

Universidad Andina Simón Bolívar

Sede Ecuador

Área de Derecho

Maestría de Investigación en Derecho

**Propuesta para el tratamiento jurídico de los beneficios equitativos en
la protección del patrimonio genético en el Ecuador**

Mario Ruiz Fernández

Tutor: Xavier Gómez Velasco

Quito, 2019



Cláusula de cesión de derechos para publicación

Yo, Mario Ruiz Fernández, autor del trabajo titulado “Propuesta para el tratamiento jurídico de los beneficios equitativos en la protección del patrimonio genético en el Ecuador”, mediante el presente documento dejo constancia de que la obra es de mi exclusiva autoría y producción, que la he elaborado para cumplir con uno de los requisitos previos para la obtención del título de Magister en Derecho en la Universidad Andina Simón Bolívar, Sede Ecuador.

1. Cedo a la Universidad Andina Simón Bolívar, Sede Ecuador, los derechos exclusivos de reproducción, comunicación pública, distribución y divulgación, durante 36 meses a partir de mi graduación, pudiendo por tanto la Universidad, utilizar y usar esta obra por cualquier medio conocido o por conocer, siempre y cuando no se lo haga para obtener beneficios económicos. Esta autorización incluye la reproducción total o parcial en los formatos virtual, electrónico, digital, óptico, como usos en red local y en internet.
2. Declaro que en caso de presentarse cualquier reclamación de parte de terceros respecto de los derechos de autor de la obra antes referida, asumiré toda responsabilidad frente a terceros y frente a la Universidad.
3. En esta fecha entrego a la Secretaría General, el ejemplar respectivo y sus anexos en formato impreso y digital o electrónico.

3 de abril de 2019

Firma: _____

Resumen

Esta tesis tiene como propósito investigar un área del Derecho que es nueva en el Ecuador y que lamentablemente ha sido poco practicada y aplicada. Nuestro país es un país mega diverso en donde se encuentran varios tipos de recursos genéticos y biológicos que desafortunadamente han sido mal aprovechados por terceros que los han explotado con el solo propósito de generar un beneficio único para ellos. Este inescrupuloso aprovechamiento ha dejado de lado al dueño de los recursos que es el Estado y a otros sujetos de derecho importantes, que han vivido de determinados recursos, tales como las comunidades y pueblos, quienes conocen al bien de tal manera que se ha vuelto parte de su tradición. La falta de normativa específica en el Ecuador, ha llevado a que varios recursos genéticos no sean respetados y que pese a que han servido de base para grandes invenciones e investigaciones, el Ecuador no ha sacado beneficio alguno de estos proyectos. Por consiguiente, la tesis que se presenta hace un estudio de la normativa ahora promulgada y como la misma puede ser aplicada correctamente en nuestro país, basándose en experiencia de países vecinos, para así poder obtener una repartición de beneficios justa y equitativa, sin perjuicio de los obstáculos constitucionales y legales que esto presente.

Agradecimientos

Agradezco enormemente el apoyo constante que me brinda mi familia, pues ellos son la inspiración para poder fijar y alcanzar metas.

Muchas gracias a Xavier Gómez por su paciencia, liderazgo y por compartir sus conocimientos.

Tabla de contenido

Introducción	11
Capítulo primero: El acceso a recursos genéticos.....	15
1. Patrimonio genético desde su marco normativo, sujetos involucrados	15
2. Normativa internacional de la biodiversidad, convenios y protocolos que rigen la materia	23
3. Reparación y preservación de la biodiversidad.....	31
4. La Comunidad Andina y sus medidas para la preservación de los recursos genéticos – Decisión 391	31
Capítulo segundo: El proceso de acceso a recursos genéticos en el Ecuador y experiencias internacionales	37
1. Perspectiva práctica y limitaciones, análisis de casos en donde se estuvo cerca de firmar contratos de acceso.....	37
2. Acuerdo Ministerial No. 034	43
3. Análisis de casos paradigmáticos	47
4. Caso Colombia.....	48
5. Caso Costa Rica INBio.....	50
6. Negociación del Contrato de Acceso a Recursos Genéticos previo a su suscripción...	53
Capítulo tercero: Repartición equitativa de beneficios	59
1. Beneficios de índole monetaria y no monetaria	59
2. Repartición justa y equitativa y cómo está comprendida en las normas de la materia	66
3. Modalidades y formas de garantizar el beneficio para todas las partes.....	73
Conclusiones y recomendaciones.....	87
1. Conclusiones	87
2. Recomendaciones	91
Bibliografía.....	95

Introducción

La República del Ecuador es un país reconocido como uno de los territorios con mayor biodiversidad del mundo, lo cual ha llevado a que se tome una decisión sui generis en su Constitución: reconocer derechos y garantías a la naturaleza. Lamentablemente, el acceso a recursos genéticos y biológicos es un asunto nuevo en Ecuador y, por ende, nuestra poca experiencia y falta de normativa impiden que se pueda dar un procedimiento adecuado de acceso, obligando a tomar como referente las experiencias de países vecinos. El presente estudio, aunque limitado en fuentes por la falta de práctica del país en este tema, tiene como objetivo relieves los campos en donde nuestro país muestra debilidades, para así proponer maneras adecuadas para que el Ecuador se beneficie en base a la aplicación de los Convenios que rigen la materia, sin perjuicio de la limitación Constitucional que existe y que será analizada puntualmente en el primer capítulo.

El Convenio sobre la Diversidad Biológica promulgado en el año 1992 por la Organización de Naciones Unidas, ratificado por el Ecuador el 16 de marzo de 1993 y en vigor desde el 29 de diciembre de 1993, reafirma que “los Estados tienen derechos soberanos sobre sus propios recursos biológicos”. Este tratado internacional busca cumplir objetivos claramente establecidos, mismos que enmarcan, en lo principal, la conservación, utilización sostenible y participación justa y equitativa de los beneficios obtenidos de la diversidad biológica.

Puntualmente, el fin último del presente convenio es procurar un futuro sostenible en base a la explotación de recursos biológicos. En función del estudio a realizarse, este cuerpo normativo resulta de suma importancia toda vez que establece los compromisos de cada parte contratante en el manejo de recursos genéticos. El Convenio brinda los lineamientos generales que se deben tomar en consideración, con el propósito de explotar el recurso, obteniendo un beneficio sostenible, que entregue una participación justa a todos los involucrados. Así mismo, establece las directrices respectivas para que existan beneficios de orden económico y social que permitan la conservación correcta y la utilización sostenible de los recursos.

En el segundo capítulo del presente trabajo, se analizarán los beneficios económicos equitativos que se deben lograr en un contrato de acceso a recursos genéticos, los mismos que tendrían que ser acordados en una etapa de negociación, en donde se deben incluir todos los parámetros fijados por la ley, convenios internacionales

y acuerdo de partes. En este punto, son trascendentales las disposiciones del Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se deriven de su Utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica.

Algo importante que se debe destacar del Convenio es lo referente a la investigación, capacitación, educación y conciencia pública. Si bien el enfoque que da el Protocolo es más volcado a la parte biológica-ambiental y de preservación, también encara temas de necesidades especiales que puedan tener las partes contratantes y que merecen considerarse.

Por otro lado, dado que el Ecuador es parte de la Comunidad Andina, es fundamental que se revise la normativa aplicable que ha sido emitida por este sistema de integración relativa al tema que nos ocupa, lo cuál también será parte del segundo capítulo de este trabajo. La Decisión 391, que fue dictada el 2 de julio de 1996, publicada y vigente desde el 17 de julio de 1996, establece el Régimen Común sobre Acceso a Recursos Genéticos, como un conjunto de normas que son directamente aplicables en los países que forman parte de la Comunidad Andina. Cabe destacar que la Decisión 391 recoge, casi en su totalidad, los estándares fijados por el Convenio de Diversidad Biológica, por lo que, más allá de su obligatoriedad, los mismos se encuentran estandarizados y en armonía con los instrumentos internacionales.

En lo primordial, podemos decir que la Decisión 391 prevé objetivos más concretos que el Convenio de Diversidad Biológica, pues su intención es regular el acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados. De ahí que, pese a que el artículo 2 de la Decisión 391 establece objetivos parecidos a los del Convenio de Diversidad Biológica, también se agregan otros importantes como el asentar bases para el reconocimiento y la valoración de recursos genéticos, sus derivaciones, componentes intangibles y el fortalecimiento de la capacidad negociadora de los países de la Comunidad Andina en materia de acceso a recursos genéticos. Algo sumamente importante de esta normativa es que mantiene un reconocimiento de la soberanía que tienen los Estados sobre sus recursos y patrimonio genético, señalando que son patrimonio de la nación, inalienables, imprescriptibles e inembargables, sin perjuicio de los regímenes de propiedad aplicables a los recursos biológicos, al predio en el que se encuentren o a su componente intangible asociado. Las disposiciones de los artículos 5 y 6 de la Decisión resultan sumamente importantes ya que profundizan sobre los

diversos regímenes de propiedad que pueden aproximarse y confluir con la soberanía que tiene cada Estado en sus recursos.

Además, es importante el análisis de la Decisión 391, ya que la misma converge y reconoce la aplicación de los posibles derechos de propiedad intelectual que se generen por efecto del acceso a los recursos genéticos. En este contexto, se tiene la Decisión 351 en materia de derecho de autor respecto de publicaciones a realizarse, así como la Decisión 486 principalmente por lo que se relaciona con patentes, y finalmente la Decisión 345 que establece la normativa aplicable a obtenciones vegetales.

