



**UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL**

**FACULTAD DE JURISPRUDENCIA, CIENCIAS SOCIALES
Y POLÍTICAS
CARRERA DE DERECHO**

TEMA:

**Biopiratería: herramientas jurídicas para la protección de
nuestra biodiversidad asociada a conocimientos
tradicionales.**

AUTORA:

Guim Alfago, Paula Arianna

**Trabajo de titulación previo a la obtención del grado de
ABOGADA DE LOS TRIBUNALES Y JUZGADOS DE LA
REPUBLICA DEL ECUADOR**

TUTOR:

Dr. Ycaza Mantilla, Andrés Patricio, Mgs.

Guayaquil, Ecuador

6 de febrero del 2023



UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL

**FACULTAD DE JURISPRUDENCIA, CIENCIAS SOCIALES
Y POLÍTICAS
CARRERA DE DERECHO**

CERTIFICACIÓN

Certificamos que el presente trabajo de titulación, fue realizado en su totalidad por **Guim Alfago, Paula Arianna**, como requerimiento para la obtención del Título de **Abogada de los Tribunales y Juzgados de la República del Ecuador**.

TUTOR

f. _____

Dr. Ycaza Mantilla, Andrés Patricio, Mgs.

DIRECTORA DE LA CARRERA

f. _____

Dra. Nuria Pérez Puig-Mir, Phd.

Guayaquil, a los 6 días del mes de febrero del año 2023



UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL

**FACULTAD DE JURISPRUDENCIA CIENCIAS SOCIALES
Y POLÍTICAS
CARRERA DERECHO**

DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Yo, **Guim Alfago, Paula Arianna**

DECLARO QUE:

El Trabajo de Titulación: **Biopiratería: herramientas jurídicas para la protección de nuestra biodiversidad asociada a conocimientos tradicionales**, previo a la obtención del Título de **Abogada de los Tribunales y Juzgados de la República del Ecuador** ha sido desarrollado respetando derechos intelectuales de terceros conforme las citas que constan en el documento, cuyas fuentes se incorporan en las referencias o bibliografías. Consecuentemente este trabajo es de mi total autoría.

En virtud de esta declaración, me responsabilizo del contenido, veracidad y alcance del Trabajo de Titulación referido.

Guayaquil, a los 6 días del mes de febrero del año 2023

LA AUTORA

Guim Alfago, Paula Arianna



UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL

**FACULTAD DE JURISPRUDENCIA, CIENCIAS SOCIALES Y POLÍTICAS
CARRERA DE DERECHO**

AUTORIZACIÓN

Yo, **Guim Alfago, Paula Arianna**

Autorizo a la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil a la **publicación** en la biblioteca de la institución del Trabajo de Titulación, **Biopiratería: herramientas jurídicas para la protección de nuestra biodiversidad asociada a conocimientos tradicionales**, cuyo contenido, ideas y criterios son de mi exclusiva responsabilidad y total autoría.

Guayaquil, a los 6 días del mes de febrero del año 2023

LA AUTORA:

Guim Alfago, Paula Arianna

INFORME URKUND



UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL

FACULTAD DE JURISPRUDENCIA, CIENCIAS SOCIALES Y POLÍTICAS

CARRERA DE DERECHO

REPORTE DE URKUND

URKUND		PAOLA TISCAYRI para suscripción de urkund	
Id	Nombre	Id	Nombre
01	TELEFONO DEL ESTABLECIMIENTO	01	PAOLA TISCAYRI para suscripción de urkund
02	FECHA DE EMISIÓN	02	PAOLA TISCAYRI para suscripción de urkund
03	FECHA DE VENCIMIENTO	03	PAOLA TISCAYRI para suscripción de urkund
04	FECHA DE EMISIÓN	04	PAOLA TISCAYRI para suscripción de urkund
05	FECHA DE VENCIMIENTO	05	PAOLA TISCAYRI para suscripción de urkund
06	FECHA DE EMISIÓN	06	PAOLA TISCAYRI para suscripción de urkund
07	FECHA DE VENCIMIENTO	07	PAOLA TISCAYRI para suscripción de urkund
08	FECHA DE EMISIÓN	08	PAOLA TISCAYRI para suscripción de urkund
09	FECHA DE VENCIMIENTO	09	PAOLA TISCAYRI para suscripción de urkund
10	FECHA DE EMISIÓN	10	PAOLA TISCAYRI para suscripción de urkund
11	FECHA DE VENCIMIENTO	11	PAOLA TISCAYRI para suscripción de urkund
12	FECHA DE EMISIÓN	12	PAOLA TISCAYRI para suscripción de urkund
13	FECHA DE VENCIMIENTO	13	PAOLA TISCAYRI para suscripción de urkund
14	FECHA DE EMISIÓN	14	PAOLA TISCAYRI para suscripción de urkund
15	FECHA DE VENCIMIENTO	15	PAOLA TISCAYRI para suscripción de urkund

TUTOR



ANDRÉS
PATRICIO YCAZA
MANTILLA

Dr. Ycaza Mantilla, Andrés, Mgs.

AUTOR (ES):

Paula Arianna Guim Alfago

Paula Arianna Guim Alfago.

Dedicatoria

A mi mayor ejemplo a seguir, mis hermanos: Natalia, Ana Cristina, Nelson, Isabella y Erika, quienes me ayudaron a salir adelante y continúan motivándome a perseverar en la búsqueda de lo que me apasiona.



**UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL**
FACULTAD DE JURISPRUDENCIA, CIENCIAS SOCIALES Y POLITICAS
CARRERA DE DERECHO

TRIBUNAL DE SUSTENTACIÓN

f. _____

Ab. EDUARDO MONAR VIÑA, Mgs.

OPONENTE

f. _____

Dr. LEOPOLDO XAVIER ZAVALA EGAS

DECANO

f. _____

Ab. MARITZA REYNOSO GAUTE, Mgs.

COORDINADOR DEL ÁREA



Facultad: Jurisprudencia
Carrera: Derecho
Periodo: UTE B 2022
Fecha:

ACTA DE INFORME FINAL

El abajo firmante, docente tutor del Trabajo de Titulación denominado *Biopiratería: herramientas jurídicas para la protección de nuestra biodiversidad asociada a conocimientos tradicionales*) elaborado por la estudiante **PAULA ARIANNA GUIM ALFAGO**, certifica que durante el proceso de acompañamiento dicho estudiante ha obtenido la calificación de *(NOTA EN NÚMERO) (NOTA EN LETRAS)*, lo cual lo califica como *APTO(A) PARA LA SUSTENTACIÓN*)

Dr. Andrés Ycaza Mantilla, Mgs.

Índice

Introducción.....	2
Marco Teórico.....	4
1.1. Recursos Genéticos.....	4
<i>1.1.1 Naturaleza jurídica de los recursos genéticos</i>	<i>4</i>
<i>1.1.2 Recursos genéticos relacionados con el conocimiento tradicional y saberes ancestrales.....</i>	<i>5</i>
1.2 Política Internacional y tratados multilaterales en materia de acceso a Recursos Genéticos.....	6
<i>1.2.1 Convenio sobre Diversidad Biológica, 1992 (CDB).....</i>	<i>8</i>
<i>1.2.2 Protocolo de Nagoya, 2014.....</i>	<i>10</i>
<i>1.2.3 Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (TRIPs o ADPIC, 1994) y su injerencia en los Tratados de Libre Comercio</i>	<i>12</i>
<i>1.2.4 Comunidad Andina de Naciones, Decisión No. 391: Régimen Común de Acceso a Recursos Genéticos, 1996.....</i>	<i>14</i>
1.3 Recursos Genéticos en la Legislación Ecuatoriana	18
1.4 Biopiratería.....	21
Herramientas jurídicas que garanticen el acceso legítimo al Patrimonio Genético Nacional.....	22
<i>2.1 Consentimiento fundamentado previo y condiciones mutuamente acordadas..</i>	<i>23</i>
<i>2.2 Distribución justa y equitativa de Beneficios (Access and Benefit Sharing)..</i>	<i>24</i>
<i>2.3 Legislación Comparada</i>	<i>25</i>
Conclusión.....	28
Recomendaciones.....	29
Referencias	30

Resumen

Los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a ellos, comienzan a tener más relevancia a medida que se agravan los problemas ambientales, entre los cuales figuran la escasez de recursos y menoscabo de la biodiversidad. Es así, que en la actualidad empezamos a percibir la importancia de la diversidad genética que detenta nuestro país y la evidente necesidad de preservarla. El presente trabajo aborda el problema de la biopiratería asociada los recursos genéticos, que se suscita ante las trabas que se presentan en la ejecución real de las disposiciones de tratados como el Convenio de Diversidad Biológica, el Protocolo de Nagoya e inclusive la Decisión Andina 391. La investigación parte de una revisión teórica sobre los mecanismos eficaces -establecidos en los mencionados instrumentos internacionales- y culmina con un análisis sobre estrategias prácticas aplicadas en otros países.

Palabras Clave: *Biopiratería, Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales, Distribución Justa y Equitativa de Beneficios, Decisión 391, Convenio de Diversidad Biológica.*

Abstract

Nowadays in an overpopulated planet, there is a considerable increase in environmental hardships, especially over resource scarcity, which is why the scientific community has a more evident focus on the benefits of accessing the genetic heritage (genetic resources) of multidiverse countries, this is, in order to develop more efficient food production mechanisms or creating replacements for the eventual primary resource shortages. This study aims to analyze the biopiracy phenomenon, which can be caused by the repercussions of the red tape that is usually implicated in the application of international treaties such as the Convention on Biological Diversity, The Nagoya Protocol and in the case of our region, the Andean Community Decision number 391. After establishing a theoretical basis on the main aspects of these international treaties, we will analyze other strategies used in other countries to make a proposal on a mechanism to ensure the rightful access to genetic resources in Ecuador.

Key words: Biopiracy, Genetic Resources, Traditional Knowledge, Access and Benefit Sharing, Andean Community Decision No. 391, Convention on Biological Diversity.

