en cualquier forma y de obtener por ello beneficios.

**Contenido del derecho de explotación de los conocimientos tradicionales.** El derecho exclusivo de explotación del conocimiento tradicional comprende especialmente la facultad de realizar, autorizar o prohibir:

El uso o expresión del conocimiento tradicional por cualquier forma o procedimiento,

La comunicación pública del conocimiento tradicional por cualquier medio que sirva para difundirlo,

La distribución pública de los conocimientos tradicionales por cualquier medio,

La explotación del conocimiento tradicional por cualquier forma es ilícita sin la autorización previa y expresa de la comunidad indígena, campesina y afroecuatoriana, de acuerdo con los términos de ésta ley.

**Transferencia del derecho de explotación de conocimientos tradicionales.** El derecho exclusivo de explotación, o separadamente cualquiera de sus modalidades es susceptible de transferencia y, en general, de todo acto o contrato previsto en esta Ley. En caso de transferencia, a cualquier título, el adquirente gozará y ejercerá la titularidad. La transferencia deberá especificar las modalidades que comprende, de manera que la cesión del derecho de explotación de un conocimiento tradicional no implica la del derecho de difusión pública del conocimiento, ni viceversa, al menos que se contemple expresamente.

**Duración de los derechos patrimoniales.** Los derechos patrimoniales sobre los conocimientos tradicionales de una comunidad durarán y estarán vigentes mientras exista la comunidad o un sobreviviente de la misma. A partir del fallecimiento del

último representante del grupo, los conocimientos tradicionales de la comunidad o pueblo extinto pasarán al dominio público, y en consecuencia podrán ser aprovechados por cualquier persona respetando los derechos morales correspondientes.

**Utilización reservada.** La utilización de conocimientos tradicionales, con relación a productos naturales, agrícolas, artesanales o industriales, queda reservada a los titulares de los derechos morales y patrimoniales sobre tales conocimientos en los términos establecidos por ésta Ley.

### **Del registro de conocimientos tradicionales.**

**Autoridad competente y requisitos.** La solicitud para obtener el registro de un conocimiento tradicional o un grupo de conocimientos tradicionales se presentará ante la Dirección Nacional de Conocimientos Tradicionales del Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI) y contendrá los requisitos que establezca el reglamento.

**Documentos adjuntos.** A la solicitud se acompañará:

Copia de los estatutos de la asociación, organización, pueblo o comunidad indígena, campesina o afroecuatoriana que reivindique la propiedad del conocimiento tradicional cuyo registro se solicita.

Descripción y delimitación del ámbito geográfico o circunscripción territorial en donde se usa y desarrolla el conocimiento tradicional que se desea registrar.

El título o nombre del conocimiento tradicional con la descripción del mismo y sus usos por parte de la comunidad solicitante y los gráficos y dibujos que sean necesarios.

Cuando el conocimiento se refiera a material biológico, que no pueda detallarse debidamente en la descripción, se deberá depositar dicha materia en una institución depositaria autorizada por el IEPI,

El comprobante de pago de la tasa correspondiente, y,

Los demás requisitos que determine el reglamento.

**Fecha y hora de presentación de solicitudes.** La Dirección Nacional de Conocimientos Tradicionales, al momento de la recepción, salvo que no se hubieren acompañado los documentos referidos en los literales a) y b) del artículo anterior, certificará la fecha y hora en que se hubiera presentado la solicitud y le asignará un número de orden que deberá ser sucesivo y continuo. Si faltaren dichos documentos, no se la admitirá a trámite ni se otorgará fecha de presentación.

**Descripción.** La descripción del conocimiento tradicional deberá ser suficientemente clara y completa para permitir que una persona capacitada en la materia correspondiente pueda comprenderla.

**Unicidad del conocimiento.** La solicitud de registro de conocimientos tradicionales solo podrá comprender un conocimiento o grupo de conocimientos con sus respectivas aplicaciones pero relacionados entre sí, de tal manera que conformen un único concepto.

**Fraccionamiento, modificación, precisión o corrección de solicitudes.** El solicitante antes de la publicación, podrá fraccionar, modificar, precisar o corregir la solicitud, pero no podrá cambiar el objeto mismo del conocimiento tradicional a registrarse ni ampliar el contenido de la divulgación nacional.

**Examen preliminar formal de solicitudes.** La Dirección Nacional de Conocimientos Tradicionales examinará dentro de los quince días hábiles siguientes a su presentación, si la solicitud se ajusta a los aspectos formales indicados en ésta Ley.

Si el examen determina que la solicitud no cumple con tales requisitos, la Dirección Nacional de Conocimientos Tradicionales lo hará saber al solicitante para que la complete dentro del plazo de treinta días contados desde la fecha de notificación. Dicho plazo será prorrogable por una sola vez y por un período igual. Transcurrido dicho plazo sin respuesta del solicitante, la Dirección Nacional de Conocimientos Tradicionales declarará abandonada la solicitud.

**Publicación en la Gaceta de la Propiedad Intelectual.** Un extracto de la solicitud se publicará en la Gaceta de la Propiedad Intelectual correspondiente al mes siguiente a aquel en que se hubiere completado la solicitud, salvo que el solicitante pidiera que se difiera la publicación hasta por dieciocho meses.

Mientras la publicación no se realice, el expediente será reservado y solo podrá ser examinado por terceros con el consentimiento del solicitante o cuando el solicitante hubiere iniciado acciones judiciales o administrativas contra terceros fundamentado en la solicitud.

**Oposiciones.** Dentro del término de treinta días hábiles siguientes a la fecha de la publicación, quien tenga legítimo interés podrá presentar por una sola vez, oposiciones fundamentadas que puedan desvirtuar la registrabilidad o titularidad del conocimiento tradicional.

El término señalado en el inciso anterior podrá ser ampliado por uno igual, a petición de la parte interesada en presentar oposición, si manifestare que necesita examinar la descripción, características y los antecedentes de la solicitud.

Quien presente una oposición sin fundamento responderá por los daños y perjuicios, que podrán ser demandados ante el juez competente.

**Contestación a oposiciones.** Si dentro del plazo previsto en el artículo anterior se presentaren oposiciones, la Dirección Nacional de Conocimientos Tradicionales notificará al peticionario para que dentro de treinta días hábiles contados a partir de la notificación, término que podrá ser prorrogable por una sola vez y por el mismo lapso, haga valer, si lo estima conveniente, sus argumentaciones, presente documentos o redacte nuevamente la descripción del conocimiento tradicional.

**Examen de registrabilidad.** La Dirección Nacional de Conocimientos Tradicionales efectuará obligatoriamente un examen sobre la registrabilidad del conocimiento dentro del término de sesenta días contados a partir del vencimiento dentro de los treinta días posteriores a la presentación de la solicitud. Para dicho examen podrá requerir el

informe de expertos o de organismos científicos o tecnológicos que se consideren idóneos, para que emitan opinión sobre la existencia, aplicación y el valor cultural del conocimiento tradicional. Asimismo, cuando lo estime conveniente, podrá requerir informes de oficinas nacionales competentes de otros países. Toda la información será puesta en conocimiento del solicitante para garantizar su derecho a ser escuchado en los términos que establezca el reglamento.

La Dirección Nacional de Conocimientos Tradicionales podrá reconocer los resultados de tales exámenes como dictamen técnico para acreditar el cumplimiento de las condiciones de registrabilidad del conocimiento.

Los dictámenes técnicos emitidos por las oficinas competentes de los demás países andinos u organismos internacionales serán admitidos por la Dirección Nacional de Conocimientos Tradicionales a efectos de conceder el registro.

**Resultados del examen.** Si el examen definitivo fuere favorable, se otorgará el título de reconocimiento del conocimiento tradicional. Si fuere desfavorable se denegará, también mediante resolución motivada.

**Derechos del titular del registro.** Sin perjuicio de que los conocimientos tradicionales son protegidos desde el momento de su creación, el registro ante la Dirección Nacional de Conocimientos Tradicionales constituye, frente a terceros, prueba de uso indebido del conocimiento, y otorga la presunción de titularidad a favor de quien obtuvo el registro, y el derecho de impedir que terceros registren el conocimiento tradicional dentro de cualquiera de las modalidades de propiedad intelectual existentes en la Ley, o que fabriquen, vendan, introduzcan en el comercio o utilicen comercialmente productos basados en o derivados de un conocimiento tradicional, o similares al conocimiento tradicional en sí.

**Actos no ilícitos realizados sin autorización del titular.** No se considerará ilícito hacer referencia o describir un conocimiento tradicional, con fines puramente didácticos y no comerciales, en publicaciones o producciones audiovisuales de carácter sociológico, antropológico o cultural, siempre y cuando se cite apropiadamente el origen territorial y la titularidad del conocimiento y se respete el derecho de la comunidad a mantener en reserva aquellos conocimientos considerados sagrados y difundibles solo entre sus miembros.

**Transmisión y transferencia de derechos.**

**De los contratos para la explotación de los conocimientos tradicionales.**

**Características de los contratos de autorización de uso o explotación de conocimientos tradicionales.** Los contratos sobre autorización de uso o explotación de un conocimiento tradicional por terceros deberán otorgarse por escrito, serán onerosos y durarán un año, sin embargo podrán renovarse indefinidamente de común acuerdo de las partes.

**Independencia de las diversas formas de explotación de los conocimientos tradicionales.** Las diversas formas de explotación de un conocimiento tradicional en particular son independientes entre sí y, en tal virtud, los contratos se entenderán

circunscritos a las formas de explotación expresamente contempladas y al ámbito territorial establecido en el contrato. Se entenderán reservados todos los derechos que no hayan sido objeto de estipulación expresa.

Cesión exclusiva y no exclusiva de conocimientos tradicionales. La cesión exclusiva de los derechos sobre un conocimiento tradicional confiere al cesionario el derecho de explotación exclusiva de la obra, oponible frente a terceros, sin perjuicio de los derechos morales correspondientes.

**Sociedades de gestión colectiva.** Para la administración de los conocimientos tradicionales se constituirá una sociedad de gestión colectiva que recaudará las remuneraciones que correspondan a las comunidades, pueblos o grupos humanos titulares de los derechos sobre los conocimientos, respectivamente.

**De la sociedad de gestión colectiva de los conocimientos tradicionales de comunidades y pueblos indígenas, campesinos y afroecuatorianos.**

**Definición.** Se creará la sociedad de gestión colectiva de los conocimientos tradicionales de comunidades y pueblos indígenas, campesinos y afroecuatorianos (SG-CT), una persona jurídica de derecho privado, independiente y autónoma, sin fines de lucro, cuyo objeto social es la gestión colectiva de derechos patrimoniales sobre conocimientos tradicionales.

La afiliación de los titulares de derechos sobre conocimientos tradicionales a la sociedad de gestión colectiva única establecida para su administración es voluntaria.

**Atribuciones y obligaciones.** La sociedad de gestión colectiva de los conocimientos tradicionales de comunidades y pueblos indígenas, campesinos y afroecuatorianos (SG-CT) estará obligada a administrar los derechos que le sean confiados y estará legitimada para ejercerlos en los términos previstos en sus propios estatutos, en los mandatos que le otorguen y en los contratos que hubiere celebrado con entidades nacionales o extranjeras.

Ésta sociedad de gestión colectiva será la recaudadora única de los derechos patrimoniales por cuenta de las contribuyentes.

La representación conferida de acuerdo con el inciso anterior, no menoscabará la facultad de los titulares de derechos para ejercitar directamente los derechos que se les reconocen en ésta Ley.

**Autorización, control y requisitos de la sociedad de gestión colectiva de los conocimientos tradicionales de comunidades y pueblos indígenas, campesinos y afroecuatorianos.** La sociedad de gestión colectiva de los conocimientos tradicionales de comunidades y pueblos indígenas, campesinos y afroecuatorianos (SG-CT) deberá ser aprobada por el máximo representante del Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI) y estará sujeta a su vigilancia, control e intervención. El IEPI podrá, de oficio o a petición de parte, intervenirla, en caso de que no se adecue a lo establecido en ésta Ley. Producida la intervención, los actos y contratos deberán ser autorizados por el Presidente del Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI) para su validez.