Ahora bien, cabe recalcar que la experiencia de nuestro país en el tema de acceso a recursos genéticos es escasa. De hecho, la falta de regulación, en un momento dado, ocasionó que gran parte del patrimonio genético del Ecuador sea abusado por personas inescrupulosas que se aprovecharon de esta doliente oportunidad. No obstante, la situación actual es distinta y se podría decir que inclusive ha evolucionado en el sentido de que se ha dado una gran importancia a este tema en concreto, haciendo que el país se acoja a normativa internacional y que además cuente con normativa recogida en uno de sus cuerpos normativos más recientes. De esta manera, guiándonos sobre la base de la norma internacional y comparando experiencias de territorios foráneos, se procurará determinar cuáles serían los lineamientos o procesos claros para proceder con un acceso equitativamente beneficioso para todas las partes involucradas.

Dicho lo anterior, los procesos de acceso a recursos biológicos y genéticos deben ser estrictamente garantistas en cuanto a los beneficios que se pueden obtener de una investigación y potenciales aplicaciones de sus resultados. Partiendo de lo que reconoce la Constitución de la República como propiedad, se debe analizar la normativa existente y estudiar la experiencia de otros países que se encuentran avanzados en la materia, para establecer la metodología más beneficiosa para las partes en cuanto a una solicitud de acceso. Así, que un particular propenda el acceso a los recursos biológicos, patrimonio genético e inherente del Estado, debe ser tomado como un asunto de alto interés, procurando ser estrictamente regulado, en apego a la legislación interna, la normativa internacional y el régimen comunitario del que Ecuador es parte.

En tal virtud, el estudio propuesto se encargará de analizar la normativa aplicable, y en especial la referente al procedimiento de acceso a recursos genéticos, en búsqueda de la manera más eficaz de obtener un proceso sencillo, garantista y acertado para las partes. Para esto, se cotejará la experiencia internacional, en especial en países de la Comunidad Andina y de Latinoamérica, para identificar también el método de

mayor provecho para la negociación y repartición de beneficios. Lo fundamental será la declaración de interés público para la preservación de la biodiversidad y la integridad del patrimonio genético del país, adoptando también un enfoque de beneficios y resguardo de este sector estratégico.

De la misma manera, tras el estudio de normativa y experiencia comparada junto con el establecimiento del método aplicable para el acceso a recursos genéticos más sencillo pero eficaz, verificando la protección del recurso, se analizará y determinará la repartición de los beneficios de manera de adecuarse a las exigencias de la normativa aplicable, con un enfoque, no solo a los beneficios económicos sino también los no económicos, y el cumplimiento futuro del contrato de acceso que se celebre.

La propuesta que se realiza en el presente trabajo no pretende, bajo ningún respecto, agotar una temática que, según se ha señalado, es nueva en el Ecuador. Al contrario, el presente análisis busca iniciar un debate en el que participen otros actores y nuevas alternativas en procura de alcanzar los mejores resultados para el país.

Capítulo primero: El acceso a recursos genéticos

1. Patrimonio genético desde su marco normativo, sujetos involucrados

Como es conocido, el Ecuador es un país mega diverso, que cuenta con varios recursos genéticos y biológicos que son gozados por la población del país. No obstante, estas bondades que emanan del territorio propio ecuatoriano no recibieron una protección debida sino desde el año 1996 cuando entró en vigencia la Decisión 391 de la Comisión de la Comunidad Andina, publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena No. 213 del 17 de julio de 1996, que contiene el Régimen Común Sobre Acceso a Recursos Genéticos. Sin embargo, su falta de reglamentación imposibilitó su correcta aplicación para los casos concretos de los países firmantes. No fue sino hace pocos años cuando nuestro país finalmente realizó una subsanación al lamentable retraso y descuido en su legislación y procedimientos para un acceso práctico a los recursos, entregándole y reconociéndole derechos a la naturaleza.

En el año 2008, el Ecuador reconoció derechos a la naturaleza, siendo este país uno de los pocos en todo el mundo en hacerlo. Este reconocimiento, a nivel de Constitución, entregó varios derechos a este sujeto y obligó, en varios aspectos, a terceros a realizar diversas gestiones con el propósito de salvaguardar los recursos del caso. A saber, los artículos 71, 72, 73 y 74 de la norma suprema mandan lo siguiente:

Art. 71.- La naturaleza o Pacha Mama, donde se reproduce y realiza la vida, tiene derecho a que se respete integralmente su existencia y el mantenimiento y regeneración de sus ciclos vitales, estructura, funciones y procesos evolutivos.

Toda persona, comunidad, pueblo o nacionalidad podrá exigir a la autoridad pública el cumplimiento de los derechos de la naturaleza. Para aplicar e interpretar estos derechos se observarán los principios establecidos en la Constitución, en lo que proceda.

El Estado incentivará a las personas naturales y jurídicas, y a los colectivos, para que protejan la naturaleza, y promoverá el respeto a todos los elementos que forman un ecosistema.

Art. 72.- La naturaleza tiene derecho a la restauración. Esta restauración será independiente de la obligación que tienen el Estado y las personas naturales o jurídicas de indemnizar a los individuos y colectivos que dependen de los sistemas naturales afectados.

En los casos de impacto ambiental grave o permanente, incluidos los ocasionados por la explotación de los recursos naturales no renovables, el Estado establecerá los mecanismos más eficaces para alcanzar la restauración, y adoptará las medidas adecuadas para eliminar o mitigar las consecuencias ambientales nocivas.

Art. 73.- El Estado aplicará medidas de precaución y restricción para las actividades que puedan conducir a la extinción de especies, la destrucción de ecosistemas o la alteración permanente de los ciclos naturales.

Se prohíbe la introducción de organismos y material orgánico e inorgánico que puedan alterar de manera definitiva el patrimonio genético nacional.

Art. 74.- Las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades tendrán derecho a beneficiarse del ambiente y de las riquezas naturales que les permitan el buen vivir. Los servicios ambientales no serán susceptibles de apropiación; su producción, prestación, uso y aprovechamiento serán regulados por el Estado.

De la mano de la Constitución, finalmente el 03 de octubre de 2011 se expide el Decreto Ejecutivo no. 905, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 553 del 11 de octubre de 2011, cuerpo normativo que contiene el reglamento para la aplicación de la Decisión 391, donde se determinan con claridad los sujetos involucrados en el acceso a recursos genéticos, primordialmente destacando a las Autoridades Nacionales Competentes. De igual manera, aquí se fijan procedimientos y requisitos más claros para el correcto ejercicio de una solicitud de acceso.

Ahora bien, antes de continuar con el análisis de nuestra Constitución de la República en lo referente a los recursos genéticos y lo relativo a las diferentes personas involucradas, es de suma importancia que se cuente con una definición precisa de lo que es un recurso genético y un recurso biológico. Pese a que existen varias definiciones que pueden ser utilizadas, lo más pertinente sería regirnos a las definiciones de la Decisión 391, que define a los recursos genéticos y biológicos de la siguiente manera:

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.

Partiendo de estas definiciones y sabiendo que estos componentes son parte de la naturaleza, a quien el Ecuador ha reconocido como un sujeto de derechos, pasamos a analizar el orden constitucional de los recursos de esta índole y, sobre todo, las garantías que dicta la Constitución de la República del Ecuador.

Como se ha destacado, la naturaleza, que es parte del patrimonio genético del Ecuador, se compone, entre otros elementos, de recursos genéticos y biológicos, que, en cierto porcentaje, son de propiedad del Estado. A su vez, lo que se obtiene a raíz del acceso al recurso genético y en sí todo lo que tiene que ver con dicha materia, se

enmarca dentro de la propiedad intelectual y el desarrollo tecnológico, lo cual está reconocido en la norma suprema y que será analizado posteriormente a detalle, pero que, en este momento, es importante hacer referencia a los artículos 22 y 387, numerales 3 y 4 de la Constitución de la República, que mandan lo siguiente:

Art. 22.- Las personas tienen derecho a desarrollar su capacidad creativa, al ejercicio digno y sostenido de las actividades culturales y artísticas, y a beneficiarse de la protección de los derechos morales y patrimoniales que les correspondan por las producciones científicas, literarias o artísticas de su autoría.

Art. 387.- Será responsabilidad del Estado:

[...]

3. Asegurar la difusión y el acceso a los conocimientos científicos y tecnológicos, el usufructo de sus descubrimientos y hallazgos en el marco de lo establecido en la Constitución y la Ley.

4. Garantizar la libertad de creación e investigación en el marco del respeto a la ética, la naturaleza, el ambiente, y el rescate de los conocimientos ancestrales.

Como se aprecia de lo anterior, la carta magna indica que es derecho de las personas explotar su creatividad y beneficiarse de la protección de sus derechos tanto morales, como patrimoniales, referentes a producciones científicas, literarias u otras. En este caso, el acceso a ciertos recursos que son propiedad del Estado, sin lugar a dudas, derivará en un desarrollo de la ciencia, connotado en estudios de índole científica, que serán plasmados en obras científicas que cuentan con derechos legítimamente reconocidos en la Constitución.

De la mano de lo antes mencionado, está precisamente el tema de la propiedad y, fundamentalmente, la propiedad intelectual. Esta área del derecho enmarca varios subtemas que se relacionan con el objeto del estudio. En primera instancia, el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación encierra el argumento del acceso a recursos genéticos y, por otro lado, recoge todo lo referente a derechos de autor —en donde se cobija la protección de estudios literarios—, así como lo que se relaciona con la propiedad industrial que encuadra las patentes de invención. La cuestión de la propiedad intelectual se encuentra garantizada en el artículo 322 de esta normativa:

Art. 322.- Se reconoce la propiedad intelectual de acuerdo con las condiciones que señale la ley. Se prohíbe toda forma de apropiación de conocimientos colectivos, en el ámbito de las ciencias, tecnologías y saberes ancestrales. Se prohíbe también la

apropiación sobre los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agro-biodiversidad.