Introducción

Desde que empecé a cursar la carrera mantuve un interés y curiosidad latente sobre los temas de propiedad intelectual relacionados a patentes de invención en ciencias y medicina, a pesar de que nunca se me había presentado la oportunidad de ponerlo en práctica en lo laboral o académico. Más adelante, sería en una clase de Derecho de Integración en la que revisando las decisiones de la Comunidad Andina pude percibir el atractivo y potencial que tienen los recursos genéticos de nuestro país, por lo que nos concierne como ecuatorianos, examinar los métodos físicos y mecanismos jurídicos a través de los cuales otros países acceden a estos recursos y determinar si es un intercambio que beneficia a ambas partes.

Hoy, en nuestra realidad climática y social cambiante, se ha convertido en algo obvio el discurso de preservación ambiental y si bien podemos visibilizar en nuestra actual constitución varios esfuerzos dirigidos a ella, considero que hasta ahora no se le ha atribuido la importancia que se le debería dar a los recursos genéticos que tiene nuestro país por ofrecer, en particular aquellos que devienen de los conocimientos tradicionales y saberes ancestrales, sin los cuales no habríamos conocido las propiedades y beneficios terapéuticos que poseen dichos recursos.

Ecuador es considerado uno de los *hotspots* de biodiversidad¹ en el mundo al igual que varios países en vías de desarrollo, quienes -para nuestra sorpresa- terminan canalizando sus recursos biológicos para el aprovechamiento y beneficio de los países más desarrollados, los cuales detentan la capacidad económica y tecnológica para poder manipular genéticamente los recursos de biodiversidad (Estrella et al., 2005).

Es así que, en el curso de la historia del Ecuador, los países desarrollados han incurrido en varios casos de biopiratería² - cuyo concepto desarrollaremos más adelante- por lo cual muchos de nuestros recursos se encuentran esparcidos por el mundo en repositorios genéticos o bancos de germoplasmas, como resultado de las múltiples extracciones para pruebas científicas e investigaciones realizadas hace varios años

¹ Todas las formas de vida existentes en nuestro planeta, que comprenden: los animales, plantas, hongos, microorganismos y los genes contenidos en todos estos.

² Práctica ilegal por la cual se usa la biodiversidad de un país y los conocimientos colectivos afines, con la finalidad de desarrollar productos y servicios potencialmente explotables sin la autorización de sus inventores o reconocimiento al país originario.

(previo a los diferentes tratados que revisaremos más adelante). Lo más sorprendente a todo esto es que la gran mayoría de ecuatorianos no estamos conscientes de la existencia y potencial de lo que se podría alcanzar por medio de estos recursos para el beneficio de nuestra economía y sociedad. Para esto, me parece pertinente mencionar uno de los casos más visibles que se suscitó en la década de 1970, cuando producto de una investigación de los científicos americanos Daly y Myers, se extrajeron 700 ranas de nuestro país con la finalidad de obtener una sustancia alcaloide con efecto adormecedor que secretaba de su lomo y que poseía un gran potencial farmacéutico. El uso y obtención de dicha sustancia se pudo conocer gracias al conocimiento tradicional de los aborígenes que la utilizaban en sus cerbatanas para la caza. Posteriormente, sería la corporación de los Laboratorios Abbot quien obtuvo la patente de la sustancia y empezaría a comercializarla.

Después de éste y otros casos, se celebraron varios tratados internacionales en materia de recursos genéticos como el Convenio de Diversidad Biológica (CDB, 1992) y más adelante el Protocolo de Nagoya (2010). El CDB, siendo el convenio pionero y de mayor trascendencia en este tema, estableció como mecanismos de protección: la suscripción de contratos de acceso; el consentimiento informado previo; el reconocimiento de la fuente de origen y la distribución justa y equitativa de beneficios. Sin perjuicio de esto, la historia no acaba allí, la realidad es que, pese a lo establecido en estos tratados multilaterales, las reales potencias del mundo como EEUU, no se han suscrito a estos convenios por la simple razón de que es inconveniente para sus colosales economías capitalizadas -en conjunto con otros motivos- lo cual deriva en la continuidad de esta biopiratería encubierta.

Es así que, por medio de esta tesis, busco proponer una estrategia más eficiente que logre influir e interrumpir -de ser el caso- los procesos de registro de patentes sobre invenciones que hayan resultado del uso de recursos genéticos producto de saberes ancestrales de nuestro país. La propuesta consiste en la elaboración de una ley que disponga la creación de una Comisión dedicada a monitorear las principales oficinas de propiedad intelectual del mundo, a fin de que éstas – en caso de requerirlo- exijan el respectivo contrato de acceso, condiciones alternativas o en su defecto, procedan a rechazar el registro de la solicitud de patente.

Marco Teórico

1.1. Recursos Genéticos

Los recursos genéticos son una dimensión de la Biodiversidad, que están a su vez comprendidos en los recursos biológicos³ como aquel componente que tiene valor real o potencial. Los recursos genéticos responden a modelos de genes y de estructuras bioquímicas propias de especies vivas que pueden ser aprovechadas para producir o modificar otras especies o materiales biológicos y consecuentemente servir de base para el desarrollo de nuevas tecnologías aplicables para materia prima, medicamentos, nuevas formas de conservación de alimentos e inclusive potencializar la biotecnología para producir bienes y servicios de alto valor agregado (Ministerio de Ambiente Colombia ; Parlamento Latinoamericano, p. 2). Es así que, por ejemplo, se estima que el 40% de la economía mundial se asienta en productos y procesos biológicos de los cuales más de la mitad de los medicamentos más recetados en el mundo son procedentes de plantas o copias industrializadas de productos químicos de origen vegetal (Gómez Lee, 2009).

1.1.1 Naturaleza jurídica de los recursos genéticos

Desde la perspectiva del autor Jaime Estrella, los recursos genéticos son información biológica comprendida en los organismos vivos, la cual se encuentra respaldada en un soporte biológico. La Decisión 391 emitida por la Comunidad Andina de Naciones denomina a estos soportes como “recurso biológico” y “producto derivado”; esta decisión se aplica únicamente cuando se accede a la información genética contenida en dichos soportes con la finalidad de desarrollar un nuevo producto o variedad biológica (Estrella et al., 2005), aspecto que procederemos a analizar en la presente tesis.

A raíz del Convenio de Diversidad Biológica en 1992, el recurso genético deja de concebirse como *patrimonio de la humanidad* y el consecuente libre acceso para todos, procediendo a declararse la soberanía de los Estados sobre los mismos con una delimitación de los lineamientos para su acceso y uso. Es así que el uso de los recursos genéticos implica nuevas consideraciones legales, técnicas de protección intelectual e inclusive éticas, producto de los nuevos paradigmas fomentados en el CDB.

³ Planta o animal en su estado natural.

Adicionalmente, la Ley Marco sobre recursos genéticos emitida por el Parlamento Latinoamericano, establece que se los debe de considerar como bienes públicos caracterizados por el principio de no exclusión⁴ y no rivalidad⁵ y que a su vez gozan de los atributos de inalienabilidad, imprescriptibilidad e inembargabilidad. Por otro lado, esclarecen el curso de obtención para acceder al recurso genético que parte primariamente del acceso al recurso biológico (dado que es necesario intervenirlo para aislar el recurso genético en sí) por medio de tecnologías como la ingeniería genética.

Es pertinente recalcar que, en el sentido jurídico, acceder al recurso biológico no necesariamente implica acceder al recurso genético, por lo cual el tipo de acceso es jurídicamente distinto y debe ser considerado por separado para determinar la legislación aplicable a dicha actividad.

1.1.2 Recursos genéticos relacionados con el conocimiento tradicional y saberes ancestrales

Desde sus inicios, las comunidades indígenas, aborígenes y locales han puesto grandes esfuerzos de adaptación a las condiciones ambientales que los rodeaban, aprovechando en todo su potencial los recursos biológicos disponibles en su entorno. Todos estos descubrimientos se lograron a través de varias generaciones que experimentaban y finalmente lograban encontrar soluciones gracias a múltiples prácticas de prueba y error, que además de mejorar la calidad de vida de su comunidad, contribuía a delimitar su identidad cultural y espiritual, cuyo resultado podríamos denominar como conocimiento acumulado transgeneracional.

Es a través de estos procesos generacionales que se han podido desarrollar amplios y sofisticados conocimientos y destrezas vinculadas de forma estrecha a la obtención y aprovechamiento de los recursos genéticos extraídos de los recursos biológicos. Para efectos de aclarar un poco el panorama, me remito al caso de la Sangre de Drago como un hallazgo importante de recurso genético por las comunidades amazónicas. De este componente proceden valiosas propiedades curativas y a nivel industrial se puede producir un látex de denso espesor (Estrella et al., 2005; Valladolid

⁴ El consumo de un bien por un individuo no debe reducir el consumo potencial de los demás.

⁵ Cuando el bien se ofrece a un persona, se ofrece a todas por igual, es decir, no puede excluirse a nadie de su disfrute aunque no pague por ello.

Cavero, 2020). Por otro lado, en dentro de la legislación ecuatoriana, en el artículo 511 del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, se reconoce como conocimiento tradicional “los saberes ancestrales y locales, el componente intangible⁶ asociado a los recursos genéticos (...)”.

Existen coyunturas como la multiplicidad de países originarios de un determinado recurso genético, que pueden complicar la delimitación de términos en los contratos de acceso⁷; este tipo de fenómeno se da en razón de desplazamientos de especies animales o en el caso de los recursos fitogenéticos ante cambios de condiciones climáticas o en el evento de dispersión de semillas. Por estos motivos, considero más factible identificar la proveniencia de un recurso genético derivado de conocimientos tradicionales y saberes ancestrales, en respuesta al potencial de trazabilidad que presentan las comunidades aborígenes o indígenas, que suelen asentarse en un territorio delimitado.

Ahora bien ¿cuál es la trascendencia de los recursos genéticos asociados a conocimientos tradicionales y saberes ancestrales? en la actualidad se reconoce que la pérdida progresiva de diversidad cultural ha tenido considerable influencia en el declive de diversidad biológica; es así que, la extinción de comunidades corresponde a perder acceso a herramientas de supervivencia, la clave para la seguridad alimentaria y, en consecuencia, el equilibrio ambiental (Granados Sánchez et al., 2009).