**Contenido del estatuto de la sociedad de gestión colectiva de los conocimientos tradicionales de comunidades y pueblos indígenas, campesinos y afroecuatorianos (SG-CT).** Sin perjuicio de lo establecido en las disposiciones legales aplicables, el estatuto de ésta sociedad de gestión colectiva deberá, en especial, prescribir:

Las condiciones para la admisión como socios de las comunidades y pueblos indígenas, campesinos y afroecuatorianos, legalmente representados, y titulares de derechos sobre conocimientos tradicionales, que lo soliciten y acrediten su calidad de tales, y

Que la asamblea general, integrada por los miembros de la sociedad, es el órgano supremo de gobierno y, estará previamente autorizada para aprobar reglamentos de tarifas y resolver sobre el porcentaje que se destine a gastos de administración. Éste porcentaje en ningún caso podrá superar el treinta por ciento de las recaudaciones, debiendo la diferencia necesariamente distribuirse en forma equitativa entre los diversos titulares de derechos, en forma proporcional a la explotación real de los conocimientos tradicionales.

**Obligatoriedad de publicar anualmente estados financieros.** La sociedad de gestión colectiva de los conocimientos tradicionales de comunidades y pueblos indígenas, campesinos y afroecuatorianos (SG-CT) estará obligada a publicar anualmente sus estados financieros, en un medio de comunicación de amplia circulación nacional.

**Establecimiento de tarifas por licencias.** La sociedad de gestión colectiva de los conocimientos tradicionales de comunidades y pueblos indígenas, campesinos y afroecuatorianos establecerá las tarifas relativas a las licencias de uso sobre los conocimientos tradicionales incluidos en su base de datos. Las tarifas establecidas serán publicadas en el Registro Oficial por disposición del Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual, siempre que hubieren cumplido los requisitos establecidos en los estatutos y en éste Capítulo para la adopción de las tarifas.

**Negociación de tarifas.** La sociedad de gestión colectiva de los conocimientos tradicionales de comunidades y pueblos indígenas, campesinos y afroecuatorianos (SG-CT) podrá negociar con organizaciones de usuarios y celebrar con ellas contratos que establezcan tarifas. Cualquier interesado podrá acogerse a estas tarifas si así lo solicita por escrito a ésta sociedad.

**Catálogo de uso de conocimientos tradicionales.** Toda entidad que utilice, comunique, difunda o comercialice con conocimientos tradicionales, debidamente autorizada por la sociedad de gestión colectiva establecida para el efecto, deberá llevar catálogos, registros o bases de datos anuales de todos los conocimientos, la forma cómo están siendo explotados y el nombre de la comunidad, el pueblo y el territorio de donde provienen, y remitirlos a la sociedad de gestión colectiva de los conocimientos tradicionales de comunidades y pueblos indígenas, campesinos y afroecuatorianos (SG-CT), para los fines establecidos en la Ley.

Las autoridades administrativas, policiales o municipales, que ejerzan en cada caso las funciones de vigilancia e inspección con ocasión de las cuales conozcan sobre las actividades que puedan dar lugar a las remuneraciones indicadas en el artículo anterior, están obligadas a informar a la entidad de gestión.

**Indemnización por explotación no autorizada de conocimientos tradicionales.**

Quien explote un conocimiento tradicional sin que se le hubiera cedido el derecho correspondiente o se le hubiera otorgado la respectiva licencia de uso, debe pagar, a título de indemnización, un recargo del cincuenta por ciento sobre la tarifa, calculado por todo el tiempo en que se haya efectuado la explotación.

Igual disposición se aplicará a la sociedad de gestión colectiva de los conocimientos tradicionales de comunidades y pueblos indígenas, campesinos y afroecuatorianos (SG-CT) en caso de que hubiera otorgado licencia sobre conocimientos tradicionales que no representa, debiendo en todo caso garantizar al licenciataria el uso y goce pacífico de los derechos correspondientes.

# ANEXOS

## ANEXO 1

### **Documento Conceptual de la Propuesta de Reglamento de Acceso a los Recursos Genéticos**

**Ministerio del Ambiente**  
**Documento Conceptual sobre la Propuesta de Reglamento de**  
**Acceso a Recursos Genéticos**  
**Fase de Análisis y Discusión Pública**  
**Marzo de 2004**  
**Documento de Trabajo**

El presente documento es una presentación de la Propuesta de Reglamento de Acceso a RR GG (Propuesta 6 de 22 de enero de 2003) que conjuga los principios legales y técnicos que rigen en la materia con explicaciones de las razones y justificativos que amparan la propuesta.

Las referencias a la Propuesta de Reglamento y a la Decisión 391 se encuentran en paréntesis.

Este documento fue elaborado con intenciones didácticas y de difusión; para un análisis pormenorizado se remite al texto de la Propuesta.

#### ***TÍTULO 1:           NORMAS GENERALES***

Este título contiene la determinación del objeto y ámbito del Reglamento (que en cumplimiento de la Decisión 391, excluye los recursos genéticos humanos y el intercambio que realicen las comunidades indígenas, afroecuatorianas y locales entre sí.

Consagra a los recursos genéticos como bienes nacionales de uso público sobre los cuales existen limitaciones y cuyo monitoreo obligatorio.

#### ***TÍTULO 2:       AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE***

Este título se divide en 3 capítulos. El primer capítulo se refiere al Ministerio del Ambiente, al que se designa como autoridad nacional competente, estableciéndose sus atribuciones.

En el Capítulo 2 que se refiere al Registro Público de Acceso a Recursos Genéticos se establecen su objeto, características y la determinación de su contenido.

El Capítulo 3 se refiere al Comité Nacional de Recursos Genéticos: su constitución, atribuciones y funciones, así como normas de procedimiento parlamentario para su funcionamiento (reuniones, quórum, votación, libro de actas)

Para la conformación del Comité Nacional de Recursos Genéticos, la Dirección de Biodiversidad decidió que las instituciones descentralizadas INIAP e INP no conformen

el CNRG sino directamente las carteras de estado de dichas materias, MAG y MICIP respectivamente (Art. 11 Propuesta de Reglamento).

Se prefirió el establecimiento del Comité Nacional de Recursos Genéticos para el desarrollo de la Decisión 391 a una articulación hacia el Consejo de Desarrollo Sustentable, ya que éste sería una instancia intermedia, no contemplada en la Decisión 391.

El Capítulo 4 contiene las disposiciones relativas a las Entidades Evaluadoras, que son órganos de evaluación técnica y cuyo ámbito de competencia fue dividido según la competencia de las entidades evaluadoras por recurso genético (Art. 20 y 21 Propuesta de Reglamento).

<b>Recurso Genético contenidos en:</b>	<b>Entidad Evaluadora</b>
organismos silvestres terrestres: animales (incluidos anfibios), vegetales y microorganismos	MAE
Organismos marinos y dulceacuícolas excepto los anfibios	INP
organismos cultivados y domesticados, así como las especies y variedades silvestres relacionadas a los cultivos	INIAP

### ***TÍTULO 3: PROCEDIMIENTO DE ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS***

Se procuró que el procedimiento que se contempla (cuadro anexo) sea ejecutivo y clarifique las responsabilidades administrativas y los requisitos de los solicitantes. Cabe anotar que en materia del trámite se establecieron solamente “términos” a fin de contar solamente con los días hábiles,

Este título contiene 9 capítulos:

- El Capítulo 1 (De la Presentación y Evaluación de la Solicitud de Acceso a Recursos Genéticos) establece los requisitos que deben presentarse para conocimiento y aprobación del MAE.
- El Capítulo 2 se centra en las disposiciones relacionadas con el Trámite de la Solicitud de Acceso a Recursos Genéticos

En este punto, conviene hacer una precisión sobre la Consulta Previa y el Consentimiento Fundamentado Previo ya que es común confundir ambos conceptos. La Consulta Previa es una garantía constitucional reconocida como mecanismo de participación de comunidades indígenas y afroecuatorianas que garantiza la Constitución. El Consentimiento Fundamentado Previo con Consulta Previa que el consentimiento del país de origen del recurso genético.

Para superar el problema práctico, de que la Consulta Previa no ha sido desarrollada en ninguna ley, en los casos de Acceso a RR GG que impliquen componente intangible, la Propuesta de Reglamento determina que el solicitante (solamente para estos casos) deberá someter a conocimiento y aprobación del MAE un plan específico para realizar la consulta (Art. 25 Propuesta).

- El Capítulo 3 se refiere a la Negociación del Contrato de Acceso y contiene disposiciones relacionadas con los requisitos y las condiciones básicas de esta fase (Art. 38 Propuesta de Reglamento).
- El contenido de las cláusulas del Contrato de Acceso, así como las disposiciones relacionadas con la garantía de su cumplimiento se encuentran en el Capítulo 4.
- Ante la importancia del Componente Intangible Asociado al RR GG, el Capítulo 5 contiene disposiciones específicas tendientes a proteger a las comunidades titulares de este componente.
- En el Capítulo 6 se hace referencia a los Contratos Accesorios, entendiéndose por tales los contratos que se suscriben con el propietario, poseedor o administrador del predio en que se sitúe el recurso biológico que contengan los recursos genéticos.
- El contenido del Capítulo 7 se refiere a los Contratos de Acceso Marco, que la Decisión 391 se establece como posibilidad (Art. 36 Decisión). La preocupación de la Propuesta de Reglamento ha sido que tras dichos contratos marco no se escuden actividades con fines comerciales, por ello se distinguen los Contratos de Acceso de los Contratos Marco en referencia al origen de los fondos (Art. 41 Propuesta Reglamento).

Los contratos de acceso tienen financiamiento que proviene de personas naturales o jurídicas cuya finalidad es comercial; los investigadores están autorizados para utilizar comercialmente el fruto de la investigación. En cambio, a través de los contratos marco se busca estimular la investigación por la ciencia, de modo que se exige que los fondos provengan de instituciones con finalidad científica o social y sus resultados no pueden ser explotados comercialmente.

A lo largo de la Propuesta se establecen varias diferencias entre dichos contratos, por ejemplo la garantía que deben rendir previa la investigación y la utilización de los resultados de la investigación (Art. 44 y 51 Propuesta).

- Dentro del Capítulo 8: Otros Contratos se norman básicamente las modalidades de depósito y custodia de los recursos genéticos; así como el manejo de muestras que deberá hacerse en base de las disposiciones que determine el MAE.
- En el Capítulo 9 se establece que a partir de la fecha en que la resolución ministerial en que se autoriza el acceso se publique en el Registro Oficial quedará perfeccionado el acceso a dichos recursos.

#### ***TÍTULO 4: DE LAS PROHIBICIONES***

En este título reconoce el que debido a información errónea, incompleta, falsa y/o deliberadamente ocultada, e incluso información adulterada o falsificada, el Ministerio del Ambiente podría sustanciar un proceso o adoptar una decisión, lo cual implicaría serios riesgos para el patrimonio genético nacional.

Se propone tres medidas ante estos actos del administrado: multa, suspensión del trámite o rescisión del contrato (si se hubiera firmado) e incapacidad para presentar o tramitar solicitudes de 1 a 3 años; dependiendo de la gravedad de la falta.

### ***DISPOSICIONES GENERALES***

1. Tiene como finalidad que el otorgamiento de un derecho de propiedad intelectual esté precedido de la verificación sobre el registro del contrato de acceso a recurso genético o de un producto derivado.
2. Tiene como finalidad compatibilizar el régimen de Permisos de Investigación con el de Acceso a Recursos Genéticos, para evitar que a través del primero se evadan los procedimientos que contiene la Propuesta de Reglamento.

### ***DISPOSICIONES TRANSITORIAS***

1. Se refiere a la futura expedición por parte del MAE de normas supletorias para la identificación y empaque de los recursos genéticos, hasta que se dicten normas comunitarias.
2. Establece que quienes actualmente detenten con fines de acceso, recursos genéticos ecuatorianos deberán solicitar el acceso ante el MAE en plazo de un año.
3. Se refiere a los acuerdos celebrados antes de la vigencia de este Reglamento.
4. Establece un derecho preferente no comercial para los recursos genéticos ex situ con anterioridad a la vigencia de la Decisión 391.
5. Deroga el Decreto Ejecutivo No. 515 publicado en el Registro Oficial No. 118 de 28 de enero de 1999.