Este, sin duda, es el artículo más importante dentro de lo que pasaremos a analizar, ya que denota y manda de manera expresa la prohibición que existe en la apropiación de los recursos genéticos. Esta interdicción es de suma importancia, ya que, si no se permite la apropiación, se debe dar algún tipo de protección para que estos recursos sean explotados.

Por otro lado, cabe discutir quienes son los sujetos que se beneficiarán de la explotación, ya que la falta de apropiación de un recurso genético deriva en que el Estado sea uno de los sujetos principales en los beneficios, en un monto elevado. Al respecto, vale referirse a lo que manda el artículo 408 de la norma suprema, que manda:

Art. 408.- Son de propiedad inalienable, imprescriptible e inembargable del Estado los recursos naturales no renovables y, en general, los productos del subsuelo, yacimientos minerales y de hidrocarburos, sustancias cuya naturaleza sea distinta de la del suelo, incluso los que se encuentren en las áreas cubiertas por las aguas del mar territorial y las zonas marítimas; así como la biodiversidad y su patrimonio genético y el espectro radioeléctrico. Estos bienes sólo podrán ser explotados en estricto cumplimiento de los principios ambientales establecidos en la Constitución.

El Estado participará en los beneficios del aprovechamiento de estos recursos, en un monto que no será inferior a los de la empresa que los explota.

El Estado garantizará que los mecanismos de producción, consumo y uso de los recursos naturales y la energía preserven y recuperen los ciclos naturales y permitan condiciones de vida con dignidad.

De este artículo, se desprende con claridad que cualquier beneficio que pudiese obtener cualquier sujeto de la explotación de un recurso genético devengará en que el Estado no podrá recibir un monto inferior al de la persona que realiza la explotación, de tal manera que el rol que juega el Estado en los procesos de acceso no solo deriva en una garantía de mantenimiento de la naturaleza y el patrimonio genético, sino también por el beneficio que este obtendrá de dicha explotación.

En el mismo sentido, el artículo 313 de la Constitución de la República del Ecuador establece que lo siguiente:

Art. 313.- El Estado se reserva el derecho de administrar, regular, controlar y gestionar los sectores estratégicos, de conformidad con los principios de sostenibilidad ambiental, precaución, prevención y eficiencia.

Los sectores estratégicos, de decisión y control exclusivo del Estado, son aquellos que por su trascendencia y magnitud tienen decisiva influencia económica, social, política o ambiental, y deberán orientarse al pleno desarrollo de los derechos y al interés social.

Se consideran sectores estratégicos la energía en todas sus formas, las telecomunicaciones, los recursos naturales no renovables, el transporte y la refinación de hidrocarburos, la biodiversidad y el patrimonio genético, el espectro radioeléctrico, el agua, y los demás que determine la ley.

De esto, se desprende que la participación que viene a tener el Estado, no solo es en disfrutar del beneficio que no sea inferior al de la empresa, sino de cómo debe administrar, regular, controlar y gestionar su patrimonio genético.

Sin perjuicio de lo anterior, resulta un tanto contradictorias las disposiciones señaladas entre los artículos 322 y 408 de la Constitución, toda vez que el 322 señala de manera expresa que se prohíbe la apropiación sobre recursos genéticos y conocimientos tradicionales, pero en el segundo inciso del artículo 408 se señala que los beneficios del Estado no podrán ser inferiores de los de la empresa que los explota. Al traer a colación la posibilidad de que un tercero explote bienes, se está permitiendo una apropiación de bienes – en el caso aplicable, recursos genéticos –, sin perjuicio de la prohibición de apropiación. Al parecer, el legislador constituyente no realizó una correcta diferenciación en lo que no debería ser apropiable y en lo que sí se puede explotar para obtener un beneficio y es posible que no procuró retirar de los bienes no apropiables y explotables a los recursos genéticos.

Pese a lo anterior y visto que sin perjuicio de la contradicción, el resto de nuestra Constitución permite, a todas luces, lucrar de un acceso a recursos genéticos, continuamos revisando los artículos de la Constitución de la República que refieren al tema que nos ocupa y a la participación del Estado. Así, el artículo 400 de la norma suprema establece la soberanía que ejercerá el Estado sobre la biodiversidad en estos términos:

Art. 400.- El Estado ejercerá la soberanía sobre la biodiversidad, cuya administración y gestión se realizará con responsabilidad intergeneracional.

Se declara de interés público la conservación de la biodiversidad y todos sus componentes, en particular la biodiversidad agrícola y silvestre y el patrimonio genético del país.

Con lo que hemos venido citando, vemos que el sujeto rector dentro de todo lo referente al acceso a recursos genéticos es el Estado, teniendo una participación sumamente importante, ya que actúa como ente regulador, controlador, garantista y, además, porque se beneficia de cualquier explotación resultante de este acceso. De tal manera, dentro del ámbito de protección y goce de estos derechos de la naturaleza y el

patrimonio genético, tenemos al Estado que, en tal caso, se encuentran representado por el Ministerio del ramo asignado para este asunto.

Ahora bien, para entender cuáles son los otros sujetos importantes dentro de una gestión de acceso a recursos genéticos, será necesario referirnos al resto de normas que se relacionan con la materia, primordialmente a la Decisión 391 y el reglamento aplicativo de esta norma.

En el artículo 1 de la Decisión 391, se brindan las definiciones de la terminología a ser empleada en dicha Decisión, pero no es sino hasta el artículo 32 de esta norma que se definen a los dos sujetos principales dentro de una solicitud de acceso a recursos genéticos y, más aún, al contrato de acceso como tal. A saber, el mencionado artículo manda:

Artículo 32.- Son partes en el contrato de acceso:

- a) El Estado, representado por la Autoridad Nacional Competente; y,
- b) El solicitante del acceso.

El solicitante deberá estar legalmente facultado para contratar en el País Miembro en el que solicite el acceso.

Del artículo previamente citado, que destaca fundamentalmente a las partes dentro del contrato de acceso, es lógico concluir que estas son las mismas partes que participan también en la solicitud de acceso. Así, podemos concluir que los sujetos principales dentro de estos procedimientos vienen a ser el Estado, debidamente representado por la Autoridad Nacional Competente, que, en varios casos, como en el Ecuador —conforme el artículo 7 del Reglamento a la Decisión 391—, viene a ser el Ministerio de Ambiente o su equivalente; y, el solicitante como tal.

La Decisión 391 es clara en manifestar la necesidad de que la Autoridad Nacional Competente cumpla con varias obligaciones, sobre todo las destacadas en el artículo 50 de este mandato, que cito a continuación y que demuestran que la gestión de este sujeto resulta de vital importancia para el acceso. Además, para el cumplimiento de sus facultades, la Autoridad Nacional Competente contará con la asistencia de las Entidades Evaluadoras:

Artículo 50.- La Autoridad Nacional Competente ejercerá las atribuciones conferidas en la presente Decisión y en la legislación interna de los Países Miembros.

En tal sentido, estará facultada para:

- a) Emitir las disposiciones administrativas internas necesarias para el cumplimiento de la presente Decisión y, en tanto no se dicten las normas comunitarias que correspondan, disponer la forma de identificación y empaque de los recursos genéticos y sus productos derivados;
- b) Recibir, evaluar, admitir o denegar las solicitudes de acceso;
- c) Negociar, suscribir y autorizar los contratos de acceso y expedir las resoluciones de acceso correspondientes;
- d) Velar por los derechos de los proveedores de los recursos biológicos que contienen recursos genéticos y del componente intangible;
- e) Llevar los expedientes técnicos y el Registro Público de Acceso a Recursos Genéticos y sus productos derivados;
- f) Llevar un directorio de personas o instituciones precalificadas para realizar labores de apoyo científico o cultural;
- g) 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, a esta Decisión y a la legislación de los Países Miembros;
- h) Objetar fundamentadamente la idoneidad de la institución nacional de apoyo que proponga el solicitante y requerir su sustitución por otra idónea;
- i) Supervisar y controlar el cumplimiento de las condiciones de los contratos y de lo dispuesto en la presente Decisión y, a tal efecto, establecer los mecanismos de seguimiento y evaluación que considere convenientes;
- j) Revisar, conforme a esta Decisión, los contratos que impliquen acceso que ya se hubieran suscrito con otras entidades o personas y llevar adelante las acciones de reivindicación correspondientes;
- k) Delegar actividades de supervisión en otras entidades, manteniendo la responsabilidad y dirección de tal supervisión, conforme a su legislación interna;
- l) Supervisar el estado de conservación de los recursos biológicos que contienen recursos genéticos;
- m) Coordinar de manera permanente con sus respectivos órganos de enlace, los asuntos relacionados con el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Decisión;
- n) Llevar el inventario nacional de recursos genéticos y sus productos derivados;
- o) Mantener contacto permanente con las oficinas nacionales competentes en propiedad intelectual y establecer con ellas sistemas de información apropiados; y,
- p) Las demás atribuciones que le asigne la legislación interna del propio País Miembro.

Por otro lado, algo importante que se debe destacar sobre esta distinción de partes que hace el artículo 32 de la Decisión 391 previamente citado, es la capacidad para contratar que debe tener el solicitante del acceso, puesto que, si no tiene dicha facultad, simplemente no tiene la aptitud legal para actuar conforme a derecho. En los

casos de acceso a recursos que se estudiarán posteriormente, se verificará que, en la mayoría, son personas jurídicas extranjeras quienes solicitan y negocian el acceso, por lo que aquí se destaca la necesidad de tener representación local, ya sea directa o por medio de un apoderado.