1.2 Política Internacional y tratados multilaterales en materia de acceso a Recursos Genéticos

La investigadora y politóloga colombiana Martha Gómez Lee nos propone en varios de sus trabajos un análisis interesante respecto a las agendas políticas vinculadas a los recursos genéticos. Ella plantea la existencia de dos tendencias: una agenda ambiental en la que se negocia el acceso a los recursos genéticos y una agenda comercial

⁶ La Decisión 391 de la CAN lo define como todo saber, invención o pericia individual o colectiva, con valor real o potencial, **vinculado** al recurso genético, sus derivados o al recurso biológico que los contiene. Éstos detentan la calidad de intangible, estén protegidos o no por regímenes de propiedad intelectual.

⁷ Tipo de mecanismo de protección a recursos genéticos establecidos en el Convenio de Diversidad Biológica de 1992.

en la que se negocian los derechos de propiedad intelectual. Este análisis lo esboza sobre las posturas de Estados Unidos en tanto y en cuanto su aproximación en la política internacional de acceso, menoscaba los esfuerzos dirigidos a proteger los recursos genéticos. En lo que respecta a la agenda ambiental, Estados Unidos no ha ratificado el Convenio sobre Diversidad Biológica, alias CDB (el cual revisaremos en el siguiente acápite) y en la agenda comercial, EEUU sigue avanzando más allá de lo acordado con la OMC, a través de los famosos Tratados de Libre Comercio (TLC)⁸. En otras palabras, la política internacional de acceso a los recursos genéticos se determina en la pugna comercial entre EEUU, quien se niega a ratificar el CDB y las 188 partes que sí lo ratificaron. Esta política unilateral de EEUU, se atribuye a su meta de alcanzar movimientos bilaterales de recursos genéticos por medio de Tratados de Libre Comercio, cobijándose en los motivos de búsqueda y promoción de las innovaciones y expansión de la OMC, lo cual resulta en la permisividad hacia EEUU de poder secuenciar genes de otros países que son megadiversos y de preferencia con especies endémicas⁹.

Cabe preguntarse ¿Cuáles son las consecuencias generales que produce esta postura por parte de EEUU¹⁰? es inevitable evidenciar la existencia de una desigualdad geopolítica que ha existido desde hace siglos entre el hemisferio norte y sur, que actualmente se traduce en que los sistemas de propiedad intelectual protegen a los investigadores de los países del norte cuya biotecnología tiene la capacidad de aislar los genes de los países del sur; consecuentemente los beneficios que derivan de esta actividad permanecen en los países desarrollados. Ahora bien, regresando a los efectos de la política estadounidense, el resto de países desarrollados pueden verse interesados

⁸ Un Tratado de Libre Comercio (TLC) es un convenio entre dos o más países, cuyo objetivo es minimizar las barreras arancelarias y no arancelarias del comercio de bienes y servicios que intercambian entre ellos.

⁹ Son aquellas especies que tienen una distribución restringida a determinadas regiones, ecosistemas, cuencas hidrográficas y otras áreas geográficas. La importancia de las especies endémicas en el sentido comercial, radica en la dificultad de localización y extracción, haciendo de ellos recursos genéticos únicos en el mercado.

¹⁰ Cabe aclararse que si bien EEUU firmó el Convenio no lo ratificó en 1993, dado que no tuvo éxito con la aprobación por parte del congreso.

por hacer lo mismo que EEUU, es decir pueden empezar a celebrar tratados de TLC con países megadiversos en los que tengan acceso a recursos genéticos aún desconocidos.

1.2.1 Convenio sobre Diversidad Biológica, 1992 (CDB)

Previo a revisar este tratado multilateral, a fin de poder comprender su trascendencia, es pertinente tener en cuenta que antes de 1992, el escenario internacional radicaba en que todos los recursos genéticos eran indiscutible patrimonio de la humanidad, es decir su acceso era ilimitado (Valladolid Cavero, 2020). El acceso a un recurso genético implica la obtención y uso con fines investigativos, de conservación, bioprospección, comercialización o de aplicación industrial. En teoría todo aparenta ser fascinante e ideal, pero la realidad conlleva a pugnas entre países por el atractivo de estos recursos genéticos y la falta de regulación para la obtención de éstos, que resultaba en el menoscabo de los países desarrollados, que al fin y al cabo no recibían en términos prácticos, beneficio alguno (Estrella et al., 2005).

El Convenio sobre la Diversidad Biológica fue el resultado de la Cumbre de la Tierra celebrada en Río de Janeiro en 1992 y entró en vigor el 29 de diciembre de 1993; Ecuador lo ratificaría el 16 de marzo de 1993 (*Factsheet Convenio sobre la Diversidad Biológica, s/f*). El CDB es considerado el fundamento jurídico internacional sobre la cual se apoya cualquier iniciativa para erigir un régimen de acceso sobre recursos genéticos, y a pesar de que se continúan proponiendo otras modalidades para el acceso a los recursos genéticos y distribución de beneficios, el CDB continúa siendo el marco referencial para que se sigan estableciendo mecanismos apropiados para su puesta en práctica (Estrella et al., 2005). Siguiendo la línea de ideas propuesta por la politóloga Martha Gómez Lee, el CDB corresponde con la Agenda Ambiental internacional; a raíz de este tratado multilateral los recursos genéticos pasan a ser patrimonio soberano del Estado donde se encuentran. Los tres objetivos principales del CDB consisten en preservar la diversidad biológica, asegurar la sostenibilidad de los componentes de la biodiversidad y dar apertura a una distribución equitativa de los beneficios del acceso a los recursos genéticos (Estrella et al., 2005).

El verdadero reto del CDB fue la delimitación de la propiedad de los materiales y los procesos biológicos que -pese a los esfuerzos en contra- continúan siendo sometidos a los regímenes de derechos de propiedad intelectual. Por otro lado, a partir del CDB se concede a los países en desarrollo la capacidad de regular el acceso a sus propios recursos biológicos y a los conocimientos tradicionales asociados a ellos. Asimismo, el CDB marca el límite de exigir la autorización del estado soberano para

trasladar germoplasma¹¹ fuera del territorio de un país. Por otro lado, la conservación de la diversidad biológica deja de ser concebida en términos de prevención de extinción de especies o ecosistemas amenazados y apunta hacia el desarrollo sostenible. Por primera vez en materia de conservación de la biodiversidad, un instrumento legal dispone los derechos y obligaciones de las partes en torno a la cooperación científica, tecnológica y técnica (Estrella et al., 2005).

El artículo 1 del CDB establece tres formas de participación en los beneficios: 1) acceso adecuado a recursos, 2) transferencia apropiada de tecnologías y 3) financiamiento adecuado. A su vez, entre otras disposiciones relevantes del mismo cuerpo legal: el artículo 8 reconoce la contribución de los pueblos indígenas y comunidades locales hacia la biodiversidad por medio de sus conocimientos y prácticas tradicionales; el artículo 15 alude directamente al acceso a los recursos genéticos; el artículo 16 hace referencia a la transferencia de tecnología, el intercambio de información (Art. 17), cooperación científica y técnica (Art.18) y la gestión de biotecnología (Art.19,) todo estos como medio de distribución de beneficios entre los países contrayentes (Estrella et al., 2005).

Es importante considerar que, en la actualidad, las agendas internacionales previamente mencionadas – la comercial y ambiental- pueden cruzarse y dejar al CDB sin efectos prácticos; esto es, si los miembros de la OMC aplican la estrategia estadounidense de patentar las innovaciones biotecnológicas ateniéndose solamente a los requisitos comerciales y no los ambientales. Es así, que nos concierne examinar cuáles son los factores que frustran la celebración de los acuerdos bilaterales ambientales. La realidad es que existe desmotivación por parte de los países del norte que sí han ratificado el CDB pero que todavía no celebran tratados bilaterales ambientales efectivos que puedan asegurar un intercambio equitativo de recursos genéticos, lo cual se debe principalmente a que:

“Las condiciones de acceso a los recursos genéticos que han impuesto los países del sur son prácticamente imposibles de cumplir, cierran las posibilidades de acceso a sus recursos genéticos. Han sobreactuado en reglas de protección” (Gómez Lee, 2008) .

¹¹ Toda fracción de un ser vivo que tiene la capacidad de generar un nuevo ser, la semilla es el ejemplo más evidente de germoplasma.

Ahora bien, estas son meras observaciones sobre las realidades producidas por las agendas políticas -tanto comercial como ambiental- que impiden la materialización efectiva del CDB. Tanto es así, que hemos podido evidenciar como por parte de la agenda ambiental, el comportamiento legislativo sobre proteccionista -que presentan ciertos gobiernos- generan trabas y percepciones erróneas a los países interesados en acceder a estos recursos genéticos, frustrando así el intercambio de recursos equitativo entre países al que se aspira llegar.

A pesar de que existen falencias en la puesta en práctica del CDB, es preciso destacar que aun habiendo transcurrido 30 años desde su puesta en vigencia, continúa siendo el marco referencial para la constitución de nuevas modalidades para el acceso a los recursos genéticos. Varios autores continúan desarrollando la teoría y puesta en práctica de los principios de acceso a los recursos genéticos previstos en el CDB como el consentimiento informado y fundamentado previo; acceso adecuado en el que haya reducción al mínimo del impacto adverso; la distribución justa y equitativa de los beneficios y la implementación de condiciones que hayan sido mutuamente acordadas.

1.2.2 Protocolo de Nagoya, 2014

El Protocolo de Nagoya es un acuerdo internacional suscrito el 12 de octubre de 2014 en la décima conferencia de las partes del Convenio de Diversidad Biológica celebrado en Japón, Ecuador lo ratificaría tres años después, el 20 de septiembre de 2017 (Convenio Diversidad Biológica, 2014).