## ANEXO 2

### Proyecto de Reglamento para la Aplicación de la Decisión 391 de la Comunidad Andina relativa al Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos.



No. ....

**ALFREDO PALACIO GONZÁLEZ**  
**PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA**

#### CONSIDERANDO:

- Que, la Constitución Política del Estado, promulgada en el Registro Oficial No. 1 de 11 de agosto de 1998, en su Art. 86 declara de interés público la preservación del medio ambiente, la conservación de los ecosistemas, la biodiversidad y la integridad del patrimonio genético del país.
- Que, la Constitución Política del Estado en su Art. 83 consagra el derecho de los pueblos indígenas y negros a la propiedad intelectual de sus conocimientos ancestrales.
- Que, varios instrumentos legales, entre ellos, la Constitución Política del Estado, el Convenio sobre la Diversidad Biológica, las Decisión No. 391 de la Comunidad Andina, CAN, reconocen el derecho soberano de los Estados sobre los recursos naturales, entre ellos los recursos genéticos.
- Que, el Convenio sobre la Diversidad Biológica publicado en el Registro Oficial No. 647 de 6 de marzo de 1995, en su Art. 15 establece las obligaciones los derechos y obligaciones de las partes contratantes en materia de acceso a los recursos genéticos.
- Que, la Decisión No. 391 de la Comunidad Andina, CAN, establece el Régimen Común sobre Acceso a Recursos Genéticos, publicada en el Registro Oficial No. 5 de 16 de agosto de 1996, establece la necesidad de reglamentación interna que permita aplicar dicho régimen.
- Que, de conformidad con las atribuciones que le confiere el Artículo 171 numeral 1) de la Constitución Política del Estado en concordancia con el Artículo 11 literal k) del Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva,

## DECRETA

### **El siguiente REGLAMENTO PARA LA APLICACIÓN DE LA DECISIÓN 391 DE LA COMUNIDAD ANDINA RELATIVA AL RÉGIMEN COMÚN SOBRE ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS**

#### **TÍTULO I**

##### **NORMAS GENERALES**

**Artículo 1.- OBJETO.-** Este Reglamento tiene como objeto el establecimiento de las normas complementarias para la aplicación de la Decisión 391 de la Comunidad Andina relativa al Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos en todo el territorio nacional.

**Artículo 2.- AMBITO.-** Este Reglamento es aplicable a los recursos genéticos de los cuales el Estado Ecuatoriano es país de origen, a sus productos derivados, a sus componentes intangibles asociados y a los recursos genéticos de las especies migratorias que por causas naturales se encuentren en su territorio.

Se excluyen del ámbito de aplicación:

- a. los recursos genéticos humanos y sus productos derivados; y,
- b. el intercambio de recursos genéticos, sus productos derivados, los recursos biológicos que lo contienen, o de los componentes intangibles asociados a éstos, que realicen las comunidades indígenas, afroecuatorianas y locales entre sí y para su propio consumo, basadas en sus prácticas consuetudinarias.

**Artículo 3.- BIENES NACIONALES DE USO PÚBLICO.-** Los recursos genéticos constituyen bienes nacionales de uso público. Dichos recursos son inalienables, imprescriptibles e inembargables, sin perjuicio de los regímenes de uso y propiedad aplicables sobre los recursos biológicos que los contienen, el predio en que se encuentran, o el componente intangible asociado.

**Artículo 4.- LIMITACIÓN.-** El Estado Ecuatoriano no reconocerá ningún derecho, incluidos los de propiedad intelectual, sobre recursos genéticos, productos derivados o sintetizados y componentes intangibles asociados, obtenidos o desarrollados a partir de una actividad de acceso que no cumpla con las disposiciones de la Decisión 391 y este Reglamento.

**Artículo 5.- MONITOREO OBLIGATORIO.-** Toda actividad de acceso, uso, manejo y aplicación tecnológica de los recursos genéticos estará sujeta a monitoreo, que estará a cargo del Ministerio del Ambiente en coordinación con las entidades públicas competentes, de acuerdo a la naturaleza del recurso.

## TÍTULO II AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE

### CAPÍTULO I DE LA AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE Y SUS ATRIBUCIONES

**Artículo 6.- DESIGNACION.-** La autoridad nacional competente en materia de recursos genéticos es el Ministerio del Ambiente.

**Artículo 7.- ATRIBUCIONES.-** Las atribuciones del Ministerio del Ambiente en materia de recursos genéticos son:

- a) Definir e implementar y difundir la política estatal referente a la conservación y uso sustentable de los recursos genéticos existentes en el territorio ecuatoriano y su componente intangible asociado;
- b) Expedir las disposiciones administrativas internas necesarias para el cumplimiento de las normas vigentes relativas al acceso a los recursos genéticos;
- c) Recibir, evaluar, aceptar o denegar las solicitudes de acceso;
- d) Negociar, suscribir y autorizar los contratos de acceso y expedir las resoluciones de acceso correspondientes;
- e) Establecer los requisitos específicos para la suscripción de los contratos marco referentes a la investigación y acceso a recursos genéticos;
- f) Velar por los derechos de los proveedores de los recursos biológicos que contienen recursos genéticos y su componente intangible asociado;
- g) Llevar los Expedientes y el Registro Público del Acceso a Recursos Genéticos y sus productos derivados;
- h) Calificar a las personas jurídicas nacionales dedicadas a la investigación científica que pueden participar en calidad de Institución Nacional de Apoyo;
- i) Llevar un directorio de personas e instituciones dedicadas a la investigación científica sobre recursos biológicos y genéticos en el Ecuador;
- j) Llevar un registro de inscripción de las entidades que realizaren conservación *ex situ* de recursos genéticos;
- k) Celebrar, modificar, suspender, resolver o rescindir los contratos de acceso y disponer la cancelación de los mismos, según sea el caso, conforme a los términos de dichos contratos y de las normas nacionales y regionales vigentes;
- l) Supervisar y controlar el cumplimiento de las condiciones de los contratos y de lo dispuesto en las normas nacionales y regionales vigentes y, para tal efecto, establecer los mecanismos de seguimiento y evaluación que considere convenientes, incluidas fiscalización, auditorías o cualquier otro mecanismo que se estime pertinente, ya sea de forma directa o delegada;
- m) Delegar actividades de supervisión en otras entidades del sector privado o público manteniendo la responsabilidad y dirección de tal supervisión, conforme a la legislación nacional;
- n) Supervisar el estado de conservación de los recursos biológicos que contienen recursos genéticos;
- o) Coordinar de manera permanente con el Comité Nacional de Recursos Genéticos los asuntos relacionados con el cumplimiento de lo dispuesto en las normas nacionales y regionales relativas a los recursos genéticos;
- p) Llevar el inventario nacional de recursos genéticos y sus productos derivados;

- q) Mantener contacto permanente con el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual, IEPI, y establecer sistemas de intercambio de información apropiados;
- r) Cumplir y hacer cumplir las disposiciones que sobre trato nacional y reciprocidad establecen los artículos 11 y 12 de la Decisión 391;
- s) Definir los mecanismos de Cooperación Subregional establecidos en el artículo 10 de la Decisión 391
- t) Conformar el Comité Andino sobre Recursos Genéticos, de acuerdo a lo establecido por el artículo 51 de la Decisión 391;
- u) Realizar las notificaciones a la Secretaría Técnica de la Comunidad Andina y al resto de países que lo conforman de acuerdo a lo dispuesto en los artículos 48 y 49 de la Decisión 391 de la Comunidad Andina;
- v) Aplicar las sanciones administrativas establecidas en las normas nacionales y regionales vigentes;
- w) Abrir y llevar una cuenta especial para realizar los depósitos de las garantías de cumplimiento de los contratos de acceso a los recursos genéticos;
- x) Elaborar una Tabla de Tasas derivadas de la tramitación de la solicitud de acceso; y,
- y) Otras atribuciones que le confiera la Decisión 391, este Reglamento y las demás normas vigentes relacionados con la materia.

## **CAPÍTULO II**

### **REGISTRO PÚBLICO DE ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS**

**Artículo 8.- REGISTRO.-** Existirá un Registro Público de Acceso a los Recursos Genéticos bajo responsabilidad del Ministerio del Ambiente.

El contenido de dicho Registro estará sometido a las reglas generales sobre registros públicos. Su custodia, mantenimiento, alteración, adulteración y cualquier otra modificación culposa o dolosa acarreará responsabilidad administrativa, civil y penal de conformidad con las reglas generales.

**Artículo 9.-** En dicho Registro, que tendrá carácter declarativo, se inscribirán:

1. las solicitudes de acceso;
2. los textos, fechas de suscripción, modificación, suspensión y terminación del contrato de acceso,
3. el texto, fecha y número de la Resolución que lo perfecciona o cancela el contrato de acceso,
4. el texto, fecha y número de la Resolución, laudo arbitral o sentencia que determine la nulidad o que imponga sanciones, señalando su tipo y las partes
5. las fechas de suscripción, modificación, suspensión, terminación y nulidad de los contratos accesorios.

**Artículo 10.-** La rescisión o resolución del contrato ocasionará la cancelación de oficio del registro por parte del Ministerio del Ambiente.

### **CAPÍTULO III**

#### **DEL COMITÉ NACIONAL DE RECURSOS GENÉTICOS**

**Artículo 11.- CONSTITUCIÓN.-** Constituyese el Comité Nacional de Recursos Genéticos, CNRG, como un organismo encargado de prestar asesoramiento y apoyo técnico al Ministerio del Ambiente en materia de acceso a recursos genéticos.

El CNRG será un organismo multidisciplinario e intersectorial y estará conformado por un delegado de las siguientes instituciones:

- a) Del Ministerio del Ambiente, MAE, quien lo presidirá;
- b) Del Ministerio de Agricultura y Ganadería, MAG;
- c) Del Ministerio de Comercio Exterior, Industrialización, Pesca y Competitividad, MICIP;
- d) Del Comité Ecuatoriano para la Defensa de la Naturaleza y del Medio Ambiente, CEDENMA;
- e) De la Confederación de Nacionalidades Indígenas del Ecuador, CONAIE;
- f) Del Consejo de Nacionalidades y Pueblos Indígenas, CODENPE; y,
- g) Del Consejo Nacional de Universidades y Escuelas Politécnicas;
- h) Del Instituto Nacional de Propiedad Intelectual, IEPI; y,
- i) De la Federación de Cámaras de la Producción.

El Ministerio de Relaciones Exteriores participará en el CNRG en calidad de observador.

**Artículo 12.- IMPEDIMENTOS.-** Quienes representen a las instituciones que conforman el CNRG no podrán por sí o por interpuesta persona, intervenir como gestores o negociadores en contratos de acceso a los recursos genéticos, durante el ejercicio de su representación y hasta seis meses después de la finalización de la misma.

Igualmente, no podrán participar en discusiones y votaciones relacionadas con las decisiones del CNRG cuando estas atañen a las solicitudes de acceso presentadas por la entidad a la cual pertenecen. En este caso, deberán presentar su excusa por escrito y fundamentada ante el Presidente del CNRG.

**Artículo 13.- FUNCIONES DEL PRESIDENTE DEL COMITÉ.-** Le competen al Presidente del CNRG las siguientes funciones:

- a) Ejercer la representación del Comité;
- b) Efectuar convocatorias a las reuniones ordinarias y extraordinarias, y las que sean requeridas por al menos tres de sus integrantes;
- c) Constatar quórum previa instalación de las reuniones;
- d) Dirimir la votación en caso de empate;
- e) Llevar el Libro de Actas y nombrar de un Secretario *ad hoc* para cada reunión;
- f) Convocar a una segunda reunión del CNRG si no se alcanzare quórum necesario en la primera, y declarar la aprobación de pleno derecho del Informe Técnico en caso de que no se alcance quórum en la segunda reunión convocada;
- g) Emitir las disposiciones administrativas internas necesarias para el cumplimiento de las normas vigentes relativas al acceso a los recursos genéticos; y,

- h) Otras atribuciones determinadas en la Decisión 391, este Reglamento y demás normas vigentes.