Además de las partes antes mencionadas, podemos decir que existen terceros involucrados, que definitivamente deben tomarse en cuenta, ya sea por motivos de contratos accesorios a ser celebrados en base al contrato marco o también por incumplimientos o discrepancias entre las partes. Así, tenemos al Comité Andino sobre Recursos Genéticos que se conforma por los Directores de las Autoridades Nacionales Competentes en materia de Recursos Genéticos y que cumple las funciones determinadas en el artículo 51, que son:

Artículo 51.- Créase el Comité Andino sobre Recursos Genéticos, el cual estará conformado por los Directores de las Autoridades Nacionales Competentes en materia de Acceso a Recursos Genéticos o sus representantes, por los asesores y por los representantes de otros sectores interesados, que designe cada País Miembro.

El Comité estará encargado de:

- a) Emitir a nivel nacional y subregional las recomendaciones para el mejor cumplimiento de esta Decisión;
- b) Emitir recomendaciones técnicas en los asuntos que los Países Miembros sometan a su consideración;
- c) Recomendar los mecanismos para establecer una red andina de información sobre las solicitudes y contratos de acceso en la Subregión;
- d) Recomendar y promover acciones conjuntas de fortalecimiento de las capacidades de los Países Miembros en materia de investigación, gestión y transferencia tecnológica relacionadas con recursos genéticos y sus productos derivados;
- e) Recomendar a la Junta para su adopción mediante Resolución, modelos de documentación comunes, en particular, aquellos que permitan comprobar con facilidad la codificación e identificación de los recursos genéticos y sus productos derivados, así como la legalidad del acceso;
- f) Promover acciones de gestión, vigilancia, control y supervisión de autorizaciones de acceso relacionadas con recursos genéticos y sus productos derivados existentes en dos o más Países Miembros;
- g) Recomendar y promover planes de emergencia y mecanismos de alerta conjuntos para prevenir o resolver problemas relacionados con el acceso a recursos genéticos o sus productos derivados;
- h) Realizar acciones de cooperación en materia de recursos genéticos o sus productos derivados;

- i) Elaborar su propio reglamento interno;
- j) Elaborar una guía explicativa de la presente Decisión; y,
- k) Las demás que le encomienden los Países Miembros.

De otro lado, otro tercero de suma importancia que actúa como sujeto principal es la oficina nacional competente en materia de propiedad intelectual, ya que esta velará por el respeto de los derechos de propiedad industrial, derechos de autor y otros que deriven del acceso a recursos genéticos. De hecho, la disposición complementaria Tercera de la propia Decisión 391 determina que esta oficina tiene la obligación de exigir a un solicitante de un reconocimiento de derecho la confirmación del código de registro del contrato de acceso cuando tenga la seguridad o indicios suficientes para pensar que el objeto para el que se solicita protección se relaciona con recursos genéticos o sus productos derivados. A saber, dicha disposición señala:

TERCERA.- Las oficinas nacionales competentes en materia de Propiedad Intelectual exigirán al solicitante la indicación del número del registro del contrato de acceso y copia del mismo, como requisito previo para la concesión del respectivo derecho, cuando tengan certeza o indicios razonables de que los productos o procesos cuya protección 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.

La Autoridad Nacional Competente y las Oficinas Nacionales Competentes en Propiedad Intelectual establecerán sistemas de intercambio de información sobre los contratos de acceso autorizados y derechos de propiedad intelectual concedidos.

Finalmente, podemos decir que los otros sujetos que están involucrados en materia de acceso a recursos genéticos vienen a ser las comunidades locales, puntualmente las comunidades, pueblos y nacionalidades reconocidas por el Estado, de las cuales deriva un conocimiento intangible asociado, y las Instituciones Nacionales de Apoyo, que participan como contraparte local y que inclusive brindan sostén al solicitante durante todo el proceso de acceso.

2. Normativa internacional de la biodiversidad, convenios y protocolos que rigen la materia

Vista la protección a nivel supranacional y constitucional que tiene el patrimonio genético en Ecuador y, además, reconocidos los sujetos que vienen a ser de vital importancia para una solicitud y contrato de acceso a recursos genéticos, pasamos a

identificar y revisar la normativa internacional general que da sustento a esta materia particular.

De inicio, podemos decir que el tratado internacional más importante dentro del marco del acceso a los recursos genéticos es, sin duda, el Convenio sobre la Diversidad Biológica (desde ahora, CDB) promulgado en el año 2000, que busca cumplir objetivos claramente establecidos en su texto. Estos objetivos enmarcan, en lo principal, la conservación, utilización sostenible y participación justa y equitativa de los beneficios obtenidos de la diversidad biológica. Puntualmente, el fin último del mencionado convenio es procurar un futuro sostenible en base a la explotación de recursos biológicos. Este convenio resulta de suma jerarquía, toda vez que establece los cumplimientos que debe realizar cada parte contratante en el manejo de recursos genéticos.

El CDB brinda los lineamientos generales que se deben tomar en consideración con el propósito de explotar el recurso, obteniendo un beneficio sostenible, que entregue una participación justa a todos los involucrados. Así mismo, denota las indicaciones a ser miradas para que existan beneficios de orden económico y social que permitan la conservación correcta y la utilización sostenible de los recursos. Algo importante que destacamos del CDB es lo referente a la investigación, capacitación, educación y conciencia pública. Si bien el enfoque que da el Convenio es más volcado a la parte biológica-ambiental y de preservación, también encara temas de necesidades especiales que puedan tener las partes contratantes y que vale la pena que se reflexionen, tales como la etapa de financiamiento de proyectos, en donde claramente sugiere mecanismos y compromisos específicos para las partes, como en su artículo 20, que dice:

Artículo 20. Recursos financieros

1. Cada Parte Contratante se compromete a proporcionar, con arreglo a su capacidad, apoyo e incentivos financieros respecto de las actividades que tengan la finalidad de alcanzar los objetivos del presente Convenio, de conformidad con sus planes, prioridades y programas nacionales.

2. Las Partes que son países desarrollados proporcionarán recursos financieros nuevos y adicionales para que las Partes que son países en desarrollo puedan sufragar íntegramente los costos incrementales convenidos que entrañe la aplicación de medidas en cumplimiento de las obligaciones contraídas en virtud del presente Convenio y beneficiarse de las disposiciones del Convenio. Esos costos se determinarán de común acuerdo entre cada Parte que sea país en desarrollo y la estructura institucional contemplada en el artículo 21, de conformidad con la política, la estrategia, las prioridades programáticas, los criterios de elegibilidad y una lista indicativa de costos

incrementales establecida por la Conferencia de las Partes. Otras Partes, incluidos los países que se encuentran en un proceso de transición hacia una economía de mercado, podrán asumir voluntariamente las obligaciones de las Partes que son países desarrollados. A los efectos del presente artículo, la Conferencia de las Partes establecerá, en su primera reunión, una lista de Partes que son países desarrollados y de otras Partes que asuman voluntariamente las obligaciones de las Partes que son países desarrollados. La Conferencia de las Partes examinará periódicamente la lista y la modificará si es necesario. Se fomentará también la aportación de contribuciones voluntarias por parte de otros países y fuentes. Para el cumplimiento de esos compromisos se tendrán en cuenta la necesidad de conseguir que la corriente de fondos sea suficiente, previsible y oportuna y la importancia de distribuir los costos entre las Partes contribuyentes incluidas en la lista.

3. Las Partes que son países desarrollados podrán aportar asimismo recursos financieros relacionados con la aplicación del presente Convenio por conducto de canales bilaterales, regionales y multilaterales de otro tipo, y las Partes que son países en desarrollo podrán utilizar dichos recursos.

4. La medida en que las Partes que sean países en desarrollo cumplan efectivamente las obligaciones contraídas en virtud de este Convenio dependerá del cumplimiento efectivo por las Partes que sean países desarrollados de sus obligaciones en virtud de este Convenio relativas a los recursos financieros y a la transferencia de tecnología, y se tendrá plenamente en cuenta a este respecto que el desarrollo económico y social y la erradicación de la pobreza son las prioridades primordiales y supremas de las Partes que son países en desarrollo.

5. Las Partes tendrán plenamente en cuenta las necesidades concretas y la situación especial de los países menos adelantados en sus medidas relacionadas con la financiación y la transferencia de tecnología.

6. Las Partes Contratantes también tendrán en cuenta las condiciones especiales que son resultado de la dependencia respecto de la diversidad biológica, su distribución y su ubicación, en las Partes que son países en desarrollo, en especial los Estados insulares pequeños.

7. También se tendrá en cuenta la situación especial de los países en desarrollo incluidos los que son más vulnerables desde el punto de vista del medio ambiente, como los que poseen zonas áridas y semiáridas, costeras y montañosas.

Aseveramos firmemente el tema de la reparación que sostiene el CDB, ya que este objetivo ha sido reconocido de manera ferviente por el Ecuador, y es por eso que el Estado ecuatoriano ha dado garantías y derechos de orden constitucional a este componente. Es así que, más allá del panorama que entrega el CDB en referencia a los beneficios y repartición equitativa de los mismos, será fundamental analizar lo que puntualiza a las exigencias en la evaluación de impactos ambientales, hecho que debe ser incluido en el contrato de acceso y obligaciones de las partes.