El enfoque del protocolo es canalizar las disposiciones del CDB respecto al acceso de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a ellos en posesión de las comunidades indígenas y locales, con la finalidad de obtener resultados efectivos en la práctica. Se pretende lograr este objetivo a través del establecimiento de un marco jurídico estable y transparente basado en los principios fundamentales de acceso y participación de beneficios derivados del uso de los recursos genéticos (o por sus siglas en inglés: ABS) que fueron instaurados en el CDB. (Convenio Diversidad Biológica, 2014; *Proyecto que promueve la aplicación del Protocolo de Nagoya sobre ABS en Argentina*, s/f)

Siguiendo ese orden de ideas, el proceso de acceso partiría primeramente en que los usuarios candidatos obtengan con antelación el consentimiento fundamentado previo (CFP) del país que detenta el recurso genético deseado; luego se procedería a acordar

los términos y condiciones de acceso y la utilización de los mismos (deberá incluir la modalidad en la que se distribuirá los beneficios derivados del uso del recurso) por medio de la proposición de condiciones que hayan sido mutuamente acordadas (CMA).

Por otro lado, las innovaciones propuestas en el Protocolo responden a obstáculos que se produjeron por los usuarios al momento de poner en práctica lo establecido en el CDB, problemáticas que revisamos al momento de analizar las agendas internacionales ambientales y comerciales. Una de las problemáticas tratadas en el protocolo es la estipulación de reglas y procedimientos justos y no arbitrarios por parte de los países proveedores, esto es, al momento de establecer los procedimientos para solicitar el acceso a los recursos genéticos, confinando así las posturas de tinte sobreproteccionista.

Otra mejora incurrida en el protocolo la podemos vislumbrar en el artículo 5 párrafo 4, en tanto detalla las opciones de los beneficios a distribuir que pueden ser de naturaleza monetaria o no monetaria; dicha disposición se remite a un anexo que incluye una variedad de ejemplos de referencia no necesariamente taxativa. Ahora bien, los beneficios monetarios pueden incluir: tasas de acceso o tasa por muestra; pagos según hito; pagos por adelantado; participación de regalías cuando se crea un producto comercial; financiación de investigación; empresas conjuntas o propiedad conjunta de derechos de propiedad intelectual pertinentes. En contraste, los beneficios no monetarios pueden incluir el desarrollo de capacidades para investigación y conocimiento, participación en el desarrollo de productos, colaboración y contribución a la formación y capacitación, admisión a instalaciones ex situ, entre otras. (*Proyecto que promueve la aplicación del Protocolo de Nagoya sobre ABS en Argentina*, s/f; Püschel Hoeneisen, 2019)

A cada gobierno le corresponderá evaluar qué tipo de beneficio retribuye de manera más equitativa y justa a sus comunidades; si bien una apreciación simple indicaría que la elección deberá ser siempre la monetaria, existen otras perspectivas como la de la investigadora Lorna Püschel, quien denota que “los beneficios no monetarios suelen estar disponibles de manera más inmediata y contribuye mejor a la conservación de la biodiversidad” (Püschel Hoeneisen, 2019). Asimismo, el protocolo conmina a los estados contrayentes a instaurar medidas de cumplimiento que garanticen que los recursos genéticos y conocimientos tradicionales -que sean usados dentro de su jurisdicción- sean accedidos en concordancia con la legislación nacional del país proveedor; en virtud de lo cual también ordena la adopción de medidas que traten las

situaciones de incumplimiento. Así como se plantean medidas sancionatorias, también resulta novedoso el otorgamiento del certificado de cumplimiento -con reconocimiento internacional- que valdrá como evidencia de haber accedido al recurso atendiendo al consentimiento fundamentado previo y de haber convenido las condiciones de mutuo acuerdo con el país proveedor, todo esto en coordinación con el Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios (o por sus abreviaturas CII ABS) (*Proyecto que promueve la aplicación del Protocolo de Nagoya sobre ABS en Argentina*, s/f; Püschel Hoeneisen, 2019).

Como última acotación a este tratado, cabe destacarse los esfuerzos de verificación y cumplimiento eficaz del régimen de acceso, concretamente el artículo 17 conmina adoptar medidas para inspeccionar e incrementar la transparencia en el uso de recursos genéticos, de los cuales deriva la implementación de los puntos de verificación de trazabilidad a los accesos otorgados y detecto de apropiaciones indebidas (Secretaría de la OMC, s/f).

1.2.3 Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (TRIPs o ADPIC, 1994) y su injerencia en los Tratados de Libre Comercio

La agenda política comercial percibe a los ADPIC como “el instrumento internacional más comprensivo y de mayor alcance suscrito en materia de propiedad intelectual” (Donoso Bustamante, 2007), convenio que fue el resultado de las negociaciones de la Rondada de Uruguay en 1994 y es administrado por la Organización Mundial del Comercio (OMC). El ADPIC repara en ser el marco legal normativo que establece los estándares mínimos internacionales de protección de los derechos intelectuales a incorporarse en las legislaciones de los países suscriptores, lo cual implica un alto costo político, económico y temporal. Como punto de partida, se plantea que las naciones desarrolladas y en vías de desarrollo adopten el mismo nivel de protección intelectual, es decir que ningún miembro tendrá que conceder una protección más amplia que la prevista en el acuerdo. A todo esto, los países suscriptores deberán implementar regulaciones de propiedad intelectual que incluyen materia aduanera, protección intelectual para productos importados y exportados y sanciones penales contra la piratería, falsificación y comercio ilegal de productos protegidos por marcas registradas (Donoso Bustamante, 2007). El jurista ecuatoriano experto en propiedad

intelectual, Sebastián Bustamante, denota que el alto costo de los términos impuestos por el ADPIC se “compensan por el hecho de que los países en desarrollo son generalmente importadores de propiedad intelectual desde los desarrollados” (Donoso Bustamante, 2007) y agrega una dura perspectiva económica que “el cumplimiento del ADPIC implica un drenaje permanente de moneda extranjera desde los países en desarrollo hacia los desarrollados” (Donoso Bustamante, 2007). Esta apreciación la comparten varias de los juristas originarios de la subregión, inclusive comentan que se sospecha que durante las negociaciones del ADPIC, los países en desarrollo fueron marginados de varios diálogos entre los EEUU y Europa.

Ahora bien, los asuntos pendientes de consenso entre los ADPIC y CDB han generado el traslado de las negociaciones a foros regionales o bilaterales por parte del gobierno estadounidense, derivando así en acuerdos con países en vías de desarrollo en condiciones asimétricas¹² -podría decirse en desventaja- en los que la regulación de la propiedad intelectual y de la biodiversidad no se acogen a los parámetros de instrumentos comunitarios e internacionales, causando contradicciones legales internas, donde la soberanía sobre los recursos naturales termina siendo entregada bajo el precepto de un tratado comercial planteado con una apariencia de supuesta favorabilidad. Se cree que los TLC que celebraron Colombia y Perú con Estados Unidos, de cierta forma legitimaron la biopiratería al no establecer la obligación de requerir a los solicitantes la divulgación de la fuente de origen tanto del país como de los conocimientos tradicionales asociados en dichas invenciones, lo que resulta en una situación paradójica para Perú y Colombia que solo termina afianzando la posición económica de Estados Unidos, quien obtiene un marco jurídico estable que ofrece más beneficios económicos -para ellos que no ratifican el CDB- que para las partes que sí lo han ratificado. Esto además se traduce en posibilitar el control de los recursos genéticos de Perú y Colombia, asegurando el sometimiento por parte de las corporaciones por medio de patentes de invención otorgadas en Estados Unidos (Gómez Lee, 2008).

Es así, que la influencia de los efectos de los ADPIC, ha sido percibida como un serio detrimento a lo establecido en el CDB y Protocolo de Nagoya –aun considerando los acuerdos de los mandatos de Doha cuya intención era la reinterpretación y reforma de las exigencias de los ADPIC¹³- con ello se generan los denominados Tratados de

¹² Referente a los tratados de libre comercio de EEUU – Colombia y EEUU y Perú.

¹³ IV Conferencia Ministerial de la OMC en Doha, Qatar.

Libre Comercio o TLCs que se constituyen como instrumentos de derecho internacional en el que intervienen actores con intereses investigativos y comerciales (laboratorios farmacéuticos y agro biotecnológicos) con la finalidad de regular la interacción con los recursos naturales biológicos y genéticos y conocimientos tradicionales de países en desarrollo; lo cual en la práctica se traduce a un casi nula acogida a las disposiciones del CDB (Álvarez-Tafur, 2014).

1.2.4 Comunidad Andina de Naciones, Decisión No. 391: Régimen Común de Acceso a Recursos Genéticos, 1996

La Comunidad Andina de Naciones¹⁴ es el organismo subregional de integración, actualmente conformada por Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú y por los órganos e instituciones del Sistema Andino de Integración (SAI). El ordenamiento jurídico andino que deviene de dicho organismo tiene carácter supranacional, lo cual implica el cumplimiento inmediato y directo de sus disposiciones, mismo que se sobrepone al derecho nacional interno de los países miembros, por lo cual no serían necesarios los procesos de recepción ni de ratificación de las decisiones emitidas para que su cumplimiento sea exigible. Es así que a través de este principio de primacía de normas comunitarias se busca evitar posibles conflictos normativos para los países miembros (Estrella et al., 2005; Ribadeneira Sarmiento, s/f).

Ya entrando en contexto con el objeto del presente trabajo, la primera disposición andina referente a temas ambientales -durante ese período ya había sido aprobado el CDB¹⁵- fue emitida en 1993, misma que consistía en el Régimen Común de Protección a los Derechos de los Obtentores Vegetales (Decisión 345), dicha norma incorporaría una disposición transitoria con el precepto de aprobar un régimen sobre acceso a los recursos biogenéticos y garantía a la bioseguridad de la Subregión, dando así paso a la promulgación de la Decisión 391 en 1996 (Estrella et al., 2005; Ribadeneira Sarmiento, s/f). Por otro lado, es pertinente remarcar que simultáneamente al proceso de aprobación de la Decisión 345, se negociaba el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) en el eje del

¹⁴ Creada mediante el Acuerdo de Cartagena en 1969.

¹⁵ Dentro del cual se dieron ciertas negociaciones que tuvieron incidencia directa en las disposiciones de la Decisión 345, en especial lo que respecta a temas de acceso, control, flujo y derechos sobre los recursos genéticos.

Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT). En dicho foro se establecerían los estándares mínimos sobre concesión de patentes y otros derechos, además se manifestaron esfuerzos encaminados al acogimiento de derechos que protegieran los avances en el campo de biotecnología y sus productos derivados (Ruiz Muller, 2003).

La Decisión 391 adopta así en 1996 el Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos – se decidió no abordar la materia de bioseguridad para tratarlo en otra ocasión- y en el año 2000 se difundiría la Decisión 486 que establecería el Régimen Común sobre Propiedad Industrial para acomodar el régimen de patentes a los nuevos requisitos de acceso y protección del patrimonio natural y cultural (Gómez Lee, 2009).

Características Principales de la Decisión No. 391.

Ahora bien, de los elementos configurativos de la Decisión 391 debemos distinguir:

- 1) Ámbito de aplicación: que se remite a todos los recursos genéticos cuyo país de origen sean andino.
- 2) Estatus del recurso genético: la norma comunitaria amplía la noción del recurso genético y le otorga los atributos de inalienabilidad, imprescriptibilidad e inembargabilidad. Atributos que son particularmente relevantes al momento de tratar sobre productos derivados y los beneficios que proceden de su comercialización.
- 3) Mecanismo de acceso: mismo que consiste en el contrato de acceso a los recursos genéticos. A su vez, para la elaboración de dicho tipo de contrato se deberá tener en consideración el contenido de las resoluciones 414 y 415 de la Junta de Acuerdo de Cartagena¹⁶.

(Ribadeneira Sarmiento, s/f)

Por otro lado, debemos resaltar que el elemento trascendental de esta norma yace en el reconocimiento implícito de que la diversidad biológica se encuentra repartida independientemente de las fronteras de los Estados, y que al ser una subregión con factores ambientales y ecosistemas en común resulta en la existencia de recursos transfronterizos que probablemente poseen en común dos o más de los Estados miembros, o que podría tratarse de una situación migratoria entre territorios. Una vez

¹⁶ Adopción del modelo referencial de contrato de acceso a recursos genéticos (1996).

puntualizados los elementos configurativos de la decisión, procederemos a desglosar los componentes de tinte más conceptual de la norma en mención, cuyos rasgos principales se dividen en tres aristas:

- 1) La determinación del nuevo régimen jurídico aplicable a los recursos genéticos el cual se fundamenta en el principio de propiedad del Estado sobre dichos recursos, esto concordándolo con el carácter de “bien público administrado por el Estado”.
- 2) La exclusión de los recursos genéticos del régimen de:
 - Propiedad de los recursos biológicos que contienen a los primeros. Esto en consideración a los recursos biológicos que son susceptibles de propiedad privada, indistintamente de los que son de propiedad estatal.
 - Propiedad y hasta posesión del lugar donde se descubran los recursos genéticos.
 - Propiedad de los conocimientos asociados a los recursos genéticos (concebido también como elemento intangible), cuya titularidad corresponde a las comunidades indígenas, afrodescendientes y locales.
- 3) La necesidad de autorizar el uso de los recursos genéticos por terceros a través de un contrato celebrado entre el tercero interesado y la Autoridad Ambiental Nacional. Y, en el mismo sentido el deber de cumplir con el procedimiento, los requisitos y condiciones establecidas.
- 4) El impedimento de que el recurso genético en sí, pase a ser propiedad privada, esto con la salvedad de que posteriormente de celebrado un contrato de acceso se hubiere desarrollado un nuevo producto susceptible de protección por medio de algún régimen de propiedad intelectual. Sin embargo, dicho producto no recibiría el mismo tratamiento legal que aquel que recibió el recurso genético solicitado inicialmente.

(Ribadeneira Sarmiento, s/f)

Problemáticas en torno a la Decisión No. 391.

Más de veinte años después de su emisión podemos visibilizar con mayor claridad la efectividad y falencias que recaen sobre la Decisión 391. Si bien esta decisión fue pionera para la región sudamericana en materia de regulación al acceso de recursos genéticos -marcando un hito político en dicho sentido- cabe mencionarse que los países

andinos siguen enfrentando dificultades para poner en acción dicho régimen de acceso y sobre todo el reparto de beneficios (Ruiz, s/f).

Partiendo de la complejidad de la forma y contenido de la norma, la decisión prevé múltiples formas contractuales distintas:

1. Contratos de acceso principal (Art. 41 D391);
2. Contratos accesorios (Art. 41 D391) entre el Estado y;
 - 2.a) Propietario del predio en que se encuentra el recurso genético
 - 2.b) Centro de conservación ex situ
 - 2.c) Propietario del recurso biológico que contenga el recurso genético
 - 2.d) Contrato con la institución nacional de apoyo
 - 2.e) Contrato de administración (Disposición 5ta. D391).
 - 2.f) Contrato de intermediación (Disposición 5ta. D391).
 - 2.g) Contrato de depósito (Disposición 5ta. D391).
 - 2.h) Contrato de acceso marco (Art. 36 D391).
 - 2.i) Contrato por uso de conocimiento tradicional asociado (art. 35 D391)

(Ribadeneira Sarmiento, s/f; Ruiz Muller, 2003)

A pesar de que no es requisito suscribir todos los contratos en todas las solicitudes, es evidente que la pluralidad de contratos contribuye a generar desconfianza y desmotivación en los interesados, cuya primera impresión sería la de un proceso excesivamente largo y engorroso y que no lo justifica. En relación a esto, las autoridades nacionales generalmente no distinguen las solicitudes con fines de investigación de las que tienen propósito comercial, lo cual también genera trabas para la bioprospección. No obstante, Ecuador, por medio de la Norma que regula el procedimiento para la suscripción de Contratos Marco de Acceso a Recursos Genéticos¹⁷, plantea un mecanismo para beneficiar la investigación científica que requiere acceso a recursos genéticos (Ribadeneira Sarmiento, s/f).

Otra importante deficiencia es su limitación para el control durante el acceso y sobre todo el post-acceso de los recursos genéticos. Esto es un elemento clave, dada la ya existente dificultad –por no catalogarla de imposible- para el control de movimientos y transferencias de los recursos genéticos, que en la práctica pueden ser transportados

¹⁷ Promulgada por el Acuerdo Ministerial 034, publicado en el Registro Oficial 449, 2 marzo del 2015.

por cualquier medio al estar contenido en recursos biológicos. Por otro lado, debemos tener en cuenta las cantidades abundantes de recursos biológicos que yacen en reservas ex situ, mismas que contienen unidades funcionales de herencia e información genética, lo cual se traduce en el acceso a recursos genéticos sin la necesidad de ir al país de origen (Ribadeneira Sarmiento, s/f).

Existen además otras observaciones que denotan juristas expertos en este tratado; sin embargo, nos remitimos a señalar los anteriores por ser las que más destacan desde mi perspectiva. Teniendo aquello en cuenta es pertinente recalcar que, transcurridos más de veinte años desde su emisión, la norma precisa de una actualización que vaya más acorde a los considerables avances de ciencia y tecnología en la materia de recursos genéticos.

1.3 Recursos Genéticos en la Legislación Ecuatoriana

De los instrumentos internacionales anteriormente revisados, Ecuador suscribió y ratificó el Convenio de Diversidad Biológica en 1993; el Protocolo de Nagoya en el 2017 y ahora el acuerdo ADPIC el 22 de marzo del 2022.

De nuestra Constitución vigente promulgada en el año 2008 – la cual introduce conceptos ambientales trascendentales- se distingue el siguiente contenido relativo a los recursos genéticos: el artículo 14 que declara como de interés público la preservación del patrimonio genético del país; el artículo 57 numeral 12 que reconoce como derecho de las comunas, comunidades, pueblos y nacionalidades indígenas el:

“Mantener, proteger y desarrollar los conocimientos colectivos; sus ciencias, tecnologías y saberes ancestrales; los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agrobiodiversidad” (Constitución de la República del Ecuador, 2008)

El artículo 322 que reconoce la propiedad intelectual y reitera:

“Se prohíbe toda forma de apropiación de conocimientos colectivos, en el ámbito de las ciencias, tecnologías y saberes ancestrales. Se prohíbe también la apropiación sobre los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agro-biodiversidad” (Constitucion de la República del Ecuador, 2008)

Y del artículo 400 de la Constitución que decreta el ejercicio de soberanía por parte del Estado sobre la biodiversidad, declarando de interés público su conservación y la del patrimonio genético del país.

En el artículo 73 del Código Orgánico del Ambiente:

“Recursos Genéticos como sector estratégico. El patrimonio genético de la biodiversidad del territorio es un sector estratégico. El Estado administrará y controlará el acceso a los recursos genéticos, sus componentes, derivados y sintetizados”
(Código Orgánico del Ambiente, 2017)

Finalmente, del artículo 511 del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, se alude a reconocer y proteger los derechos colectivos sobre el componente intangible y las expresiones culturales tradicionales que complementarán normas sobre acceso a los recursos genéticos.

Dichas disposiciones proporcionan la base jurídica nacional vinculante para priorizar la protección a nuestros recursos genéticos y generar las herramientas legales que puedan efectivizar ese objetivo.

Ahora bien, se percibe dentro de la comunidad internacional, que Ecuador sí ha dirigido esfuerzos a regular las disposiciones establecidas por los tratados mencionados -a pesar de haber tardado casi dos décadas- esto lo podemos visibilizar concretamente en la emisión del Decreto Ejecutivo número 905 que resultó en el Reglamento al Régimen Común sobre acceso a los Recursos Genéticos (2011) en aplicación a la Decisión 391 de la CAN y en cuyo complemento se emitiría la Norma que regula el procedimiento para la suscripción de Contratos marco de Acceso a Recursos Genéticos en el año 2015.