**Artículo 14.- ATRIBUCIONES DEL CNRG.-** Las atribuciones del CNRG serán las siguientes:

- a) Asesorar al Ministerio del Ambiente en todo el proceso relativo al acceso a los recursos genéticos;
- b) Elaborar el Dictamen sobre las solicitudes de acceso presentadas; dicho dictamen se elaborará sobre la base del informe técnico que previamente hubieran hecho las entidades evaluadoras;
- c) Realizar visitas a las áreas de evaluación indicadas en la solicitud de acceso;
- d) Informar al Ministerio del Ambiente en los casos de objeción a la idoneidad de una Institución Nacional de Apoyo;
- e) Determinar la metodología que aplique los criterios biológicos, económicos, sociales y culturales relativos a la evaluación de las solicitudes y proyectos de acceso;
- f) Informar al Ministerio del Ambiente cuando existan indicios razonables o certeza de la utilización distinta a la solicitada o autorizada de un recurso genético, producto derivado o componente intangible asociado;
- g) Denunciar ante la autoridad o funcionario competente los casos de incumplimiento expreso de regulaciones de acceso a recursos genéticos; y,
- h) Otras que le confieran las demás normas vigentes relacionadas con la materia.

**Artículo 15.- REUNIONES DEL COMITÉ.-** El CNRG se reunirá de manera ordinaria trimestralmente, previa convocatoria de su Presidente, y extraordinariamente cada vez que se requiera, previa convocatoria del Presidente o solicitud de por lo menos tres de sus integrantes, en los dos casos debiendo constar en la convocatoria los temas a tratarse.

**Artículo 16.- QUORUM.-** El CNRG reunirá quórum suficiente para instalar sus reuniones ordinarias y extraordinarias cuando comparezcan al menos seis de sus nueve miembros.

Si en una reunión no se alcanzare el quórum suficiente para instalarla, el Presidente convocará a una segunda reunión dentro del término de 7 días. Si en la segunda reunión no se alcanzara tampoco el quórum necesario, el CNRG se instalará con los miembros presentes.

**Artículo 17.- VOTACION.-** Las decisiones del CNRG son válidas con el voto afirmativo de la mayoría simple. En caso de empate el Presidente del CNRG tendrá voto dirimente.

Los miembros del CNRG podrán abstenerse o votar en blanco cuando consideren que los temas tratados excedan sus áreas de competencia institucional.

En caso de que las abstenciones superen el mínimo indispensable para la mayoría simple, el Presidente del CNRG someterá el asunto a nueva votación.

**Artículo 18.- RESPONSABILIDAD SOLIDARIA.-** Todos los miembros del CNRG son responsables solidariamente de las decisiones aprobadas en sus reuniones, salvo que alguno de ellos haga constar en acta su desacuerdo en forma expresa.

**Artículo 19.- LIBRO DE ACTAS.-** De cada una de las sesiones se levantará acta resumida, incluyendo el texto literal de las resoluciones adoptadas. Las actas deberán ser aprobadas en la siguiente reunión previa a la consideración del orden del día y se transcribirán en un “Libro de Actas”, con la firma de todos los miembros presentes del CNRG.

#### **CAPÍTULO IV DE LAS ENTIDADES EVALUADORAS**

**Artículo 20.- ENTIDADES EVALUADORAS.-** El CNRG contará como órganos de evaluación al Instituto Nacional Autónomo de Investigaciones Agropecuarias, al Instituto Nacional de Pesca, y en materia de vida silvestre actuará el Ministerio del Ambiente.

Estas entidades tendrán a su cargo la realización de un Informe Técnico sobre las solicitudes de acceso remitidas por el Ministerio del Ambiente. El Informe Técnico que emitan las Entidades Evaluadoras deberán observar obligatoriamente criterios sociales, económicos y culturales en cada informe.

Cuando una Entidad Evaluadora solicite acceso a un recurso genético, el Ministerio del Ambiente designará a otra entidad como encargada de realizar el correspondiente Informe Técnico.

**Artículo 21.- AMBITO DE COMPETENCIA.-** El ámbito de competencia en materia de recursos genéticos de las entidades evaluadoras es el siguiente:

- a) El Ministerio del Ambiente a través de la Dirección Nacional de Biodiversidad, y Áreas Naturales Protegidas y Vida Silvestre, es competente sobre los recursos genéticos de los organismos silvestres terrestres: animales (incluidos anfibios), vegetales y microorganismos.
- b) El Instituto Nacional de Pesca es competente sobre los recursos genéticos de los organismos marinos y dulceacuícolas excepto los anfibios.
- c) El Instituto Nacional Autónomo de Investigaciones Agropecuarias es competente de los recursos genéticos de los organismos cultivados y domesticados, así como las especies y variedades silvestres relacionadas a los cultivos.

Las solicitudes de acceso a los recursos genéticos de organismos marinos y dulceacuícolas y de especies y variedades silvestres relacionadas a los cultivos en las áreas del Sistema Nacional de Áreas Protegidas, Bosques Protectores y otras áreas de jurisdicción del Ministerio del Ambiente requerirán de una evaluación técnica de dicho Ministerio.

La evaluación que realicen las Entidades Evaluadoras respecto de solicitudes de acceso sobre recursos genéticos que se encuentren en tierras comunitarias indígenas, afroecuatorianas y locales; o que incluyan componentes intangibles asociados al

conocimiento tradicional, deberán incorporar de manera obligatoria, los criterios de dichas comunidades.

### **TÍTULO III PROCEDIMIENTO DE ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS**

#### **CAPÍTULO I DE LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE LA SOLICITUD DE ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS**

**Artículo 22.- NORMAS GENERALES.-** El trámite de acceso a recursos genéticos es público; salvo que hubiere sido calificada como información confidencial por el Ministerio del Ambiente de acuerdo con la Decisión No. 391 y resolución motivada.

El Ministerio del Ambiente llevará un Expediente de cada solicitud de acceso en el que se incluirán todos los trámites administrativos que por motivo de la solicitud se realizaren conforme a lo establecido por el Artículo 18 de la Decisión 391. Adicionalmente, llevará un Expediente Reservado cuando por motivo de confidencialidad de los datos aportados por el solicitante y reconocidos por el Ministerio del Ambiente, sea necesario.

La responsabilidad sobre el mantenimiento y el contenido del Registro Público de Acceso a los Recursos Genéticos y los Expedientes recae sobre el Ministerio del Ambiente.

**Artículo 23.-** Cuando se solicite el acceso a recursos genéticos existentes en el Sistema Nacional de Áreas Naturales Protegidas, el solicitante deberá cumplir con los requisitos que la legislación establezca tanto para su ingreso como para las actividades a ser realizadas dentro de sus límites territoriales.

**Artículo 24.- FINANCIAMIENTO.-** El interesado en obtener la autorización de acceso a recursos genéticos correrá con los gastos de publicación, evaluación y otros que se realizaren por motivo de la tramitación de la solicitud. El Ministerio del Ambiente elaborará una Tabla de Tasas que será entregada a todo solicitante de acceso a un recurso genético.

**Artículo 25.- PRESENTACIÓN DE LA SOLICITUD.-** El interesado en obtener una autorización de acceso a recursos genéticos deberá presentar al Ministerio del Ambiente una solicitud en que se detallarán:

1. La identificación del solicitante y, si se tratara de una persona jurídica, los documentos que acrediten su capacidad jurídica para contratar en el Ecuador;
2. La identificación del proveedor de los recursos genéticos y sus productos derivados o del componente intangible asociado;
3. La identificación y aceptación de la persona o Institución Nacional de Apoyo;
4. La identificación y la hoja de vida del responsable técnico del proyecto y de su grupo de trabajo, con los respectivos respaldos;

5. La determinación de la localidad o área en que se realizará el acceso mediante coordenadas geográficas;
6. La propuesta del proyecto a realizar con los recursos genéticos que incluirá la descripción de la actividad de acceso que se solicita;
7. La información relativa al recurso genético y sus productos derivados que conozca hasta el momento, incluyendo determinación de usos actuales y potenciales; y,
8. Declaración juramentada y debidamente legalizada del solicitante, relativa a la información contenida en la solicitud.

En caso que el recurso genético para el cual se solicita acceso implique componente intangible asociado, el interesado deberá adjuntar el plan para el proceso de consulta previa a las comunidades indígenas, afroecuatorianas y locales. Estos planes deberán respetar las prácticas, mecanismos y formas de organización tradicionales de los pueblos indígenas y afroecuatorianos y comunidades locales.

**Artículo 26.- FORMATO.-** Tanto la solicitud de acceso como la propuesta de proyecto deberán adoptar el formato contenido en el Anexo a este Reglamento.

**Artículo 27.- ADMISIÓN A TRÁMITE.-** La solicitud de acceso será revisada en el término de 7 días, cumplidos los cuales, en caso de cumplir con los requisitos será admitida a trámite.

Si la solicitud de acceso no cumple los requisitos será devuelta al interesado, quien tendrá el término de 20 días para completarla. Si a criterio del interesado este término no fuera suficiente, podrá solicitar una prórroga única de 15 días de término.

Luego de lo cual, si la solicitud fuera presentada incompleta se procederá a su archivo, notificándolo al interesado.

**Artículo 28.- INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO.-** Una vez que la solicitud hubiera sido admitida a trámite el Ministerio del Ambiente tendrá el término de 20 días para proceder a la inscripción de la solicitud y sus adjuntos en el Registro Público de Acceso a los Recursos Genéticos.

## **CAPÍTULO II**

### **TRÁMITE DE LA SOLICITUD DE ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS**

**Artículo 29.- PUBLICACIÓN DE EXTRACTO.-** Cuando la solicitud hubiere sido inscrita en el Registro Público de Acceso a los Recursos Genéticos, el Ministerio del Ambiente entregará al interesado el extracto de la solicitud para la publicación.

La publicación se hará en uno de los medios de comunicación social escritos de mayor circulación a nivel nacional y de la localidad donde se realizará las actividades de acceso. De no existir medio escrito en esta localidad se utilizará un medio radial, y se adjuntará prueba de las comunicaciones.

El interesado asumirá los costos que impliquen las publicaciones del extracto que deberá hacerse dentro del término de 7 días siguientes a la entrega por parte del Ministerio del Ambiente.

**Artículo 30.- COMPONENTE INTANGIBLE ASOCIADO.-** En los casos en que el acceso se hubiere solicitado para un recurso genético que incluya un componente intangible asociado en esta fase del procedimiento se ejecutará el Plan de Consulta Previa que fue sometido por el interesado a conocimiento y aprobación del Ministerio del Ambiente.

La responsabilidad y los costos que demande la ejecución del Plan de Consulta Previa correrán a cargo del interesado bajo la supervisión del Ministerio del Ambiente.

La ejecución del Plan de Consulta Previa interrumpe los términos señalados en el presente Reglamento. Cuando la Consulta Previa se hubiera cumplido y el informe específico hubiera sido aprobado por el Ministerio del Ambiente, se continuará con el procedimiento establecido en este Reglamento.

**Artículo 31.- INFORMES TÉCNICO Y LEGAL.-** Una vez que en el expediente se adjunte copia de las publicaciones y el informe final de la Consulta Previa realizada, se dispondrá de un término de 40 días para:

1. Que el Ministerio del Ambiente proceda a la elaboración del informe legal; y,
2. Que las entidades evaluadoras procedan a la elaboración del informe técnico.

Si la solicitud de acceso a recursos genéticos es sobre organismos silvestres terrestres: animales (incluidos anfibios), vegetales y microorganismos, se entenderá que el mismo término aplica a la Dirección Nacional de Biodiversidad, Áreas Protegidas y Vida Silvestre del Ministerio del Ambiente.

El informe legal será elaborado por la Dirección de Asesoría Jurídica del Ministerio del Ambiente y el informe técnico será elaborado por las entidades evaluadoras, según la materia de cada una.

En caso de ser necesario, el Ministerio del Ambiente dispondrá de una prórroga única de 60 días de término para proceder a la elaboración de los citados informes.