De la mano del CDB, nace el Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica (desde ahora, simplemente

Protocolo de Nagoya) del año 2010, fue recientemente ratificado por el Ecuador y cuya decisión fue exteriorizada en un Decreto Ejecutivo publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 86 del 25 de septiembre de 2017. Como bien lo indica su título, este cuerpo normativo es específico en cuanto a la participación equitativa de beneficios en un proceso de acceso a recursos genéticos; no obstante, debemos recordar que esta participación justa para las partes se dará, en el caso ecuatoriano, siempre y cuando el Estado no reciba un beneficio inferior al de la persona que accede al recurso.

Más allá del particular de la repartición en beneficio puramente estatal, es menester realizar una verificación de asuntos importantes que subraya el Protocolo de Nagoya. En un principio, su artículo 6 establece la necesidad de un “consentimiento fundamentado previo” de quien entrega el recurso genético —es decir, el Estado como tal en la mayoría de casos— con el propósito de que exista esa voluntad de que el recurso sea estudiado y que los beneficios sean repartidos. En el mismo sentido, el Protocolo de Nagoya señala la necesidad de que se tomen todas las medidas del caso para que los colectivos también entreguen su consentimiento fundamentado previo en caso de que el acceso derive de conocimientos ancestrales. Es más, sobre el tema de conocimientos ancestrales o tradicionales, el Protocolo de Nagoya manda expresamente la adopción de medidas para que el acceso a recursos genéticos sea debidamente autorizado y fundamentado por las comunidades indígenas y locales.

Ahora bien, además de la perspectiva general y el enfoque que el Protocolo de Nagoya realiza sobre la repartición equitativa de beneficios, este cuerpo normativo da pautas importantes sobre las medidas legislativas y administrativas que debe ofrecer cada país parte, con la finalidad de procurar un correcto acceso a recursos genéticos. A saber, el punto 3 del artículo 6 de esta norma manda lo siguiente:

Art. 6.- Acceso a los Recursos Genéticos.-

[...]

3. De conformidad con el párrafo 1 supra, cada Parte que requiera consentimiento fundamentado previo adoptará las medidas legislativas, administrativas o de política necesarias, según proceda, para:

(a) Proporcionar seguridad jurídica, claridad y transparencia en su legislación o requisitos reglamentarios nacionales de acceso y participación en los beneficios;

(b) Proporcionar normas y procedimientos justos y no arbitrarios sobre el acceso a los recursos genéticos;

- (c) Proporcionar información sobre cómo solicitar el consentimiento fundamentado previo;
- (d) Conceder una decisión por escrito clara y transparente de una autoridad nacional competente, de manera eficiente en relación con los costos y dentro de un plazo razonable;
- (e) Disponer que se emita al momento del acceso un permiso o su equivalente como prueba de la decisión de otorgar el consentimiento fundamentado previo y de que se han establecido condiciones mutuamente acordadas, y notificar al Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios;
- (f) Según proceda y sujeto a la legislación nacional, establecer criterios y/o procesos para obtener el consentimiento fundamentado previo o la aprobación y participación de las comunidades indígenas y locales para el acceso a los recursos genéticos; y
- (g) Establecer normas y procedimientos claros para requerir y establecer condiciones mutuamente acordadas. Dichas condiciones se establecerán por escrito y pueden incluir, entre otras cosas:
 - (i) Una cláusula sobre resolución de controversias;
 - (ii) Condiciones sobre participación en los beneficios, incluso en relación con los derechos de propiedad intelectual;
 - (iii) Condiciones para la utilización subsiguiente por un tercero, si la hubiera; y
 - (iv) Condiciones sobre cambio en la intención, cuando proceda.

De lo anterior, se desprende que el Protocolo de Nagoya, brinda las “reglas de juego” generales para un correcto acceso a recursos genéticos, procedimiento que se debe ir complementando con la legislación interna aplicable en la materia. Como lo analizaremos posteriormente, el Ecuador ha ido un tanto despacio en el tema que nos ocupa y ha emitido normativa de manera reciente; no obstante, la adopción y ratificación del Protocolo de Nagoya le da parámetros claros de cómo comportarse ante un tema de acceso a recursos genéticos, al punto de lograr una gestión ágil y eficaz que permita atraer a terceros a realizar el acceso. Sin perjuicio de lo anterior, existen normas constitucionales que ya hemos visto, que hacen que el Protocolo de Nagoya se vuelva un tanto complejo de implementar.

Primero, debemos establecer que el propio Protocolo de Nagoya, en su artículo 4, punto 1), establece lo siguiente:

Artículo 4.- Relación con Acuerdos e Instrumentos Internacionales

1. Las disposiciones de este Protocolo no afectarán los derechos y obligaciones de toda Parte derivados de cualquier acuerdo internacional existente, excepto cuando el ejercicio de dichos derechos y el cumplimiento de esas obligaciones pueda causar

graves daños a la diversidad biológica o ponerla en peligro. Este párrafo no tiene por intención crear una jerarquía entre el presente Protocolo y otros instrumentos internacionales.

Como lo destaca este párrafo, el Protocolo de Nagoya no busca sobreponerse jerárquicamente sobre ningún otro instrumento internacional. En tal sentido, el Protocolo de Nagoya tampoco podría superponerse por sobre los mandatos constitucionales y no califica como cuerpo normativo superior jerárquicamente en la Constitución de la República del Ecuador, conforme el artículo 424 y primer inciso del artículo 425, que mandan:

Art. 424.- La Constitución es la norma suprema y prevalece sobre cualquier otra del ordenamiento jurídico. Las normas y los actos del poder público deberán mantener conformidad con las disposiciones constitucionales; en caso contrario carecerán de eficacia jurídica.

La Constitución y los tratados internacionales de derechos humanos ratificados por el Estado que reconozcan derechos más favorables a los contenidos en la Constitución, prevalecerán sobre cualquier otra norma jurídica o acto del poder público.

Art. 425.- El orden jerárquico de aplicación de las normas será el siguiente: La Constitución; los tratados y convenios internacionales; las leyes orgánicas; las leyes ordinarias; las normas regionales y las ordenanzas distritales; los decretos y reglamentos; las ordenanzas; los acuerdos y las resoluciones; y los demás actos y decisiones de los poderes públicos.

En razón de que el Protocolo de Nagoya no es un instrumento internacional de Derechos Humanos y como claramente lo dispone la Constitución, no existe norma con mayor fuerza jerárquica que la propia Constitución, por lo que, más allá de las directrices que pueda brindar el Protocolo de Nagoya, será siempre superior lo que diga la Constitución de la República del Ecuador.

Sin perjuicio de lo anterior, habría que cuestionarse ¿Qué ocurre cuando parte del acceso a recursos genéticos lleva inmerso un componente de conocimientos tradicionales? ¿Será en este caso que el Protocolo de Nagoya debe primar y la repartición de beneficios debe tener otro tipo de ajuste? Ante esto, será importante revisar lo que determinan otros instrumentos internacionales como lo es el Convenio sobre pueblos indígenas y tribales en países independientes No. 169 de la Organización Internacional del trabajo OIT, el mismo que entró en rigor el 05 de septiembre de 1991. En el artículo 2 del mencionado Convenio, se detalla con claridad la responsabilidad de los gobiernos en el cumplimiento de acciones coordinadas con los pueblos interesados en materia de seguridad de derechos y oportunidades. A saber;

Artículo 2.-

1. Los gobiernos deberán asumir la responsabilidad de desarrollar, con la participación de los pueblos interesados, una acción coordinada y sistemática con miras a proteger los derechos de esos pueblos y a garantizar el respeto de su integridad.

2. Esta acción deberá incluir medidas:

(a) que aseguren a los miembros de dichos pueblos gozar, en pie de igualdad, de los derechos y oportunidades que la legislación nacional otorga a los demás miembros de la población;

(b) que promuevan la plena efectividad de los derechos sociales, económicos y culturales de esos pueblos, respetando su identidad social y cultural, sus costumbres y tradiciones, y sus instituciones;

Como se puede observar, el Convenio 169 indica la obligación de los gobiernos para asegurar a los pueblos un goce e igualdad de sus derechos económicos, con respeto absoluto a su identidad cultural, costumbres y tradiciones.

En complemento con la norma precitada, el punto 1 del artículo 3 del mismo Convenio manda que “Los pueblos indígenas y tribales deberán gozar plenamente de los derechos humanos y libertades fundamentales, sin obstáculos ni discriminación. Las disposiciones de este Convenio se aplicarán sin discriminación a los hombres y mujeres de esos pueblos” y así mismo, el punto 1 del artículo 4 del mismo cuerpo legal señala que “Deberán adoptarse las medidas especiales que se precisen para salvaguardar las personas, las instituciones, los bienes, el trabajo, las culturas y el medio ambiente de los pueblos interesados.” Así, vemos que el gobierno debe adoptar las medidas especiales que se requieran para salvaguardar los derechos de las comunidades, incluyendo el medio ambiente y su cultura, los cuales son garantías para ejercer su derecho al trabajo, el mismo que toma un rango de derecho humano.

Adicionalmente, el artículo 7 del Convenio 169 de la OIT comienza a vincular la protección y preservación del medio ambiente para los pueblos, como un complemento a su proceso de desarrollo. Esta norma manda lo siguiente:

Artículo 7

1. Los pueblos interesados deberán tener el derecho de decidir sus propias prioridades en lo que atañe al proceso de desarrollo, en la medida en que éste afecte a sus vidas, creencias, instituciones y bienestar espiritual y a las tierras que ocupan o utilizan de alguna manera, y de controlar, en la medida de lo posible, su propio desarrollo económico, social y cultural. Además, dichos pueblos deberán participar en la formulación, aplicación y evaluación de los planes y programas de desarrollo nacional y regional susceptibles de afectarles directamente.