Del Reglamento al Régimen Común sobre acceso a los Recursos Genéticos, considero pertinente resaltar como aspectos positivos que existe una clara delimitación de las entidades evaluadoras a cargo y el ámbito de competencia de ellas (entre las cuales figuran Ministerio de Ambiente; Ministerio de Agricultura, Ganadería; Acuicultura y Pesca; SENESCYT; Secretaría de Pueblos, Movimientos Sociales y Participación Ciudadana; IEPI ahora Servicio Nacional de Derechos Intelectuales) al igual que la demarcación del procedimiento para presentar la solicitud de contrato de acceso (Art. 15 ídem), otro punto a considerar es que también se establece como requisito *sine qua*

non el consentimiento fundamentado previo cuando el recurso genético solicitado contiene un componente intangible asociado¹⁸ (Art. 22 *ibídem*). Otra cuestión novedosa es el listado obligatorio de las condiciones básicas para negociar (art.26), de las cuales podremos apreciar consideraciones como la exigencia de la participación de al menos dos investigadores ecuatorianos de una institución científica nacional calificada, lo cual resulta como un mecanismo de protección -que pueda contrarrestar alguna de las exigencias de los países dominantes- siempre que su postura sea objetiva y no tengan propósitos sobre proteccionistas. Luego el artículo 31 exige el rendimiento de una garantía para asegurar el resarcimiento en caso de incumplimiento y posteriormente en el artículo 44 se establecen las indicaciones específicas para la obtención de muestras¹⁹. Y finalmente como últimas acotaciones de relevancia sobre este reglamento, de los artículos 39 al 41 se desprenden los preceptos relativos al Contrato de Acceso Marco; en el artículo 42 de los Centros de Conservación EX SITU; en el artículo 43 del Contrato de Depósito y en el artículo 45 del Acuerdo de Transferencia Material.

Por otro lado, tenemos la Norma que regula el procedimiento para la suscripción de Contratos Marco de Acceso a Recursos Genéticos, producto del Acuerdo Ministerial número 34. Los Contrato de Acceso Marco pretenden reducir al máximo la burocracia implicada en los Contratos de Acceso “regulares”, la diferencia radica en que la parte contractual interesada debe ser Universidades, Centros de Investigación e investigadores ecuatorianos -calificados por el SENESCYT- que acceden con frecuencia a recursos genéticos por motivos de investigación. La finalidad de este tipo de contrato es facilitar el acceso a este tipo de instituciones para incentivar la bioprospección (Art.49 del Reglamento al Régimen Común sobre acceso a Recursos Genéticos., 2011). Esta norma además de fijar en detalle los requisitos y forma del tipo de contrato, establece como obligación dirigida a todas las investigaciones que hayan suscrito el Contrato Marco de Acceso a los Recursos Genéticos por un plazo mayor de un año, el presentar a la Dirección Nacional de Biodiversidad un informe anual con los

¹⁹ Reiterando lo ya acotado en el apartado del CDB, es un problema real el control de movimientos y transferencias de los recursos genéticos debido a que en la práctica pueden ser transportados por cualquier medio al estar contenido en recursos biológicos. Por lo cual la regulación de obtención de muestras es un esfuerzo honesto, pero se deberá completar con otras medidas para un control efectivo.

resultados preliminares, so pena de una sanción que implica la suspensión temporal de las actividades por un año (Norma que regula el procedimiento de suscripción de contratos marco de acceso a recursos genéticos, 2015).

Y, en nuestra normativa penal se encuentra tipificado en el Código Orgánico Integral Penal vigente en su artículo 248, como “Delitos contra los recursos del patrimonio genético nacional”, en cuyo numeral primero establece el tipo penal de “acceso no autorizado” dirigido al sujeto que acceda a los recursos genéticos de patrimonio nacional –indistintamente de contener o no componente intangible asociado– con una pena de tres a cinco años y condición de agravante en caso de demostrar finalidad comercial.

1.4 Biopiratería

Habiendo examinado de manera preliminar los principales convenios internacionales en materia de Recursos Genéticos, me remito a analizar el grado de injerencia en el que sus disposiciones han tenido sobre el incremento de casos de biopiratería. Si bien se evidencian esfuerzos dirigidos a luchar en contra de este fenómeno, es claro que muchas veces estos tratados se reducen a procesos burocráticos extensos que ocasionan el efecto contrario, consecuentemente las partes interesadas optan por ignorar las vías legales para acceder a estos recursos.

La politóloga colombiana Martha Gómez Lee desglosa en mayor detalle el fenómeno de biopiratería, el cual define como: el acto de solicitar una patente o de patentar una invención en que se han empleado recursos biológicos, recursos genéticos o conocimientos tradicionales, sin haber obtenido el consentimiento fundamentado previo o sin establecer una distribución equitativa de beneficios sea del país de origen o de las comunidades indígenas o locales (Gómez Lee, 2009). Esta definición me pareció que transmite con mayor apego la situación dispar en la que siempre se hayan los países del “hemisferio del sur” porque no solo consiste en una apropiación o utilización ilegal de los recursos en mención, sino que es el abuso en las condiciones con las que se negocia el acceso a estos, o como acotan otros autores “el enfoque de la economía ecológica la biopiratería es una de las formas de comercio desigual ecológico que padece el sur” (Joan Martínez Alier y Jordi Roca Jusmet citados en *Economía ecológica y política ambiental* por Anna Pi i Murugó, 2008) por lo cual, en base a esta definición y a los eventos anteriormente mencionados, Estados Unidos es uno de los principales biopiratas por excelencia, y ahí no acaba la lista, desafortunadamente otros países como

Alemania, Países Bajos y Australia figuran como los principales (*Primer Informe sobre Biopiratería en Ecuador*, 2016).

En el caso de Ecuador, hasta ahora solo se ha realizado un reporte de biopiratería en el año 2016 titulado “*Reporte sobre las patentes o solicitudes de patentes que protegen invenciones desarrolladas a partir de recursos genéticos endémicos del Ecuador*”, que fue elaborado entre el entonces Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual (hoy Servicio Nacional de Derechos Intelectuales) y la Secretaría Nacional de Educación Superior, Ciencia y Tecnología e Innovación (SENADI) cuyas conclusiones resultaron en “cifras alarmantes que requieren atención especial por su alto porcentaje” en referencia a 128 solicitudes sobre recursos genéticos endémicos ecuatorianos con los que no se contó con permiso de acceso (*Primer Informe sobre Biopiratería en Ecuador*, 2016), y eso fue hace 7 años, no nos queremos imaginar cómo está la situación en la actualidad. Concretamente se han detectado casos de biopiratería con productos nuestros como la ayahuasca, el algodón de color, la quina y productos autóctonos como las algas pardas de Galápagos, el arbusto de *perlas negras* usado en la industria de hidrocarburo, y hasta plantas acuáticas medicinales como la yuquilla de la Amazonía usada para tratar la Diabetes de tipo 2 (EFEverde, 2016; Gómez Lee, 2009).

En base a estos resultados y a toda la estructura normativa vinculada al acceso de los recursos genéticos, podemos colegir la inminente necesidad de adoptar otras medidas que puedan garantizar un acceso legítimo a ellos y disminuir los porcentajes de biopiratería, siempre que vayan en línea con los parámetros internacionales y que no generen un detrimento a nuestra soberanía.

II

Herramientas jurídicas que garanticen el acceso legítimo al Patrimonio Genético Nacional.

Para este punto del recorrido, hemos analizado la normativa interna y a su vez la normativa internacional sobre el acceso a los recursos genéticos a la que se encuentra vinculado el Ecuador, con particular énfasis a los recursos genéticos asociados a conocimientos tradicionales y saberes ancestrales. En definitiva, el Patrimonio Genético es una materia compleja de regular al haber tantos sujetos e intereses de por medio, por lo cual resulta esencial recabar los atributos destacables de los tratados y normativa revisada, a fin de poder elaborar una propuesta jurídica que genere resultados. Esto con

particular énfasis ahora que estamos en el curso de una eventual celebración de un Tratado de Libre Comercio con el Gobierno Estadounidense, por lo cual es primordial tener presente las condiciones que debemos exigir en respuesta a las obligaciones que ya tenemos como país por los tratados que hemos suscrito. Además, tener en cuenta las consecuencias de los TLCs de Colombia y Perú a fin de no recaer en lo mismo.

Ahora bien, la figura del Contrato de Acceso a Recursos Genéticos per se, se introdujo en la Decisión 391 de la CAN con el objetivo de homogenizar este tipo de procedimiento en la subregión andina. De la Decisión 391 se desprende la constitución de los mecanismos establecidos en las disposiciones del CDB y Protocolo de Nagoya como cláusulas en los Contratos de Acceso. Creo necesario corresponder las disposiciones del CDB, Protocolo de Nagoya y la Decisión 391 con la normativa nacional que trata la materia de recursos genéticos, a fin de poder identificar las prácticas que han generado resultados provechosos en conjunto con las posibles mejoras que sean factibles de aplicar, todo esto con apego a la normativa anteriormente aludida.

Como punto de partida, recalcar los esfuerzos concretos que ha hecho Ecuador en torno a las estipulaciones claras de los plazos, requisitos y etapas en el proceso para solicitar el contrato de acceso a los recursos genéticos, lo cual está contemplado en el Reglamento al Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos. Sin embargo, es oportuno señalar la necesidad de sintetizar o simplificar la cantidad de tipos de contratos accesorios derivados del contrato de acceso a los recursos genéticos (CDB y Decisión 391), para evitar la prolongación innecesaria y los altos costos transaccionales de estos procesos, lo cual provoca la evasión por parte de los usuarios interesados, derivando así en sucesos como la celebración de tratados TLC con posturas condescendientes y claramente en condiciones de desventaja.

2.1 Consentimiento fundamentado previo y condiciones mutuamente acordadas

El consentimiento fundamentado previo (CFP), acotado en el artículo 15 del CDB, Decisión 391 y en el artículo 6 del Reglamento al Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos, como el principio de autorización por parte del Estado a los solicitantes del acceso al recurso genético previo a la suscripción del contrato, en el que se establezca las bases justas y equitativas para la distribución de beneficios. En el Reglamento ídem, no hay mayor especificación al respecto a menos que trate de recursos que contengan componente intangible asociado, sin embargo, se esperaría que el CFP se presente como un informe en el que refleje el perfil las implicaciones del

acceso, cómo y por quién serían usados los recursos, se sugiere además que se consideren los costos de transacción, en el cual sí debería colaborar el gobierno nacional para recabar esta información – de forma que también se busque el incentivo a la bioprospección e inversión internacional- a fin de que se busque un balance para hacer el procedimiento práctico y que a su vez se pueda garantizar una justa distribución de beneficios (Estrella et al., 2005).