**Artículo 32.- PUBLICIDAD.-** Simultáneamente con la elaboración de los Informes Técnico y Legal, el Ministerio del Ambiente a través del Comité Nacional de Recursos Genéticos, el Grupo Nacional de Trabajo sobre Biodiversidad y cualquier otro espacio de participación de la sociedad civil dará a conocer sobre la solicitud de acceso en trámite y recibirá todas las oposiciones que se presentaran durante el término inicial de 40 días y aún durante la prórroga para la elaboración de los informes.

**Artículo 33.- TRÁMITE DE OPOSICIONES.-** Una vez concluido el término que dispone el Artículo anterior, el Ministerio del Ambiente remitirá las oposiciones que hubiere recibido al Comité Nacional de Recursos Genéticos a fin de que éste elabore un informe sobre cada una de las oposiciones en el orden en que se hubieran presentado.

El Comité analizará si las oposiciones presentadas responden a una o varias causas, en el primer caso procederá mediante informe técnico motivado a unificar los expedientes a que hubiere lugar. Caso contrario y por regla general, cada oposición será resuelta por separado.

Dicho informe será base de la resolución del Ministerio del Ambiente.

Copias del informe que resuelva la oposición se adjuntarán en el expediente de la solicitud y en el Registro Público de Acceso a los Recursos Genéticos. Este informe será comunicado dentro del término de 7 días contados a partir de la recepción del informe por parte del Ministerio del Ambiente a quien hubiere presentado la oposición.

**Artículo 34.-** Si durante el proceso de oposiciones se llegara a probar que el recurso genético tiene un componente intangible asociado se revertirá el procedimiento y se exigirá al interesado que presente un Plan de Consulta Previa que será sometida al conocimiento y aprobación del Ministerio del Ambiente, a fin de que sea ejecutada por el interesado en los términos que dispone este Reglamento.

**Artículo 35.- DICTAMEN.-** Sobre la base de los citados informes, el Comité Nacional de Recursos Genéticos elaborará en el término de 20 días, un Dictamen Técnico que considerará criterios biológicos, económicos, sociales y culturales. En este Dictamen obligatoriamente se evaluará las limitaciones de acceso en los términos del Artículo 45 de la Decisión 391. Si el impacto que pudiere ocasionar el acceso solicitado fuere grave, el Comité emitirá dictamen negativo; así mismo, podrá recomendar la modificación del contenido de la solicitud como requisito previo para la emisión del dictamen favorable.

En caso de ser necesario, el Comité Nacional de Recursos Genéticos dispondrá de una prórroga única de 20 días de término para proceder a la elaboración del Dictamen Técnico.

**Artículo 36.- ACEPTACIÓN O DENEGACIÓN.-** El Ministerio del Ambiente aceptará o denegará la solicitud y notificará su resolución al interesado en resolución motivada que considerará obligatoriamente los informes legal y técnico, los informes de oposición y el Dictamen del Comité Nacional de Recursos Genéticos.

Si la solicitud fuera admitida, se procederá con la negociación y la suscripción del contrato de acceso.

Si la solicitud fuera negada, se dará por terminado el trámite y se ordenará su archivo, sin perjuicio de la interposición de los recursos en sede administrativa o de la impugnación en sede judicial.

### **CAPÍTULO III**

#### **DE LA NEGOCIACIÓN DEL CONTRATO DE ACCESO**

**Artículo 37.- INTERES SUBREGIONAL.-** Con el fin de precautelar los intereses de los países miembros de la Comunidad Andina en materia de recursos genéticos de interés subregional, el Ministerio del Ambiente solicitará que el o los otros países

envíen sus puntos de vista y la información que juzguen conveniente durante la etapa de negociación.

En caso de no recibir la información, el Ministerio del Ambiente se reserva el derecho de continuar con el procedimiento de acceso a los recursos genéticos; sin embargo si la información hubiera llegado antes de la suscripción del contrato deberá obligatoriamente ser considerada.

Para el cumplimiento de este artículo se procurará mantener una lista andina de recursos genéticos de importancia regional a través de un sistema de intercambio de información.

**Artículo 38.- CONDICIONES BÁSICAS.-** En todo proceso de negociación deberán considerarse las siguientes condiciones:

1. Determinación de mecanismos de distribución de beneficios resultado del acceso.
2. Especificación del sistema de seguimiento y monitoreo del recurso genético solicitado.
3. Participación de por lo menos dos investigadores ecuatorianos, pertenecientes a una institución científica nacional calificada, sin perjuicio de lo convenido en los contratos accesorios.
4. El acceso a la tecnología empleada y a la biotecnología derivada de la utilización del recurso genético en condiciones mutuamente acordadas.
5. La transferencia de tecnología empleada y biotecnología derivada de la utilización del recurso genético en condiciones mutuamente acordadas.
6. El pago de los beneficios económicos, (actuales o potenciales) derivados de la comercialización de todos los productos generados a partir del recurso genético solicitado. Si el recurso genético solicitado estuviere contenido en una especie o variedad endémica, el Ministerio del Ambiente establecerá el pago de un monto mayor al establecido para el caso de una especie o variedad compartida.
7. El pago del 1% del monto establecido en el presupuesto el cual será destinado para actividades de conservación, investigación y utilización sostenible de los recursos genéticos, que será depositado en la cuenta del Ministerio del Ambiente correspondiente a acceso a recursos genéticos

Los mecanismos de implementación de estas condiciones se establecerán en la cláusula de distribución de beneficios de los contratos de acceso.

**Artículo 39.-** La negociación entre el solicitante y el Ministerio del Ambiente incluye la obligación de solicitar al Ministerio del Ambiente la autorización para:

1. Cesión y/o transferencia a terceros de la autorización de acceso, manejo o uso de los recursos genéticos;
2. Autorización para el traslado o movilización del recurso genético fuera de las áreas designadas para el acceso.

Así como la obligación de remitir al Ministerio del Ambiente:

1. Informes de avance y resultado de las actividades de acceso;

2. Informes de ejecución de nuevas o futuras investigaciones, actividades y usos de los recursos genéticos objeto del acceso;
3. Informes sobre la utilización de productos o procesos nuevos o distintos de aquellos objeto del acceso solicitado.
4. Informes y otras publicaciones que se realicen con base en los recursos genéticos solicitados.

Los mecanismos de implementación de todas estas obligaciones estarán determinadas en la cláusula de seguimiento del contrato de acceso.

**Artículo 40.- ACUERDO.-** Una vez obtenido el acuerdo y habiéndose cumplido con los requisitos exigidos por este Reglamento, las partes negociadoras procederán a suscribir el respectivo contrato.

#### **CAPÍTULO IV**

##### **DEL CONTRATO DE ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS**

**Artículo 41.- PARTES.-** Son partes del Contrato de Acceso a Recursos Genéticos, el Estado ecuatoriano representado por el Ministerio del Ambiente y el interesado en acceder al recurso genético:

1. Si la investigación es financiada por una institución con finalidad académica o social se procederá a la suscripción de contrato marco; y,
2. Si la investigación es financiada por una persona natural o institución con fines comerciales se procederá a la suscripción de un contrato de acceso a recursos genéticos.

El solicitante deberá estar legalmente facultado para contratar en el Ecuador.

**Artículo 42.- CLÁUSULAS.-** El contrato de acceso a recursos genéticos obligatoriamente contendrá:

1. Identificación de las partes contratantes
2. Motivo o justificación
3. Objeto del contrato
4. Cláusula de distribución de beneficios con determinación de mecanismos específicos
5. Cláusula de seguimiento y monitoreo del recurso solicitado
6. Cláusula sobre derechos de propiedad intelectual
7. Cláusula sobre exclusividad y confidencialidad
8. Cláusula sobre utilización de muestras
9. Cláusula de indemnización por responsabilidad contractual, extracontractual y por daños al ambiente, que se aplicará sin perjuicio de lo que llegara a determinarse por vía contenciosa administrativa o judicial
10. Cláusulas de modificación, suspensión, rescisión y resolución del contrato
11. Cláusula de resolución de controversias
12. Estipulación de vigencia y prórroga del contrato

Las partes contratantes podrán estipular otras cláusulas que fueren necesarias de acuerdo con la naturaleza del recurso solicitado o de las condiciones de su utilización u otras que acordaren mutuamente.

**Artículo 43.- RESERVA.-** El Estado Ecuatoriano se reserva el derecho de rescindir el contrato en casos de especial gravedad o peligro para los recursos genéticos o para las comunidades indígenas, afroecuatorianas y locales titulares del conocimiento intangible asociado.

**Artículo 44.- GARANTÍA.-** Se establece la obligación de rendir garantía que asegure el resarcimiento en caso de incumplimiento de las estipulaciones del contrato por parte del solicitante; dicha garantía será entregada al Ministerio del Ambiente y se ejecutará en caso de incumplimiento.

El monto de la garantía será de:

1. 30% del presupuesto contenido en el Proyecto de Acceso si la investigación es financiada por una persona natural o jurídica con fines de lucro o el solicitante es una persona jurídica con dichos fines; o,
2. 15% del presupuesto contenido en el Proyecto de Acceso si la investigación es financiada por una persona natural o jurídica sin fines de lucro o el solicitante es una persona natural o jurídica sin finalidad de lucro.

Al terminar el proyecto, una vez que se haya realizado la evaluación correspondiente se reintegrará la garantía al emisor.

## **CAPÍTULO V**

### **DEL ACCESO AL COMPONENTE INTANGIBLE ASOCIADO**

**Artículo 45.- OBJETO Y PARTES.-** Si la solicitud de acceso a recursos genéticos o sus productos derivados implica el componente intangible asociado obligatoriamente al contrato de acceso se incorporará como parte integrante del mismo un Anexo en el que se detallarán las condiciones de acceso a dicho componente.

La determinación de los mecanismos de distribución justa y equitativa de los beneficios provenientes de la utilización del recurso será un elemento constitutivo de dicho Anexo.

El Anexo será suscrito por el proveedor del componente intangible asociado y el solicitante del acceso, y su incumplimiento será causal de resolución y nulidad del contrato de acceso.

El Ministerio del Ambiente podrá suscribir este Anexo, en caso de no hacerlo el Anexo está sometido a condición suspensiva en los términos de la Decisión 391 y del artículo siguiente.

**Artículo 46.- CONDICION SUSPENSIVA.-** El Anexo contendrá una cláusula de condición suspensiva que subordine su eficacia al perfeccionamiento del contrato de acceso, en los términos del Artículo 42 de la Decisión 391.

El incumplimiento de lo establecido en el Anexo será causal de resolución y nulidad del contrato de acceso.

**Artículo 47.-** Adicionalmente, cuando la solicitud de acceso a recursos genéticos o sus productos derivados implica el componente intangible asociado, el solicitante deberá elaborar un plan para el proceso de consulta previa a las comunidades indígenas, afroecuatorianas y locales. Estos planes deberán respetar las prácticas, mecanismos y formas de organización tradicionales de los pueblos indígenas y afroecuatorianos y comunidades locales.

## **CAPÍTULO VI DE LOS CONTRATOS ACCESORIOS**

**Artículo 48.- PARTES.-** La suscripción del contrato accesorio se realizará entre el solicitante y el propietario, poseedor o administrador del predio donde se encuentre el recurso biológico que contenga el recurso genético; el centro de conservación *ex situ*; el propietario, poseedor o administrador del recurso biológico que contenga el recurso genético; o, la Institución Nacional de Apoyo, sobre actividades que ésta deba realizar y que no hagan parte del contrato de acceso.

Las personas jurídicas nacionales dedicadas a la investigación biológica de índole científica o técnica deberán ser calificadas y registradas por el Ministerio del Ambiente como Instituciones Nacionales de Apoyo de conformidad con los requisitos que para el efecto elaborará.

**Artículo 49.- TÉRMINO Y EVALUACION.-** Los contratos accesorios podrán celebrarse hasta antes de la suscripción del contrato de acceso e incluirán una condición suspensiva que sujete su perfeccionamiento al contrato de acceso.