[...]

4. Los gobiernos deberán tomar medidas, en cooperación con los pueblos interesados, para proteger y preservar el medio ambiente de los territorios que habitan.

En referencia a lo previamente citado, vemos que el Convenio 169 de la OIT reitera la importancia de la preservación del medio ambiente en las comunidades, fundamentalmente para su desarrollo económico. En lo posterior y entrando más a fondo al tema que nos ocupa, el artículo 15 del Convenio da una referencia directa a los beneficios a los que las comunidades deben acceder respecto de los recursos naturales existentes en sus tierras, mandando:

Artículo 15

1. Los derechos de los pueblos interesados a los recursos naturales existentes en sus tierras deberán protegerse especialmente. Estos derechos comprenden el derecho de esos pueblos a participar en la utilización, administración y conservación de dichos recursos.
2. En caso de que pertenezca al Estado la propiedad de los minerales o de los recursos del subsuelo, o tenga derechos sobre otros recursos existentes en las tierras, los gobiernos deberán establecer o mantener procedimientos con miras a consultar a los pueblos interesados, a fin de determinar si los intereses de esos pueblos serían perjudicados, y en qué medida, antes de emprender o autorizar cualquier programa de prospección o explotación de los recursos existentes en sus tierras. Los pueblos interesados deberán participar siempre que sea posible en los beneficios que reporten tales actividades, y percibir una indemnización equitativa por cualquier daño que puedan sufrir como resultado de esas actividades.

Como se puede observar, este Convenio hace un reconocimiento expreso a la necesidad de que los pueblos también tengan un goce de los beneficios de la propiedad de los recursos del subsuelo. Ahora, si la tierra, costumbres y medio ambiente deben ser cuidadosamente preservadas a fin de garantizar el correcto desarrollo de una comunidad y estos elementos son fundamentales para que puedan cumplirse sus derechos humanos, podemos concluir con que el Convenio 169 de la OIT prima por sobre el propio Protocolo de Nagoya y en el caso Ecuador, prima por sobre su propia Constitución por ser un tema relativo a derechos humanos.

Al ser ese el caso, los gobiernos se ven en una encrucijada sobre la aplicación de un Protocolo o de un Convenio garantista de derechos humanos y derechos económicos de los pueblos, demostrando que en el supuesto de que los pueblos no sean precisamente consultados o poseedores de beneficios, ellos podrán proceder a un reclamo y verse garantizados de recibir un provecho. No obstante, debemos reconocer que el Convenio 169 OIT brinda garantías a nivel de derechos humanos para la correcta repartición de beneficios, pero no señala cuánto deberán recibir. Por ende, si aplicamos el artículo 408 de la Constitución de la República, junto con el resto de normativa aplicable al caso de acceso a recursos genéticos, se puede ver una distribución de beneficios para las comunidades en los porcentajes que les compete, por lo que un

reclamo bajo este Convenio, que sin duda iría por sobre el Protocolo de Nagoya, puede llegar a ser débil o discutible.

Siendo esta la situación, ¿cómo podrá existir una repartición equitativa de los beneficios de un acceso a recursos genéticos en función de la disposición del artículo 408 de la Constitución? Partiendo de esta incógnita y del fondo principal del Protocolo de Nagoya, analizaremos con detenimiento la forma más eficaz para que se cumpla con las guías de este cuerpo normativo, pero respetando siempre lo que manda la norma suprema y manteniendo la seguridad jurídica que postula nuestro ordenamiento jurídico.

3. Reparación y preservación de la biodiversidad

De la mano de la estricta necesidad de aplicar la Constitución por sobre cualquier otro instrumento internacional, como en este caso, el Protocolo de Nagoya, destacamos que este mismo instrumento también hace una referencia expresa a la imperiosa necesidad y obligatoriedad de una conservación y sostenibilidad de la biodiversidad. Así, el artículo 9 del Protocolo de Nagoya manda lo siguiente:

Artículo 9.- Contribución a la conservación y utilización sostenible.-

Las Partes alentarán a los usuarios y proveedores a canalizar los beneficios que se deriven de la utilización de recursos genéticos hacia la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de sus componentes.

Sin lugar a dudas, el presente artículo se relaciona estrechamente con el articulado constitucional y las leyes ambientales ecuatorianas actuales, que reconocen a la naturaleza como un sujeto de derechos y le otorgan garantías para su correcta conservación. De esta manera, vemos que, en este sentido, el Protocolo de Nagoya guarda armonía con la Constitución y con la perspectiva del legislador constituyente, por lo que este asunto no será de análisis y mayor esmero, salvo en los casos puntuales en donde nos detendremos a detallarlo.

4. La Comunidad Andina y sus medidas para la preservación de los recursos genéticos – Decisión 391

Como ya ha quedado plenamente remarcado, uno de los temas más importantes a ser analizados en el presente trabajo es la normativa referente a los países de la

Comunidad Andina, considerando que el Ecuador forma parte de este sistema de integración. Hemos visto que la normativa que se aplica a los países que forman parte de la Comunidad Andina es la es la Decisión 391 de la Comisión que fue dictada el 2 de julio de 1996, publicada y vigente desde el 17 de julio de 1996, la cual establece el Régimen Común sobre Acceso a Recursos Genéticos, normas de directa aplicación a los países que forman parte de la Comunidad Andina. Acentuamos que la Decisión 391 recoge, casi en su totalidad, los estándares fijados por el Convenio sobre la Diversidad Biológica, por lo que, más allá de su obligatoriedad, los mismos se encuentran estandarizados y en armonía con los instrumentos internacionales, incluido también el Protocolo de Nagoya —a pesar de habérselo adoptado con mucha posterioridad a la mencionada Decisión 391—.

A partir de la entrada en vigor del Convenio de Diversidad Biológica (CDB) en el año 1993, se cambia el paradigma de acceso abierto a la biodiversidad bajo el concepto de patrimonio común de la humanidad, aplicándose un enfoque propietario que redefine el derecho de los países sobre la diversidad genética.

De esta manera, se asume la tendencia hacia la constitución de derechos de propiedad intelectual a través de patentes y derechos de obtentor, iniciándose en la década de 1920 en los Estados Unidos de América y en la de 1950 en Europa.

En 1992 se reconoce la soberanía de los países de origen sobre su biodiversidad, estableciéndose el compromiso de facilitar el acceso a los recursos genéticos (Art. 15, CDB). Es así que en 1996, los estados de la Comunidad Andina establecen un Régimen común mediante la Decisión 391, creando sus regulaciones nacionales dirigidas al acceso y uso de los recursos genéticos y de los conocimientos tradicionales asociados a la biodiversidad mediante la obtención del consentimiento fundamentado previo y de términos mutuamente acordados.¹

En lo primordial, podemos decir que la Decisión 391 prevé objetivos más concretos que el Convenio de Diversidad Biológica, pues su intención es regular el acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados; sin embargo, esta herramienta va de la mano del Protocolo de Nagoya, para que sus objetivos, junto con los de estos otros instrumentos, creen un procedimiento de acceso a recursos genéticos eficaz y equitativo. De ahí que, pese a que el artículo 2 de la Decisión 391 establece objetivos parecidos a los del Convenio sobre la Diversidad Biológica, también se agregan otros importantes como el asentar bases para el reconocimiento y la valoración de recursos genéticos, sus derivaciones, componentes intangibles y el fortalecimiento de

¹ Montserrat, Rios, *Seis estudios de caso en América Latina y el Caribe: acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios*, (Quito: UICN-PNUMA/GEF-ABS-LAC, 2012), 19.

la capacidad negociadora de los países de la Comunidad Andina en materia de acceso a recursos genéticos.

De igual manera, hemos visto que la normativa reglamentaria para la correcta implementación de la Decisión 391 es muy reciente en Ecuador, por lo que debemos analizar cuáles serían todas las bondades que brinda la Decisión y su normativa aplicable al resto de leyes que componen el ordenamiento jurídico y que permitirían un proceso de acceso a recursos genéticos completamente plausible. Asimismo, es imperioso decir que, solo por mandato expreso del legislador comunitario, el Ecuador ha tenido la posibilidad de reglamentar la Decisión 391 y darle un ámbito aplicativo. A saber, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha dicho:

Los Países Miembros no pueden expedir normas sobre asuntos regulados por las normas comunitarias, *salvo que sean necesarias para su correcta ejecución* y, en consecuencia, no pueden, so pretexto de reglamentar normas comunitarias, establecer nuevos derechos u obligaciones o modificar los ya existentes y previstos en las normas comunitarias.- Así pues, el País Miembro sólo podría haber regulado dicho asunto cuando la propia *norma comunitaria explícitamente lo hubiera previsto, o cuando sobre dicho asunto hubiese guardado silencio.*² (Énfasis añadido)

Algo sumamente importante de este cuerpo normativo es que mantiene un reconocimiento de la soberanía que tienen los Estados sobre sus recursos y patrimonio genético, señalando que son patrimonio de la nación, inalienables, imprescriptibles e inembargables, sin perjuicio de los regímenes de propiedad aplicables a los recursos biológicos, el predio en el que se encuentren o su componente intangible asociado. Las disposiciones de los artículos 5 y 6 de la Decisión resultan fundamentales ya que profundizan sobre los diversos regímenes de propiedad que pueden aproximarse y confluir con la soberanía que tiene cada Estado en sus recursos. Dichos artículos mandan:

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.

² Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, “Proceso de interpretación prejudicial No. 115-IP-2009”, 25 de febrero de 2010, párr. 85, <http://intranet.comunidadandina.org/documentos/Procesos/115-IP-2009.doc>.

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.

Es importante relieves también que las disposiciones de la Decisión 391 fueron trascendentales para la regulación de este tema dentro del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación (de ahora en adelante, COESCI), norma que derogó a la Ley de Propiedad Intelectual y en donde encontramos capítulos expresos referentes al acceso a recursos genéticos. En efecto, este instrumento comunitario converge y reconoce la aplicación de los posibles derechos de propiedad intelectual que se generen por efecto del acceso a los recursos genéticos. Es de vital importancia su estudio, además de que es justamente la normativa utilizada en otros países de la región que tienen mayor experiencia que el Ecuador y de donde aprenderemos bastante para una correcta gestión en materia de acceso a recursos genéticos. De la mano y en estricta relación de esta norma a ser estudiada, tenemos también las Decisiones 351 en materia de Derecho de Autor y Derechos Conexos respecto de publicaciones a realizarse, así como la Decisión 486 principalmente para estos casos en lo que se referiría a materia de patentes y signos distintivos, y finalmente, la Decisión 345 que establece el Régimen Común de Protección de los derechos de los Obtentores de Variedades Vegetales, todos beneficios que pueden ser catalogados como económicos o no económicos, que finalmente deben ser discutidos sin lugar a dudas.

La norma antes señalada —COESCI— establece, como deberes y atribuciones de la Autoridad en materia de propiedad intelectual, la emisión de normativa y políticas para el acceso a los recursos genéticos³, siendo la Autoridad la encargada de establecer los preceptos para los contratos de acceso y puntualmente sobre la explotación, con lo cual vemos que la implementación de la Decisión 391 y el resto de normas previamente enunciadas, viene a ser de completa y estricta necesidad analítica.

Dentro de la misma normativa, se establece, a breves rasgos, la forma de protección de estos recursos⁴, en el capítulo correspondiente a materia de acceso a

³ Ecuador, *Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación*. Registro Oficial, Suplemento, No. 899, 09 de diciembre de 2016, art. 8.

⁴ Ecuador, *Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación*. Registro Oficial, Suplemento, No. 899, 09 de diciembre de 2016, art. 68.

recursos genéticos, que no es sino una adaptación de la Decisión 391 y su reglamento aplicativo. Sin embargo, es puntual el hecho de que todo nace por medio de la negociación del contrato de acceso y la discusión sobre los beneficios económicos y no económicos, enmarcado directamente en Protocolo de Nagoya y, en este caso, en materia de normativa andina.

Finalmente, el COESCI señala la forma de protección de estos recursos y puntualmente recoge las distintas modalidades de propiedad intelectual, que también pueden ser tomadas para la protección de estos recursos en el presente y a futuro. Esto, en concordancia con la experiencia de otros países, permitirá el establecimiento de la protección de beneficios, lo cual debe constar en el instrumento que se celebre para finalizar el acceso al recurso genético y previa negociación y acuerdo de voluntades.

Si bien puede parecer que el presente trabajo da un enfoque más determinante al COESCI que a la Decisión 391 y otras normas andinas, ese no es ese el objetivo, sino la demostración de cómo la importancia de las normas suprarregionales hace que la normativa local las replique. Además, no podemos olvidar que, en el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina, las Decisiones prevalecen sobre normativa local. Para fundamentar este postulado, me permito citar lo que el propio Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha dicho al respecto:

En los asuntos cuya regulación corresponde al derecho comunitario, según las normas fundamentales o básicas del ordenamiento integracionista, se produce automáticamente un *desplazamiento de la competencia*, la que pasa del legislador nacional al comunitario. La Comunidad organizada invade u ocupa, por así decirlo, el terreno legislativo nacional, por razón de la materia, desplazando de este modo el derecho interno [...] El legislador nacional queda así *inhabilitado para modificar, sustituir o derogar el derecho común vigente en su territorio*, así sea con el pretexto de reproducirlo o de reglamentarlo, y el juez nacional, a cuyo cargo está la aplicación de las leyes comunitarias, tiene la obligación de garantizar la plena eficacia de la norma común⁵ (Énfasis añadido).

En el mismo sentido, el propio COESCI, en su Disposición General Segunda, destaca esta supremacía normativa y el desplazamiento de la competencia en cualquier materia regulada por las Decisiones andinas:

SEGUNDA.- Las disposiciones establecidas en el presente Código referidas a la propiedad intelectual se aplicarán en lo que no fuere contrario u opuesto a los

⁵ Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, “Proceso de interpretación prejudicial No. 33-IP-2014”, 11 de julio de 2014, párr. 45-6, <http://intranet.comunidadandina.org/documentos/Procesos/33-IP-2014.docx>.

compromisos asumidos por el Ecuador en las Decisiones de la Comunidad Andina, en su condición de País Miembro.⁶

Por todo lo anterior, si bien la norma local hace una caracterización de lo que se debe realizar, no es sino la normativa comunitaria la que tendrá mayor jerarquía, demostrando así la imperiosa necesidad de que este instrumento sea el documento de partida y que siempre estará a la mano en la presente investigación.

⁶ Ecuador, *Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación*. Registro Oficial, Suplemento, No. 899, 09 de diciembre de 2016, Disposición General SEGUNDA.

Capítulo segundo: El proceso de acceso a recursos genéticos en el Ecuador y experiencias internacionales

1. Perspectiva práctica y limitaciones, análisis de casos en donde se estuvo cerca de firmar contratos de acceso

Habiendo revisado la normativa general que rige en nuestro país y en los sistemas integracionistas del cual el Ecuador es parte, pasamos a revisar como se ha llevado el tema de acceso a recursos genéticos en nuestro Estado de manera más profunda. De inicio, es preciso indicar que nuestro país, hasta la presente fecha, no ha suscrito un solo contrato de acceso a recursos biológicos o genéticos, no porque no se ha querido dar acceso a los recursos, sino porque previamente bastaba una mera solicitud que daba paso a una simple autorización de recolección o exportación de muestras, que traía como consecuencia la pérdida de patrimonio genético de nuestra Nación, sin que exista una contraprestación favorable para nadie salvo para quien obtenía el recurso.

Al no existir obligación de brindar una contraprestación que dé como resultado una transferencia de tecnología o participación justa y equitativa de los beneficios derivados de la utilización de los recursos obtenidos, en el Ecuador, existieron casos de accesos y/o apropiación indebida e ilegítima del patrimonio biológico y genético del país, tal como se verá a continuación. Adicionalmente, se presentaron casos de abuso de los conocimientos ancestrales de pueblos y comunidades, respecto de los cuales terceros no autorizados obtuvieron derechos exclusivos de propiedad intelectual (sobre productos y procedimientos) sin reconocer los derechos ni hacer partícipe de beneficios al Estado Ecuatoriano y menos aún a las comunidades titulares de tales conocimientos.

Traemos a colación algunos de los casos en donde hubo un perjuicio para nuestro país en materia de acceso a recursos genéticos, en los que sin duda existió un abuso que pudo haber sido evitado de tener todas las herramientas jurídicas y prácticas necesarias. Así, tenemos el caso de la planta ancestral Ayahuasca, el alcaloide natural Epibatidina, la obtención de microorganismos de la fauna marina de Galápagos, el caso de las plantas medicinales y sus procedimientos curativos de la Sangre de Drago y Uña de Gato y finalmente la obtención ilegítima y venta ilícita de ADN Waorani. Claramente, de nuestro país se ha obtenido demasiado, sin devolver absolutamente nada, por lo que es importante destacar algunos de estos casos y analizar el porqué de la

limitación y perspectiva práctica que evitará, a futuro, el beneficio ilegítimo de terceros. En este sentido, tenemos, dos limitaciones grandes que son: la falta de experiencia y la no equidad normativa para las partes.

Como se indicó, la primera limitación existente es la falta de experiencia que tiene el Ecuador en temas de acceso a recursos genéticos y biológicos, como consecuencia de la inexistencia de normativa aplicable. Según se destacó en párrafos anteriores, el país se demoró mucho en la implementación de normativa como el reglamento de aplicación de la Decisión 391, así como otras normas sustantivas necesarias para que el acceso a recursos genéticos y biológicos sea debidamente normado y no simplemente una autorización o permiso para el solo usufructo de terceros. Ahora bien, esta falta de experiencia va relacionada con la falta de respeto del anterior marco legal que regulaba el acceso a los recursos biológicos y genéticos, el mismo que hasta cierto punto era inexistente e inaplicable, al no tener normativa para la diligencia de norma internacional y que se podrá verificar en el estudio del caso de la obtención de microorganismos de la fauna marina de Galápagos que analizaremos posteriormente. Además, es imperativo señalar que los conocimientos tradicionales eran vagamente protegidos, no solo en Ecuador sino en general en Latinoamérica, lo cual constituyó en problemas que deberían ser corregidos.

El inconveniente del conocimiento tradicional relacionado con los recursos genéticos se enfoca en la falta de seguridad y claridad jurídica para regular temas referentes a éstos, especialmente cuando una empresa busca hacer uso de estos conocimientos. En la práctica no se tiene claro los asuntos de titulares de conocimientos tradicionales, las negociaciones referentes a esto y tampoco la repartición de beneficios relacionados con el uso de los conocimientos tradicionales. Debido a esto muchas empresas no se interesan en concretar los acuerdos de acceso y repartición de beneficios en los casos donde se utiliza conocimiento tradicional.⁷

Ahora que, a personal consideración, ya existe un marco normativo justo y preciso, es imperativo que la Autoridad realice una eficiente aplicación de tales normas, que asegure el cumplimiento de los objetivos enmarcados en el CDB y Decisión 391, tales como la conservación y la utilización sostenible de los recursos, la participación justa y equitativa de los beneficios, lo cual incluye también los beneficios de índole no económica, así como el desarrollo de una investigación que devengue beneficios para la sociedad, el desarrollo y mejoramiento de capacidades investigativas.