Respecto a las condiciones mutuamente acordadas (CMA), en el Contrato de Acceso a los Recursos Genéticos, se deberá fijar los beneficios a esperarse, la forma de pago, el reconocimiento de los derechos sobre los saberes ancestrales y conocimientos tradicionales, los derechos de propiedad intelectual, plazos y demás (Estrella et al., 2005). Es importante enfatizar en el “mutuo”, de forma que exista una negociación real entre las partes y no una imposición, al respecto en el artículo 26 del Reglamento mencionado ídem, se despliegan las condiciones básicas de negociación para evitar este tipo de abusos. El Código Orgánico de la Economía Social de Ingenios establece en su artículo 530, las pautas para el consentimiento fundamentado previo en el caso del uso y aprovechamiento de conocimientos tradicionales que verse sobre un componente intangible asociado a recursos genéticos, por el cual deberán presentar un plan que especifique el acceso, uso y aprovechamiento de los mismos ante el SENESCYT, como institución encargada en materia de conocimientos tradicionales.

2.2 *Distribución justa y equitativa de Beneficios (Access and Benefit Sharing)*

Conforme lo hemos revisado en líneas anteriores, este mecanismo surge a raíz del Convenio de Diversidad Biológica, recogido en lo posterior con el Protocolo de Nagoya, la Decisión 391 y en el Reglamento al Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos. Este mecanismo deberá ser una cláusula incluida en los contratos de acceso, coyuntura que también está prevista en el artículo 69 del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos.

Es evidente que los tipos de beneficios y modalidades variarán de acuerdo al recurso genético solicitado y la calidad de sujeto usuario del contrato, por lo cual sería inoficiosa una lista taxativa de los tipos de beneficios a otorgar; sin perjuicio de eso hay otros aspectos más factibles de garantizar como, por ejemplo asegurar la intervención de actores de la sociedad civil en especial de las comunidades indígenas y locales que tengan directa injerencia con el recurso genético de cuyo acceso se requiere – es decir, darles una plataforma real de participación y decisión sobre sus recursos y saberes- esto

de la mano de expertos en el tema se podrán arribar a beneficios sensatos -que respondan a verdaderas necesidades- en períodos razonables. Por otro lado, es sugerencia de algunos autores informados del tema, que en el caso de los Acuerdos de Transferencia Material²⁰ -el cual se encuentra regulado por el CDB y el Reglamento ídem- se incorpore requisitos como informes previos al acuerdo de acceso o seguimiento al uso posterior del recurso, e insisten incluir una cláusula que exija el reconocimiento a la fuente de origen del recurso genético accedido (Estrella et al., 2005).

2.3 *Legislación Comparada*

Todo en la teoría nos puede dar una muy buena impresión, pero cuando se trata de poner en ejecución muchas de las políticas públicas quedan en estado de planificación, en parte esto se da por la falta de asignación de presupuesto o por ser un proyecto con una estructura deficiente. Como bien mencioné en el párrafo introductorio de esta segunda parte, el propósito de este trabajo es traer a colación las herramientas que han funcionado para regular el acceso a los recursos genéticos e identificar los aspectos que pueden ser mejorados.

Indistintamente, de lo sucedido con el Tratado de Libre Comercio celebrado con EEUU, Perú es uno de los países latinoamericanos con mayores avances en la protección de recursos genéticos –he ahí la situación paradójica que se produjo a raíz de la celebración de dicho TLC- ellos también cuentan con un reglamento²¹ expedido por su respectivo Ministerio de Ambiente que regula los contratos de acceso a los recursos genéticos, también cabe destacar la ley que decreta el Régimen de Protección de los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas vinculados a los Recursos Biológicos. Pero lo más llamativo en materia de prevención a los accesos ilegítimos y biopiratería, fue la creación de la Comisión Nacional de Lucha contra la Biopiratería por medio de la promulgación de la Ley de Protección al Acceso a la Diversidad

²⁰ Conforme al artículo 45 del Reglamento al Régimen Común sobre acceso a los recursos genéticos, deberán celebrar este tipo de convenio los centros de conservación ex situ y otras entidades que realicen actividades que impliquen el acceso a recursos genéticos. Este tipo de acuerdo solo se aplicará a los cultivos que se encuentren listados en el Anexo del Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos.

²¹ Decreto Supremo. N° 019-2021-MINAM

Biológica Peruana y los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas²². Esta Comisión es la responsable de identificar y dar seguimiento a las solicitudes de patentes de invención presentadas o concedidas en el extranjero, que estén asociadas con recursos biológicos o conocimientos tradicionales de Perú (Gómez Lee, 2009). Poco después de la creación de dicha comisión, hubo un intento de hacer lo mismo en Ecuador, planteado en el Acuerdo Ministerial No. 125 publicado en el Registro Oficial No. 41 como parte de la *Estrategia Nacional de la Biodiversidad y su Plan de Acción*, que proponía la creación de la oficina de lucha contra la Biopiratería, lamentablemente dichos esfuerzos se quedaron en la etapa inicial, debido a como establece el Instituto Nacional de Biodiversidad INABIO– que también impulsaba la iniciativa de crear el Sistema Nacional de Monitoreo de la Biodiversidad- no estuvo prevista en la planificación del nuevo gobierno a tomar funciones en dicha período y por la drástica reducción de presupuesto que se generó a raíz de la crisis financiera (INABIO, s/f).

Ahora bien, resulta oportuno preguntarnos ¿qué hace que opere funcionalmente esta comisión? Andrés Valladolid Cavero, presidente de esta comisión nos explica en detalle cuál es su estrategia. Esta comisión parte de una identificación primaria de sus principales recursos genéticos (para el 2020 ya han aumentado a 238 recursos identificados) para luego monitorear posibles casos de biopiratería en el sistema de patentes en más de las principales 100 oficinas de patentes del mundo, hasta ahora han reconocido 114 casos de biopiratería de los cuales se han resuelto 58 a su favor (solicitudes retiradas o negadas), el promedio de resolución tarde en un promedio de dos meses a siete años. El criterio de búsqueda son los nombres comunes y nombres científicos de los recursos monitoreados, a la vez revisan -dentro de lo posible- qué conocimientos tradicionales están asociados a esos recursos biológicos y genéticos, de esa forma que, si se logra identificar que se está usando un conocimiento tradicional con la finalidad de obtener una patente, se proceda a intervenir de forma inmediata. Su modo de intervención radica en la presentación de un reporte técnico exhaustivo elaborado por examinadores expertos en patentes, acompañado de documentación que respalda su postura este es enviado a la respectiva oficina de patentes con el apoyo de la cancillería, una vez presentada dicha documentación se continúa con el monitoreo hasta la obtención de la resolución (Valladolid Cavero, 2020).

²² Ley No. 28216, promulgada el 25 de abril de 2017

Creo que la clave del éxito de esta comisión es que ellos intervienen ya en la solicitud o en el proceso de registro de patentes, que ya afecta directamente al sujeto interesado, forzándolo así a retirar dicha solicitud y de querer continuar con el registro, acudir al país de origen para celebrar el respectivo contrato de acceso a sus recursos genéticos. Otro punto sustancial para su funcionamiento es la capacidad de coordinación que tienen al ser una comisión multisectorial que la conforman trece instituciones, de las cuales cuatro son sociedades civiles. Nuevamente reiterando que la participación de civiles que tengan conocimiento e interés en el tema es un atributo que puede ser muy provechoso, porque aporta desde otra perspectiva, que no responde solamente a plazos de metas gubernamentales (Valladolid Cavero, 2020).

Conclusión

- Del presente trabajo se desprende el análisis de los principales instrumentos jurídicos internacionales y nacionales a los que está sometido el Ecuador en materia de acceso a recursos genéticos, en cuyo conjunto resulta un marco regulatorio que cubre una extensión considerable sobre dicha materia. Sin embargo, como hemos podido notar el grado de aplicación eficaz de estos es insuficiente. Lamentablemente, vivimos en una realidad internacional, en la cual los países desarrollados -se suscriban o no a tratados- continúan infringiendo los derechos de los más pequeños en razón de tener una posición económica dominante, por ello es necesario establecer mecanismos que -si bien no son necesariamente sancionatorios- los obliguen a cumplir, al menos en este caso en concreto con el acatamiento a las disposiciones relativas al proceso legítimo para acceder a los recursos genéticos de la región andina y de nuestro país. Es así que, con apego a los tratados a los que está suscrito el Ecuador, podemos empezar con la creación de una Comisión en contra de la Biopiratería por medio de la expedición de una Ley de Protección a la Diversidad Biológica y Genética, que detecte y monitoree solicitudes o procesos ya iniciados de patentes en los que estén involucrados recursos genéticos -con o sin componente intangible- propios de nuestro país a los que no se haya accedido de forma legítima, no se hayan cumplido las condiciones mutuamente acordada o se haya estipulado una insuficiente distribución de beneficios.

Recomendaciones

Cabe mencionarse que el objetivo de plantear esta estrategia de protección a los recursos genéticos, si bien es disminuir los casos de incurrencia en biopiratería y conservación de la biodiversidad, también es encaminar estos procesos de acceso para que resulten -si no particularmente atractivos- al menos que den una impresión razonable para el inversor internacional o el usuario interesado en acceder a estos, a fin de promulgar la justa bioprospección y la evolución de los países en vías de desarrollo, es decir aplicar una estrategia que sea políticamente y económicamente inteligente, disminuyendo el grado de burocracia que muchas veces frustran estos procesos. Por otro lado, es oportuno enfatizar en el grado de éxito que tienen varios proyectos gubernamentales a nivel internacional en los que participan además de las instituciones públicas, agentes interesados de la sociedad civil, quienes aportan perspectivas diferentes y hasta una posible eventual financiación desde otras fuentes que no sean del presupuesto estatal (por el cual ante la escasez muchas veces se ven interrumpidos varios proyectos e iniciativas).