A partir de ese momento se harán efectivos y vinculantes y se regirán por los términos mutuamente acordados, las disposiciones de este Reglamento y de la Decisión 391. La responsabilidad por su ejecución y cumplimiento, corresponde únicamente a las partes en el contrato.

El Ministerio del Ambiente no suscribirá el contrato de acceso si del análisis de los términos del contrato accesorio concluyere que hay incumplimiento de las disposiciones contenidas en la Decisión 391 y en este Reglamento. Subsanado el incumplimiento, procederá a la suscripción del contrato de acceso.

**Artículo 50.- OBLIGACIÓN DE INFORMAR.-** El propietario, poseedor o administrador del predio donde se encuentre el recurso biológico que contenga el recurso genético; el centro de conservación *ex situ*; el propietario, poseedor o administrador del recurso biológico que contenga el recurso genético; o, la Institución Nacional de Apoyo, deberán informar al Ministerio del Ambiente sobre las actividades que puedan involucrar acceso a los recursos genéticos de que tuvieren conocimiento.

## CAPÍTULO VII CONTRATOS DE ACCESO MARCO

**Artículo 51.- DEFINICIÓN.-** El contrato marco es un contrato que se suscribe con fines de investigación de recursos genéticos, cuyo financiamiento proviene de fuentes con finalidad académica o social.

Los resultados de las investigaciones amparadas en un contrato marco no pueden ser utilizadas con fines comerciales.

**Artículo 52.- PARTES.-** El Ministerio del Ambiente podrá celebrar contratos marco de acceso a recursos genéticos con Universidades, Centros de Investigación e Investigadores calificados y registrados, que amparen la ejecución de proyectos de investigación y conservación de recursos genéticos.

Los contratos marco contendrán los elementos y la información que se detallan en el Anexo de este Reglamento.

**Artículo 53.-** Si el resultado de una investigación hecha al amparo de un contrato marco es susceptible de registrarse y obtener patente de uso comercial, y, si el titular del contrato marco está interesado en negociar comercialmente los resultados de la investigación, estará obligado a suscribir un contrato de acceso en los términos de este Reglamento.

## CAPÍTULO VIII OTROS CONTRATOS

**Artículo 54.- CENTROS DE CONSERVACION *EX SITU*.-** Los contratos de acceso a los recursos genéticos que se encuentren depositados en centros de conservación *ex situ* serán suscritos por el Ministerio del Ambiente y el solicitante.

Si los recursos genéticos solicitados se encontraren en condiciones *ex situ* con anterioridad a la fecha de la vigencia de la Decisión 391, sin perjuicio de lo establecido en el contrato accesorio, el Centro de Conservación *ex situ* tendrá derecho preferencial sobre los beneficios no económicos derivados de la utilización del recurso genético, siempre que haya legalizado el acceso ante el Ministerio del Ambiente en los términos de este Reglamento.

**Artículo 55.- CONTRATOS DE DEPÓSITO.-** El Ministerio del Ambiente podrá celebrar con las Universidades, Centros de Investigación o investigadores calificados y registrados contratos de depósito de recursos genéticos o sus productos derivados o de recursos biológicos que los contengan, con fines exclusivos de custodia, manteniendo dichos recursos bajo su jurisdicción y control. Estos Centros de Conservación *ex situ* deberán inscribirse en el Registro que para el efecto elaborará el Ministerio del Ambiente.

De igual manera, podrá celebrar contratos que no impliquen acceso, tales como intermediación o administración, en relación con tales recursos genéticos o sus

productos derivados o sintetizados compatibles con las disposiciones de la Decisión 391 y este Reglamento.

**Artículo 56.- MUESTRAS.-** La indicación de los mecanismos para identificación, supervisión de la recolección, distribución y traslado de muestras se realizarán de conformidad a lo establecido por el Ministerio del Ambiente.

El interesado deberá depositar en la institución que designe el Ministerio del Ambiente aquellas muestras y al menos un duplicado de los recursos genéticos accedidos, incluyendo todo material asociado. El material depositado no podrá salir del lugar donde se encuentre depositado.

## **CAPÍTULO IX DEL PERFECCIONAMIENTO DEL ACCESO**

**Artículo 57.- RESOLUCIÓN.-** Una vez suscrito el contrato de acceso a recursos genéticos, en unidad de acto el Ministerio del Ambiente emitirá la Resolución de autorización del acceso al recurso genético solicitado, la cual será notificada al solicitante dentro del término de tres días contados a partir de su emisión.

Adicionalmente, el Ministerio del Ambiente notificará al Director del Registro Oficial con la Resolución de autorización del acceso para que sea publicada dentro del término establecido en el inciso anterior.

A partir de la fecha de publicación en el Registro Oficial quedará perfeccionado el acceso a los recursos genéticos.

## **TÍTULO IV DE LAS PROHIBICIONES**

**Artículo 58.- PROHIBICIONES ADMINISTRATIVAS.-** En materia de acceso a recursos genéticos y los procedimientos contemplados en este Reglamento se prohíbe:

1. presentación de información incorrecta, incompleta o falsa;
2. adulteración de información; y,
3. comercialización de recursos genéticos no amparada en un contrato de acceso a recursos genéticos.

En caso de incumplirse con estas prohibiciones el Subsecretario del que dependa la Dirección Nacional de Biodiversidad, Áreas Protegidas y Vida Silvestre del Ministerio del Ambiente aplicará:

1. multa de 50 a 100 salarios mínimos vitales generales;
2. suspensión del trámite o rescisión del contrato, de ser el caso; y,
3. inhabilidad para presentar solicitudes de acceso a recursos genéticos de 1 año a 3 años.

Mediante resolución que será susceptibles de los recursos que establece el Estatuto Jurídico del Régimen Administrativo de la Función Ejecutiva.

**Artículo 59.- MULTA.-** En caso de que el interesado, directamente o por interpuesta persona, proporcione información incorrecta o que siendo incompleta no fuera subsanable se aplicará multa de 50 a 100 salarios mínimos vitales generales.

**Artículo 60.- SUSPENSIÓN DEL TRÁMITE Y RESCISIÓN DEL CONTRATO.-** Sin perjuicio de las acciones penales a que hubiere lugar, si el interesado, directamente o por interpuesta persona, hubiera proporcionado información falsa y/o hubiera ocultado deliberadamente información se aplicará el máximo de la multa, sin perjuicio de suspender inmediatamente el trámite o rescindir el contrato si éste se hubiere firmado.

**Artículo 61.- INHABILIDAD.-** Sin perjuicio de las acciones penales a que hubiera lugar, la adulteración y falsificación de documentos e información presentados por el solicitante, directamente o por interpuesta persona, constituyen causa de inhabilidad para presentar y tramitar solicitudes de acceso a recursos genéticos de entre 1 a 3 años.

Sin perjuicio de las acciones penales a que hubiere lugar, la comercialización de recursos genéticos no amparada en un contrato de acceso se sancionará con el máximo de multa y con el máximo de inhabilidad.

**Artículo 62.- REINCIDENCIA.-** La reincidencia en las prohibiciones constituye indicio de mala fe por parte del solicitante, y será analizada en nuevas solicitudes y en la aplicación del Art. 58 de este Reglamento.

## **TÍTULO V DE LAS DEFINICIONES**

**Artículo 63.-** Para los efectos del presente reglamento, se entenderá por:

- 1. ACCESO A RECURSOS GENETICOS.-** Obtención y utilización de los recursos genéticos conservados en condiciones *ex situ e in situ*, de sus productos derivados o, de ser el caso, de sus componentes intangibles asociados, con fines de investigación, prospección, conservación, aplicación industrial o aprovechamiento comercial, entre otros, mediante la suscripción de un Contrato de Autorización de Acceso a Recursos Genéticos y sus condiciones, celebrado con el Ministerio del Ambiente.
- 2. BIOPROSPECCIÓN.-** La búsqueda sistemática, clasificación e investigación para fines comerciales de nuevas fuentes de compuestos químicos, genes, proteínas, microorganismos y otros productos con valor económico.
- 3. CONSULTA PREVIA.-** Es el mecanismo para la aplicación del principio constitucional de precautelar la protección del ambiente y los derechos colectivos cuando existan procesos, planes y programas relativos a la prospección, exploración y explotación de recursos no renovables que se hallen en tierras de pueblos indígenas, afroecuatorianos y locales o comunidades en general, con el fin de minimizar los impactos negativos.
- 4. CONTRATO DE ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS.-** Acuerdo entre el Ministerio del Ambiente en representación del Estado y una persona, natural o jurídica, que establece los términos y condiciones para el acceso a recursos

- genéticos, sus productos derivados y, de ser el caso, el componente intangible asociado.
5. **DULCEACUICOLA.**- Que vive en ecosistemas de agua dulce.
  6. **ECOSISTEMA.**- Conjunto de elementos bióticos y abióticos que interactúan en un determinado espacio físico.
  7. **MICROORGANISMO.**- Organismos unicelulares o multicelulares, cuyo tamaño es inferior a una micra. Incluyen los virus y bacterias.
  8. **MONITOREO.**- Seguimiento sistemático de un proceso o fenómeno en el largo plazo.
  9. **PAÍS DE ORIGEN.**- Es el país que posee los recursos genéticos en condiciones in situ.
  10. **PLAN DE CONSULTA PREVIA.**- Proyecto que debe presentar el interesado en obtener la autorización de acceso a recursos genéticos; dicho plan deberá detallar los objetivos, fases, mecanismos, actividades y metodologías para proceder a consultar a las comunidades indígenas, afroecuatorianas y locales. El Plan de Consulta Previa será presentado al Ministerio del Ambiente para su conocimiento y aprobación.
  11. **PUEBLOS INDÍGENAS, AFROECUATORIANOS Y COMUNIDADES LOCALES.**- Grupos humanos cuyas condiciones sociales, culturales y económicas los distinguen de otros sectores de la colectividad nacional, que están regidos, total o parcialmente, por sus propias costumbres o tradiciones o por una legislación especial y que, cualquiera sea su situación jurídica, conservan sus propias instituciones sociales, económicas, culturales y políticas o parte de ellas.
  12. **SUSTENTABLE.**- A largo plazo; se relaciona con el mantenimiento de las características ecológicas con el paso del tiempo
  13. **USO O UTILIZACIÓN SUSTENTABLE.**- Se entiende la utilización de componentes de la biodiversidad de un modo y a un ritmo que no ocasione su disminución en el largo plazo con lo cual se mantienen las posibilidades de ésta de satisfacer las necesidades y las aspiraciones de las generaciones actuales y futuras, y los procesos ecológicos y funciones de los ecosistemas.

## **DISPOSICIONES GENERALES**

**PRIMERA.**- Previo al otorgamiento de un derecho de propiedad intelectual, el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual solicitará la presentación del número del registro del contrato de acceso y copia del mismo cuando existan indicios razonables o certeza de que los productos o procesos cuya protección se solicita hayan sido obtenidos a partir de un recurso genético o de un producto derivado.

**SEGUNDA.**- Los permisos otorgados por el Ministerio del Ambiente que amparan las actividades de investigación científica incorporarán la siguiente leyenda: “No se autoriza el uso de los recursos biológicos como recursos genéticos”.

En los certificados de auspicio de la institución aval que forman parte del permiso de investigación se exigirá la siguiente declaración: “La investigación no tiene fines de bioprospección ni de investigación ni uso de recursos genéticos”. En los permisos de investigación se solicitará que se reporte la fuente de financiamiento.

## **DISPOSICIONES TRANSITORIAS**

**PRIMERA.-** El Ministerio del Ambiente expedirá normas supletorias que establezcan la forma de identificación y empaque de los recursos genéticos, hasta que se dicten las respectivas normas comunitarias.

**SEGUNDA.-** Quienes detenten con fines de acceso, recursos genéticos de los cuales el Estado Ecuatoriano sea el país de origen, sus productos derivados o componentes intangibles asociados, gestionarán el acceso ante el Ministerio del Ambiente en el plazo de un año contado a partir de la vigencia de este Reglamento.

Para este efecto, el Ministerio del Ambiente eximirá del pago por concepto de derecho de aceptación de la solicitud de acceso.

El incumplimiento de esta disposición inhabilitará la posibilidad de solicitar nuevos accesos durante un lapso de cinco años, sin perjuicio de las acciones y de las sanciones que fueren aplicables.

**TERCERA.-** Quienes hayan convenido el acceso a un recurso genético antes de la entrada en vigencia de este Reglamento deberán renegociar dichos convenios en el plazo de un año contado a partir de la vigencia de este Reglamento.

Para este efecto, el Ministerio del Ambiente eximirá del pago por concepto de derecho de aceptación de la solicitud de acceso.

**CUARTA.-** En caso de existir recursos genéticos en condiciones ex situ con anterioridad a la fecha de la vigencia de la Decisión 391, sin perjuicio de lo establecido en el contrato accesorio, el Centro de Conservación ex situ tendrá derecho preferencial sobre los beneficios no económicos derivados de la utilización del recurso genético, siempre que haya legalizado el acceso ante el Ministerio del Ambiente en los términos de este Reglamento.

**QUINTA.-** Queda derogado el Decreto Ejecutivo No. 515 publicado en el Registro Oficial No. 118 de 28 de enero de 1999.

**Artículo Final:** El presente Decreto Ejecutivo entrará en vigencia a partir de la fecha de publicación en el Registro Oficial y de su cumplimiento encárguese la Ministra de Comercio Exterior, Industrias, Comercio Exterior, Pesca y Competitividad, El Ministro de Agricultura y Ganadería y el Ministro del Ambiente.

Dado en el Palacio Nacional, en la ciudad de Quito a los...

**ALFREDO PALACIO GONZÁLEZ**  
**PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA**

## **ANEXO 3**

### **Formulario de Solicitud de Acceso a Recursos Genéticos**

#### Indicaciones Generales

Los puntos del I al IX de la solicitud son obligatorios; en caso de no ser aplicables los puntos X y XI indíquelo.

Se solicita que para completar esta solicitud se utilicen un programa o un procesador de texto digital. En caso de presentarse cuadros o tablas, éstas deberán ser elaboradas en hojas de cálculo.

La información de la solicitud debe ser respaldada con copias de los documentos referidos (por ej. títulos y certificados).

#### **I. SOLICITANTE O REPRESENTANTE LEGAL**

##### 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre o razón social  
Nacionalidad  
Personería Jurídica  
Documento de identidad  
Domicilio legal  
Teléfono  
Fax  
Dirección Postal  
Dirección Electrónica

#### **II. RESPONSABLE TÉCNICO DEL PROYECTO**

##### 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre o razón social  
Nacionalidad  
Personería Jurídica  
Documento de identidad  
Domicilio legal  
Teléfono  
Fax  
Dirección Postal  
Dirección Electrónica

##### 2. ACTIVIDADES DE ACCESO REALIZADAS EN LOS ÚLTIMOS CINCO AÑOS (Año, actividad, lugar, contraparte)

##### 3. CURRÍCULUM DE ESTUDIOS

(Año, grado, institución, lugar)

4. PUBLICACIONES REALIZADAS  
(Tres más importantes relacionadas con la materia)
5. EXPERIENCIA LABORAL DURANTE LOS ÚLTIMOS CINCO AÑOS.  
(Año, actividad, lugar, responsabilidades, contraparte)
6. GRUPO DE TRABAJO A CARGO DE LA ACTIVIDAD DE ACCESO  
(Identificación, domicilio, especialidad, grado académico)

### **III. PROVEEDOR DEL RECURSO GENÉTICO**

#### 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre o razón social:  
Nacionalidad:  
Personería Jurídica:  
Documento de identidad:  
Domicilio legal:  
Teléfono:  
Fax:  
Dirección Postal:  
Dirección Electrónica:

### **IV. INSTITUCIÓN NACIONAL DE APOYO**

#### 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre o razón social:  
Personería Jurídica:  
Documento de Calificación:  
Domicilio legal:  
Representante Legal:  
Teléfono:  
Fax:  
Dirección Postal:  
Dirección Electrónica:

### **V. PROPUESTA DE PROYECTO**

1. TÍTULO
2. RESUMEN EJECUTIVO  
(Máximo 500 palabras)
3. ÁREA DE APLICACIÓN  
(zona de vida o biogeográfica)

4. TIPO Y DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES QUE SE EMPRENDERAN DENTRO DEL PROYECTO

5. INFORMACION SOBRE EL RECURSO SOLICITADO:

- 5.1 Características del RR GG solicitado
- 5.2 Antecedentes y estado de la ciencia relativo al recurso solicitado
- 5.3 Otra información disponible que contribuya al conocimiento del recurso solicitado
- 5.4 Usos actuales y potenciales del recurso solicitado, producto derivado o componente intangible asociado.
- 5.5 Riesgos de la investigación y manejo del RR GG

6. USO QUE SE DARÁ AL RECURSO

7. PROPUESTA DE NEGOCIACIÓN SOBRE LAS CONDICIONES DE SEGUIMIENTO DEL RECURSO SOLICITADO

8. LISTA DE RECURSOS GENÉTICOS, PRODUCTOS DERIVADOS O COMPONENTE INTANGIBLE ASOCIADO DE CONFORMIDAD CON LA FINALIDAD DEL ACCESO SOLICITADO.

9. LOCALIZACIÓN GEOGRÁFICA (COORDENADAS) DE:

- 9.1 Área de Acceso
- 9.2 Área de realización de actividades de acceso
- 9.3 Área de recolección
- 9.4 Área de procesamiento y/o uso del material genético

10. CRONOGRAMA

ACTIVIDADES	TIEMPO	LUGAR	METODOLOGÍA (*)	DURACIÓN APROXIMADA
EXPLORACIÓN				
RECOLECCIÓN				
EXTRACCIÓN				
INVESTIGACIÓN				
CONSERVACIÓN				
MANEJO				

(\*) Tipo y Duración de la muestra, diseño de muestreo y tipo de muestra.

11. MATERIALES Y MÉTODOS.

12. MANEJO DE LAS MUESTRAS.

13. EVENTUALES RESULTADOS ESPERADOS.

14. PRESUPUESTO

15. LITERATURA CITADA

16. SISTEMA DE SEGUIMIENTO, EVALUACIÓN Y MONITOREO

**VI. CARTAS DE ACEPTACIÓN O DE COMPROMISO DEL PROVEEDOR DEL RECURSO GENÉTICO O COMPONENTE INTANGIBLE ASOCIADO**

**VII. CARTA DE COMPROMISO DE LA INSTITUCIÓN NACIONAL DE APOYO**

**VIII. DECLARACIÓN DEBIDAMENTE JURAMENTADA DEL SOLICITANTE RESPECTO DE LA VERACIDAD E INTEGRALIDAD DE LA INFORMACIÓN ANOTADA EN LA SOLICITUD**

**IX. PROPUESTA SOBRE NEGOCIACIÓN**

1. Participación de investigadores nacionales en el proyecto.
2. Financiamiento para actividades de conservación, investigación y utilización sostenible de los recursos genéticos
3. Acceso a la tecnología
4. Transferencia de tecnología
5. Pago de regalías por los beneficios económicos, actuales o potenciales derivados de la comercialización de todos los productos generados a partir del recurso genético solicitado

**En caso de tratarse de un Contrato Marco será necesario completar la información del siguiente ítem: (referencia Arts. 47 y ss del Reglamento)**

**X. ORIGEN DE LOS FONDOS DE INVESTIGACIÓN**

1. IDENTIFICACIÓN

Institución de Origen

Nombre o razón social:

Personería jurídica:

Monto:

Condiciones especificadas y/o condicionantes del financiamiento:

Domicilio legal:

Representante legal:

Teléfono:

Fax:

Dirección postal:

Dirección electrónica:

Se solicita llenar estos datos para cada una de las instituciones de origen de los fondos en caso de ser más de una. Así mismo, en el Presupuesto determinar cada fuente de financiamiento.

En caso de tratarse de Acceso a Recursos Genéticos que involucre Componente Intangible Asociado será necesario completar la información del siguiente ítem:

**XI. PLAN PARA EL PROCESO DE CONSULTA PREVIA A LAS COMUNIDADES INDÍGENAS O AFROECUATORIANAS**

1. Objetivos General y Específico
2. Descripción del Componente Intangible Asociado (uso real y potencial)

3. Listado de Comunidades Involucradas
4. Localización de las Comunidades Involucradas (información geo referenciada)
5. Metodología de Trabajo
6. Mecanismos de Consulta Previa

## ANEXO 4

### **Resolución 414 de la Comunidad Andina de Naciones: Adopción del modelo referencial de solicitud de acceso a recursos genéticos**

Resolución 414  
22 de julio de 1996

#### **RESOLUCION 414**

#### **Adopción del modelo referencial de solicitud de acceso a recursos genéticos**

LA JUNTA DEL ACUERDO DE CARTAGENA,

VISTA: La Decisión 391 de la Comisión; y,

CONSIDERANDO:

Que la Décima Disposición Transitoria de la Decisión 391 que aprobó el Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos dispone que la Junta adoptará mediante Resolución el modelo referencial de solicitud de Acceso a Recursos Genéticos en un plazo no mayor de quince días contados a partir de la fecha de entrada en vigencia de la presente Decisión;

#### **RESUELVE:**

**Artículo 1.-** Adoptar como modelo referencial de solicitud, el que figura como anexo a la presente Resolución.

**Artículo 2.-** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 13 de la Decisión 9 de la Comisión, comuníquese a los Países Miembros la presente Resolución, la cual entrará en vigencia a partir de su fecha de publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.

Dada en la ciudad de Lima, Perú, a los veintidós días del mes de julio de mil novecientos noventa y seis.

**JAIME CORDOBA ZULOAGA**

**BRUNO FAIDUTTI NAVARRETE**

## **ANEXO 5**

### **Adopción del modelo referencial de solicitud de acceso a recursos genéticos**

Resolución 415  
22 de julio de 1996

#### **RESOLUCION 415**

LA JUNTA DEL ACUERDO DE CARTAGENA,

VISTA: La Decisión 391 de la Comisión; y,

CONSIDERANDO:

Que la Décima Disposición Transitoria de la Decisión 391 que aprobó el Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos dispone que la Junta adoptará mediante Resolución el modelo referencial de contrato de Acceso a Recursos Genéticos en un plazo no mayor de quince días contados a partir de la fecha de entrada en vigencia de la presente Decisión;

**RESUELVE:**

**Artículo 1.-** Adoptar como modelo referencial de contrato, el que figura como anexo a la presente Resolución.

**Artículo 2.-** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 13 de la Decisión 9 de la Comisión, comuníquese a los Países Miembros la presente Resolución, la cual entrará en vigencia a partir de su fecha de publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.

Dada en la ciudad de Lima, Perú, a los veintidós días del mes de julio de mil novecientos noventa y seis.

**RODRIGO ARCAYA SMITH**

**JAIME CORDOBA ZULOAGA**

**BRUNO FAIDUTTI NAVARRETE**

#### **CONTRATO DE ACCESO**

**(MODELO REFERENCIAL)**

a) Identificación de las partes contratantes.

b) Motivo o justificación.

c) Señalamiento del objeto del contrato cuyo detalle aparecerá en el proyecto definitivo que se anexará al contrato como parte integrante de éste.

d) Derechos y obligaciones de las partes, incluyendo:

1. La indicación de los beneficios de todo orden (económicos, técnicos, tecnológicos, biotecnológicos, científicos, culturales y sociales) señalando la forma y oportunidad de su distribución inicial, posterior y eventual, pudiendo incluir cláusulas de cobertura retroactiva o de realización a futuro.

2. La determinación de la titularidad y eventuales derechos de propiedad intelectual y de comercialización de los resultados y las condiciones para la concesión de licencias y sub-licencias.

3. La determinación de las formas de identificación de muestras que permitan su seguimiento.

4. La obligación del solicitante de no ceder o transferir a terceros el acceso, manejo o uso de los recursos genéticos, sin el consentimiento de la Autoridad Nacional Competente.

5. El compromiso del solicitante de consultar y comunicar a la Autoridad Nacional Competente, previamente a su ejecución, las futuras investigaciones, actividades y usos de los recursos genéticos objeto del acceso.