Referencias

- Álvarez-Tafur, M. J. (2014). La Decisión 391 de 1996 de la Comunidad Andina: Su lectura antes y después del TLC de Colombia con Estados Unidos en materia de acceso y protección de los recursos genéticos y biológicos. *Criterio Libre Jurídico*, 11(1), Art. 1. <https://doi.org/10.18041/1794-7200/criteriojuridico.1>
- Constitucion de la República del Ecuador, (2008).
- Código Organico del Ambiente, Registro Oficial 983 (2017). <https://zone.lexis.com.ec>
- Convenio Diversidad Biológica. (2014). Protocolo de Nagoya. *Actualidad Jurídica Ambiental*. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=5465519>
- Donoso Bustamante, S. (2007). Recursos Genéticos, Patentes de Invención y el ADPIC. *Iuris Dictio*, 7(11), Art. 11. <https://doi.org/10.18272/iu.v7i11.679>
- EFEverde, R. (2016, junio 24). *EE.UU. y Alemania lideran los países biopiratas de recursos genéticos de Ecuador*. EFEverde. <https://efeverde.com/eeuu-alemania-biopiratas-ecuador/>
- Estrella, J., Manosalvas, R., Mariaca, J., & Ribadeneira, M. (2005). *Biodiversidad y Recursos Genéticos*. Ediciones Abya Yala.
- Factsheet Convenio sobre la Diversidad Biológica*. (s/f). Secretaría para el Convenio sobre Diversidad Biológica. <https://www.propiedadintelectual.gob.ec/wp-content/uploads/2013/09/Primer-Informe-29-de-junio-12-43.pdf>
- Facultad de Ciencias Agropecuarias. (s/f). *¿Qué son los bancos de germoplasma?* Universidad Nacional de Córdoba. Recuperado el 8 de enero de 2023, de <http://www.agro.unc.edu.ar/~paginafacu/servicios/germo/queson.html>
- Gómez Lee, M. (2008). La biodiversidad en los tratados de libre comercio de Perú y Colombia: Gobernanza sin sociedad. En *Ajedrez ambiental* (Joseph Weiss y Teodoro Bustamante). FLACSO - Ministerio de Cultura. <https://biblio.flacsoandes.edu.ec/libros/109163-opac>
- Gómez Lee, M. (2009). *La política internacional de acceso a los recursos genéticos*. Red Oasis. <https://www21.ucsg.edu.ec:2653/es/ereader/ucsg/22852?page=5>
- González, I., Ochoa Quintero, J., & Velásquez, J. (s/f). *Especies endémicas, áreas protegidas y deforestación | Biodiversidad 2018*. Instituto Humboldt. Recuperado el 7 de enero de 2023, de <http://reporte.humboldt.org.co/biodiversidad/2018/cap2/203/>
- Granados Sánchez, D., López Ríos, G. F., & Hernández-García, M. Á. (2009). Recursos genéticos, biotecnología y propiedad intelectual. *Revista Chapingo*

- serie ciencias forestales y del ambiente*, 15(2), 127–140.
- Inabio. (s/f). *Perfil de Biodiversidad*. Instituto Nacional de Biodiversidad. Recuperado el 26 de noviembre de 2022, de <http://inabio.biodiversidad.gob.ec/perfil-de-biodiversidad/>
- Ministerio de Ambiente Colombia. (s/f). *Recursos Genéticos*. Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible. Recuperado el 28 de noviembre de 2022, de <https://www.minambiente.gov.co/direccion-de-bosques-biodiversidad-y-servicios-ecosistemicos/recursos-geneticos-2/>
- Norma que regula el procedimiento de suscripción de contratos marco de acceso a recursos genéticos, Registro Oficial 449 (2015). <https://zone.lexis.com.ec>
- Nosotros—Indecopi*. (s/f). Recuperado el 1 de diciembre de 2022, de <https://indecopi.gob.pe/web/biopirateria/nosotros>
- Parlamento Latinoamericano. (s/f). *Leyes Modelo aprobadas por el PARLATINO*. Recuperado el 23 de noviembre de 2022, de <https://parlatino.org/leyes-modelo-aprobadas-por-el-parlatino/>
- Pi i Murugó, A. (2008). Economía ecológica y política ambiental. *Nueva antropología*, 21(68), 131–138.
- Primer Informe sobre Biopiratería en Ecuador*. (2016). SENESCYT y IEPI. <https://www.propiedadintelectual.gob.ec/wp-content/uploads/2013/09/Primer-Informe-29-de-junio-12-43.pdf>
- Proyecto que promueve la aplicación del Protocolo de Nagoya sobre ABS en Argentina*. (s/f). Argentina.gob.ar. Recuperado el 8 de enero de 2023, de <https://www.argentina.gob.ar/ambiente/biodiversidad/genetica/nagoya>
- Püschel Hoeneisen, L. (2019). Lineamientos para una regulación sobre acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios en Chile. *Revista de Derecho Ambiental*, 12, Art. 12. <https://doi.org/10.5354/0719-4633.2019.54165>
- ¿Qué es un tratado de libre comercio?* (s/f). CERTUS. Recuperado el 8 de enero de 2023, de <https://www.certus.edu.pe/blog/que-tratado-libre-comercio/>
- Reglamento al Régimen Común sobre acceso a Recursos Genéticos., Registro Oficial 533 (2011). <https://zone.lexis.com.ec>
- Ribadeneira Sarmiento. (s/f). Veinte años del Régimen Andino de Acceso a Recursos Genéticos. *Revista Opera*. <https://www.redalyc.org/journal/675/67553886009/67553886009.pdf>

- Ruiz, M. (s/f). Una lectura crítica de la Decisión 391. *Informe Especial Recursos Fitogenéticos*, 53. https://www.spda.org.pe/_data/archivos/Pag136-147.pdf
- Ruiz Muller, M. (2003). *El Tratado Internacional de Recursos Fitogenéticos y la Decisión 391*. Sociedad Peruana de Derecho Ambiental. <https://repositorio.spda.org.pe/bitstream/20.500.12823/239/1/El-tratado-internacional-de-los-recursos-fitogeneticos.pdf>
- Secretaría de la OMC. (s/f). *Aplicación del Protocolo de Nagoya y el intercambio de patógenos: Repercusiones para la salud pública*. Organización Mundial de la Salud. https://www.who.int/docs/default-source/documents/nagoya-protocol/nagoya-full-study-spanish.pdf?sfvrsn=ec2ab49d_12&download=true.
- Valladolid Cavero, A. (2020). *Recursos Genéticos y Conocimientos Colectivos: Biopiratería u Oportunidad para todos*. Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI). <https://repositorio.indecopi.gob.pe/handle/11724/7865>



DECLARACIÓN Y AUTORIZACIÓN

Yo, **Guim Alfago Paula Arianna** con C.C: # **0920710811** autora del trabajo de titulación: **Biopiratería: herramientas jurídicas para la protección de nuestra biodiversidad asociada a conocimientos tradicionales**, previo a la obtención del título de **Abogada de los Tribunales y Juzgados de la República del Ecuador** en la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil.

1.- Declaro tener pleno conocimiento de la obligación que tienen las instituciones de educación superior, de conformidad con el Artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior, de entregar a la SENESCYT en formato digital una copia del referido trabajo de titulación para que sea integrado al Sistema Nacional de Información de la Educación Superior del Ecuador para su difusión pública respetando los derechos de autor.

2.- Autorizo a la SENESCYT a tener una copia del referido trabajo de titulación, con el propósito de generar un repositorio que democratice la información, respetando las políticas de propiedad intelectual vigentes.

Guayaquil, **6 de febrero** del **2023**

Nombre: **Guim Alfago, Paula Arianna**

C.C: **0920710811**



REPOSITORIO NACIONAL EN CIENCIA Y TECNOLOGÍA

FICHA DE REGISTRO DE TESIS/TRABAJO DE TITULACIÓN

TÍTULO Y SUBTÍTULO:	Biopiratería: herramientas jurídicas para la protección de nuestra biodiversidad asociada a conocimientos tradicionales.		
AUTOR(ES)	Guim Alfago, Paula Arianna		
REVISOR(ES)/TUTOR(ES)	Ycaza Mantilla, Andrés Patricio		
INSTITUCIÓN:	Universidad Católica de Santiago de Guayaquil		
FACULTAD:	Facultad de Jurisprudencia, Ciencias Sociales y Políticas		
CARRERA:	Carrera de Derecho		
TÍTULO OBTENIDO:	Abogada de los Tribunales y Juzgados de la República del Ecuador		
FECHA DE PUBLICACIÓN:	6 de febrero del 2023	No. DE PÁGINAS:	31
ÁREAS TEMÁTICAS:	Propiedad Intelectual, Derecho Ambiental y Derecho Internacional Público		
PALABRAS CLAVES/ KEYWORDS:	Biopiratería, Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales, Distribución Justa y Equitativa de Beneficios, Decisión 391 y Convenio de Diversidad Biológica		
RESUMEN:	<p>Los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a ellos comienzan a tener más relevancia a medida que se agravan los problemas ambientales, entre los cuales figura la escasez de recursos y de biodiversidad. Es así que en la actualidad empezamos a percibir la importancia de la diversidad genética que detenta nuestro país y la evidente necesidad de preservarla. El presente trabajo aborda el problema de la biopiratería asociada los recursos genéticos, que se suscita ante las trabas que se presentan en la ejecución real de las disposiciones de tratados como el CDB, el Protocolo de Nagoya e inclusive la Decisión Andina 391, partiendo de una revisión teórica sobre los mecanismos eficaces - establecidos en dichos instrumentos- y culminando con un análisis sobre métodos prácticos aplicados en otros países.</p>		
ADJUNTO PDF:	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
CONTACTO CON AUTOR/ES:	Teléfono: +593-994560391	E-mail: pguim14@gmail.com	
CONTACTO CON LA INSTITUCIÓN (COORDINADOR DEL PROCESO UTE):	Nombre: Reynoso Gaute, Maritza		
	Teléfono: +593-4-2222024		
	E-mail: maritza.reynoso@cu.ucsg.edu.ec		
SECCIÓN PARA USO DE BIBLIOTECA			
Nº. DE REGISTRO (en base a datos):			
Nº. DE CLASIFICACIÓN:			
DIRECCIÓN URL (tesis en la web):			