6. El compromiso del solicitante de remitir a la Autoridad Nacional Competente, los informes y demás publicaciones que realice con base en los recursos genéticos accedidos.

7. El compromiso del solicitante de informar, de manera previa a su utilización, los productos o procesos nuevos o distintos de aquellos objeto del contrato.

8. La obligación del solicitante de presentar a la Autoridad Nacional Competente, informes periódicos de avance y resultado.

9. El compromiso de solicitar la previa autorización de la Autoridad Nacional Competente para el traslado o movilización del recurso genético fuera de las áreas designadas para el acceso.

e) Indicación de las seguridades y garantías, tales como:

1. El depósito obligatorio en la institución que designe la Autoridad Nacional Competente, de muestras y al menos un duplicado de los recursos genéticos accedidos, incluyendo todo material asociado, dejando expresa la prohibición de la salida del País Miembro de muestras únicas. Este depósito precederá sin perjuicio de aquél que las partes mutuamente convengan.

2. La indicación de los mecanismos de supervisión de la captación, distribución, movilización y traslado de muestras.

3. Los eventuales compromisos de confidencialidad por parte de la Autoridad Nacional Competente, sobre aspectos que involucren derechos de propiedad intelectual y conocimientos intangibles.

4. Los eventuales compromisos de exclusividad de acceso en favor del solicitante, siempre que los mismos se pacten en concordancia con la regulación subregional y nacional sobre libre competencia.

5. En los casos en que se requiera, el establecimiento de una fianza u otra garantía que asegure el resarcimiento en caso de incumplimiento por parte del solicitante de las estipulaciones del contrato.

f) Estipulación de cláusulas de indemnización por responsabilidad contractual, extracontractual y por daños al medio ambiente.

g) Otras garantías, ventajas o condiciones que conceda o pacte el País Miembro de conformidad con su legislación nacional.

h) Señalamiento del procedimiento de solución de controversias, debiéndose indicar expresamente lo siguiente:

1. Ley aplicable: Los contratos se interpretarán, regirán y ejecutarán de conformidad con lo dispuesto en la Decisión 391 y supletoriamente de acuerdo con lo previsto en la legislación interna del País Miembro o en el pacto entre las partes.

2. Juez competente: Según la legislación interna del País Miembro, los conflictos serán resueltos por el juez que determine la propia ley nacional o, preferentemente, por arbitraje en los términos acordados por las partes.

i) Estipulación de cláusulas de modificación, suspensión, rescisión y resolución de contrato.

j) Estipulación de la vigencia y prórroga del contrato.

# BIBLIOGRAFÍA

## Libros y documentos

Bowen Manzur, Consuelo. La Propiedad Industrial y el Componente Intangible de la Biodiversidad, Corporación Editora Nacional, Quito, 1997.

Capdevile, Gustavo. La Defensa de los Pueblos Indígenas y de los Conocimientos Tradicionales, Agencia Inter Press, México, 2000.

Correa, Carlos. Acuerdo TRIPs, Régimen Internacional de la Propiedad Intelectual, Ediciones Ciudad Argentina, Buenos Aires, 1996.

Correa, Carlos M. Update on International Developments Relating to the Intellectual Property Protection of Traditional Knowledge Including Traditional Medicine, South Centre, Switzerland, March, 2004.

Cruz, Rodrigo de la, Noemi Paymal y Eduardo Sarmiento Meneses. Biodiversidad, Derechos Colectivos y Régimen Sui Generis de Propiedad Intelectual. COICA-OMAERE-OPIP, Quito, 1999.

Cruz, Rodrigo de la. “*Protección a los Conocimientos Tradicionales*” ponencia para el Cuarto Taller: “Acceso a Recursos Genéticos, Conocimientos y Prácticas Tradicionales y Distribución de Beneficios”, Quito, 17 de julio de 2001. (En Internet: [www.comunidadandina.org/desarrollo/t4\\_ponencia2htm#Anchor-54710](http://www.comunidadandina.org/desarrollo/t4_ponencia2htm#Anchor-54710)). Revisada el 24 de febrero de 2005.

Chávez Vallejo, Gina. “*Propiedad intelectual y conocimientos tradicionales*” en: De la Exclusión a la Participación, Pueblos Indígenas y sus Derechos Colectivos en el Ecuador, Ediciones ABYA – YALA, Quito, 2000. pp. 107 – 120.

Diccionario de Real Academia Española de la Lengua, tomos I y II, vigésima segunda edición, Editorial ESPASA – CALPE S.A., Madrid, 2001.

Gómez Lee, Martha Isabel. Protección de los conocimientos tradicionales en las negociaciones TLC, Universidad Externado de Colombia, Bogotá, 2004.

Hunter, David E. y Phillip Whitten. Enciclopedia de la Antropología, Ediciones Bellaterra S.A., Barcelona, 1981.

Lipszyc, Delia. Derecho de autor y derechos conexos, Centro Regional para el Fomento del Libro en América Latina y el Caribe, CERLALC, Bogotá, 1993.

Maldonado López, Galo. “*Los recursos genéticos, conocimientos tradicionales y folclor como nuevos objetos de protección dentro de la propiedad intelectual*”, tesina previa a la obtención de la licenciatura en Ciencias Jurídicas, Pontificia Universidad Católica del Ecuador, Facultad de Jurisprudencia, Quito, 2003.

OMPI, “*Cuarto Taller sobre acceso a recursos genéticos, conocimientos tradicionales, prácticas tradicionales y distribución de beneficios*”, Publicaciones de la OMPI, Ginebra, 2002.

OMPI, “*Documento OMPI/GA/26/9*”, Publicaciones de la OMPI, Ginebra, 2002.

OMPI, “*Documento WIPO/GRTKF/IC/3/9*”, Publicaciones de la OMPI, Ginebra, 2002.

OMPI, “*Foro Mundial UNESCO – OMPI sobre la protección del folclor*”, Publicaciones de la OMPI, Ginebra, 1997.

OMPI, “*Inventario de Bases de Datos en línea de catalogación de conocimientos tradicionales*”, Publicaciones de la OMPI, Ginebra, 2002.

OMPI, “*Lista de Tareas del grupo de trabajo sobre normas y documentos*”, Publicaciones de la OMPI, Ginebra, 2002.

OMPI, “*Los conocimientos tradicionales: definiciones y términos*”, Publicaciones de la OMPI, Ginebra, 2002.

OMPI, “*Manual de la OMPI de información y documentación en materia de propiedad industrial*”, Publicaciones de la OMPI, Ginebra, 2002.

OMPI, “*Propuesta de plan de desarrollo y aplicación para el proyecto de biblioteca digital de propiedad intelectual*”, Publicaciones de la OMPI, Ginebra, 2002.

Pombo, Diana y Lucía Vásquez. “*Biodiversidad y Derechos Colectivos Intelectuales*” en: La biodiversidad y los derechos de los pueblos: Amazonía por la vida, Acción Ecológica, Quito, 1996.

Possel, Darrel A. Más allá de la Propiedad Intelectual, Ed. CIID, Montevideo, 2000.

Primo Braga, Carlos A., Carsten Fink, Claudia Paz Sepúlveda. Intellectual Property Rights and Economic Development, World Bank Discussion Paper No. 412, The International Bank for Reconstruction and Development / The World Bank, Washington D.C. 2000.

Sherwood, Robert M. Propiedad Intelectual y Desarrollo Económico, Editorial Meliasta, Buenos Aires, 2000.

Tobon, Natalia. “*Los Conocimientos Tradicionales como Propiedad Intelectual en la Comunidad Andina*” en: Revista Derechos Intelectuales No. 10, Editorial ASTREA, Buenos Aires, 2003. pp. 135 – 151.

Torres Galarza Ramón (Coordinador y Editor). Entre lo Propio y lo Ajeno: Derechos de los pueblos indígenas y propiedad intelectual. COICA (Coordinadora de las Organizaciones Indígenas de la Cuenca Amazónica), Quito, 1997.

Trujillo, Julio César. “*Derechos colectivos de los pueblos indígenas: conceptos generales*” en: De la Exclusión a la Participación, Pueblos Indígenas y sus Derechos Colectivos en el Ecuador, Ediciones ABYA – YALA, Quito, 2000. pp. 7 – 34.

Visser, Coenraad J. “*Making Intellectual Property Laws Work for Traditional Knowledge*” En: J. Michael Finger y Philip Schuler (Editors). Poor People’s Knowledge, Promoting Intellectual Property in Developing Countries, Oxford University Press y The International Bank for Reconstruction and Development / The World Bank, Washington, 2004. pp. 207 – 240.

Vogel, Joseph Henry. El Carácter de la Biodiversidad: Transformación de Conocimientos Tradicionales en Secretos Comerciales, Care – Proyectos, Quito, 2000.

Wüger, Daniel. “*Prevention of Misappropriation of Intangible Cultural Heritage through Intellectual Property Laws*” en: J. Michael Finger y Philip Schuler (Editors). Poor People’s Knowledge, Promoting Intellectual Property in Developing Countries, Oxford University Press y The International Bank for Reconstruction and Development / The World Bank, Washington, 2004. pp. 183 – 206.

## **Cuerpos Normativos**

Constitución Política de la República del Ecuador, Gaceta Constitucional, Asamblea Nacional Constituyente, Ecuador, junio de 1998.

Ley de Propiedad Intelectual, Reglamento y Legislación Conexa, actualizada a julio del 2002, Corporación de Estudios y Publicaciones, Quito, 2002.

Ley 83 de Propiedad Intelectual, Registro Oficial 320, Quito, 19 de mayo de 1998.

OMPI, “*Acuerdo sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC)*”, Publicaciones de la OMPI, Ginebra, 1999.

OMPI, “*Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB)*”, Publicaciones de la OMPI, Ginebra, 1992.

OMPI, “*Decisión 391 de la Comunidad Andina de Naciones sobre Régimen Común de Acceso a Recursos Genéticos*”, Publicaciones de la OMPI, Ginebra, 1999.

OMPI, “*Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones sobre Régimen Común de Propiedad Industrial*”, Publicaciones de la OMPI, Ginebra, 1999.

OMPI, “*Directrices de Bonn sobre acceso a recursos genéticos y distribución justa y equitativa de los beneficios provenientes de su utilización*”, Sexta Conferencia de las Partes del Convenio sobre la Diversidad Biológica, Publicaciones de la OMPI, Ginebra, s.f.

OMPI, “*Disposiciones Tipo UNESCO – OMPI*”, Publicaciones de la OMPI, Ginebra, 1982.

OMPI, “*Mandatos de Doha*”, Publicaciones de la OMPI, Ginebra, 2000.

## **Entrevistas y salidas de campo**

Entrevista con el Dr. Wilson Rojas del Ministerio de Medio Ambiente sobre las políticas de manejo y legislación que regula los recursos genéticos en el Ecuador. 13 de junio del 2005.

Salida de campo a Cochasquí para la ceremonia del Inti-Raymi a cargo de la Asociación de Taitas y Mamas Yachag del Ecuador y entrevistas con algunos de sus miembros. 25 de junio del 2005.

## **Fuentes consultadas en Internet**

Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) (Sitio de Internet: [www.biodiv.org](http://www.biodiv.org)) Revisada por última vez el 1 de mayo de 2006.

Comunidad Andina de Naciones (CAN) (Sitio de Internet: [www.comunidadandina.org](http://www.comunidadandina.org)) Revisada por última vez el 1 de mayo de 2006.

Diario El Comercio (Sitio de Internet: [www.elcomercio.com](http://www.elcomercio.com)) Revisada por última vez el 1 de mayo de 2006.

Organización Mundial de Comercio (OMC) (Sitio de Internet: [www.omc.com](http://www.omc.com)) Revisada por última vez el 1 de mayo de 2006.

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI o WIPO) (Sitio de Internet: [www.wipo.com](http://www.wipo.com)) Revisada por última vez el 1 de mayo de 2006.

**Soria, Carlos Antonio.** “*Victoria indígena sobre la patente de la ayahuasca*” (Sitio de Internet: <http://csf.colorado.edu/mail/elan/may99/msg00972.html>) Revisada por última vez el 24 de febrero de 2005.