⁷ (Traducción propia) Sarah, Laird, *Access and Benefit-Sharing in practice: Trends in Partnerships Across Sectors*, (Cape Town: Secretariat of the convention on biological Diversity CDB technical Series No 38, 2008), 35.

De la misma manera, el hecho de aplicar la normativa de manera estricta permite que se cree un ambiente de seguridad jurídica, que suscite a otras personas a actuar como solicitantes para sacar provecho de la biodiversidad existente en el país y, si las “reglas de juego” están claramente delimitadas y correctamente aplicadas, existirá una promoción positiva para actuar en estos escenarios. Así mismo, la seguridad jurídica permite evitar situaciones inconcebibles, como lo es la biopiratería, mediante el acuerdo sobre los beneficios derivados de tal acceso, su investigación y su posible explotación.

Ahora bien, pese a que es necesario que contemos con mayor experiencia para los escenarios que a futuro vendrán, es menester mencionar que la normativa existente y otra que se puede llegar a implementar tiene que focalizarse en brindar seguridad jurídica para los actores, no en tornarse en una nueva limitación u obstáculo para el cumplimiento de los objetivos destacados en las normas internacionales, sino que debe convertirse en un medio para la creación de equidad. Lamentablemente, en nuestro país, ya contamos con una traba jurídica que hace que una solicitud de acceso a recursos genéticos se vea afectada, fundamentalmente en lo que respecta a los beneficios económicos y no económicos.

En el capítulo anterior, se mencionó que el artículo 408 de la Constitución de la República del Ecuador manda que el Estado debe participar del aprovechamiento de los beneficios por los recursos genéticos y biológicos en un monto no inferior al de la empresa que los explota. Esto quiere decir, matemáticamente, que el Ecuador debe tener al menos un beneficio del 51% en la explotación de los recursos, demostrando de primera mano, que no se tratará de un beneficio totalmente equitativo. En este sentido, cualquier solicitud de acceso que concluya con la beneficiosa oportunidad de explotar el recurso deberá calcular, en el ámbito de la inversión a realizar, que su recuperación deberá verse calculada dentro del 49% que le correspondería, por lo que ya existe una limitación clara para el solicitante.

Visto desde la perspectiva del investigador, conocemos que, de los cientos o quizás miles de investigaciones y experimentos realizados, solo un reducido porcentaje culmina con un nuevo producto o procedimiento que brindará ventajas competitivas o inclusive ayuda en sectores en donde no existía solución para algún tipo de dificultad. Ahora, si este nuevo bien podría devenir de un acceso a recurso genético o biológico ecuatoriano, muy aparte de que los términos y condiciones ya estén delineados, salta a la balanza el hecho de existirá una repartición de beneficios, tanto económicos como no económicos, no equitativa y que inclusive son pagaderos en etapas recientes del acceso,

así como en etapas de desarrollo que implican una participación en los posibles beneficios no monetarios, subvenciones respecto de los cuales se debe tener al menos un acuerdo marco y referencial desde un inicio para participación conjunta, ya que nos encontramos discutiendo asuntos invaluable, al menos en Latinoamérica en donde se tiene menor capacidad, como es la transferencia de tecnología y conocimientos, construcción de centros o laboratorios, entre otros, y que solo se obtienen si los investigadores locales del país que aporta el recurso participan activamente del proceso no como espectadores o lectores de resultados obtenidos por terceros, sino de manera activa, al punto de permitir que ellos sean reconocidos como coautores de publicaciones que pudieren darse.

Si este escenario le resulta de cierta manera cómodo a quien solicitará el acceso, puede que también no lo sea y por ende se promueva un acceso ilegal, por la ambición de terceros, escenarios que hemos visto son muy probables.

En este sentido, se considera que las limitaciones existentes hoy por hoy en el tema de acceso a recursos genéticos se relacionan con la falta de experiencia del Estado en estos asuntos, que bien o mal puede verse superada a futuro. No obstante, la otra limitación brinda una problemática de difícil solución, tomando en cuenta que la obligación de repartición de beneficios se encuentra enmarcada en la Constitución de la República, cuerpo normativo que no es fácilmente enmendable y que podría causar nuevos casos de biopiratería y abusos de terceros.

Ahora bien, puede parecer exagerado el análisis hecho previamente. Sin embargo, vale la pena analizar un caso en donde se procuró lograr acceso a recursos genéticos, pero que, por una u otra razón, no se dio formal y legalmente y, por el contrario, se concluyó en una situación diferente a la esperada, que inclusive ha sido catalogada como un acceso no autorizado. Refiriéndonos a este escenario en el Ecuador, analizamos el tema de la obtención de microorganismos de la fauna marina de Galápagos. Este caso característico se dio en el periodo de los años 2003 y 2004, en donde un grupo de investigadores liderados por el científico J. Craig Venter dio inicio al proyecto denominado “Expedición de Muestreo Oceánica Global”, en donde se recolectaron más de 150 muestras de 200 litros de agua de mar, cada 200 millas.⁸

Para efectos de lo anterior, el Ecuador firmó un Memorando de Entendimiento como documento de voluntades entre las partes para procurar la recolección de

⁸ Rios, *Seis estudios de caso en América Latina y el Caribe: acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios*, 81.

muestras, en donde simplemente se destacó que la expedición se trataba de una mera “expedición global” y que la información recolectada serviría para la ejecución de un proyecto relacionado a la investigación en diversidad microbológica de Galápagos. Debido a que el proyecto se realizaba con un fin enteramente de conocimiento e investigación y por la falta de regulación en la materia, el país solo suscribió el documento previamente mencionado y esperaba obtener resultados sobre los efectos de los seres humanos en el ambiente. A final de cuentas, el proyecto no solo recolectó gran cantidad de información, sino que además permitió la recolección de especies y microorganismos únicos en su especie, que derivaron en publicaciones de las cuales el Estado no tuvo mayor intervención y más bien se vio perjudicado al no obtener ningún tipo de beneficio en base a dicha recopilación de información. De hecho, el proyecto de investigación fue tan deliberado que el Memorando de Entendimiento celebrado no detalló los usos reales o potenciales que se daría la recolección de muestras, sino que simplemente se mencionó de manera general las muestras que se obtendrían, sin destacar que, para el año en el que se ejecutó el proyecto, el grupo de investigación ya conocía la importancia de microorganismos marinos en diferentes industrias como la de las enzimas y biocombustibles, en donde finalmente fueron utilizados estos recursos.

Evidentemente, se puede decir que las expectativas del Estado se vieron frustradas y que, por falta de procedimientos preestablecidos, no se tomaron las medidas necesarias para contrarrestar esta situación. Tanto fue así el abuso del tercero que ingresó que hábilmente —o quizá sería más apropiado decir que por descuido del Estado— que no se establecieron beneficios monetarios como tales en ninguna parte del Memorando de Entendimiento, ya que se manipuló lo dispuesto en el CDB y se priorizó y destacó que el proyecto se realizaba con objetivos de conocimiento y conservación. A manera de ejemplo, me permito citar el punto 5 del Memorando de Entendimiento que dice:

5. Publicación y difusión de la información. Con el objetivo de poner la información a disposición de las comunidades científicas y públicas globales, las Partes específicamente acuerdan que la información genómica en bruto solo podrá ser proporcionada con la autorización expresa de ellas. Una vez analizados los datos, toda información será depositada en bases de datos públicos y publicados en foros científicos, en los que se reconocerá que la información obtenida es parte del patrimonio genético del Estado Ecuatoriano. IBEA y el MAE, a través del Parque Nacional Galápagos, colaborarán conjuntamente, en una o más publicaciones científicas que analicen la información genómica, en la forma como se establezca en los Planes de Proyecto aprobados por la autoridad competente.

Las Partes acuerdan, que científicos de otros países, quienes también están colaborando en la expedición de muestreo global, podrán ser reconocidos como coautores. El MAE, a través del Parque Nacional Galápagos, acuerda proveer cooperación dentro del ámbito de su competencia y del marco legal aplicable, a fin de facilitar los objetivos de la expedición de muestreo global en las islas Galápagos.

Las Partes adicionalmente trabajarán, según se considere apropiado, en actividades conjuntas para difundir y comunicar información sobre y derivada de la colaboración, no sólo a la comunidad científica, sino también al público en general, y a instituciones educativas, particularmente ecuatorianas, siempre que el uso de esta información sea para fines únicamente científicos y no comerciales.⁹

Tal como destaca el punto previamente citado, debía existir autorización para publicación de trabajos, así como trabajo en conjunto en materia de difusión y comunicación. Sin embargo de lo anterior, la doctrinaria Montserrat Rios analizó el presente caso destacando las siguientes conclusiones:

4. Resultados de la “Expedición de Muestreo Oceánica Global”, Parque Nacional Galápagos

Los primeros resultados de la expedición se difundieron en el año 2004 en la revista de prestigio internacional “Science”. Otros datos, se divulgaron en el transcurso del 2007 en una serie de ocho artículos en la publicación de acceso gratuito “PLOS Biology”, tres de ellos catalogados como de investigación científica (Natarajan et al. 2007; Rusch et al. 2007; Yooseph et al. 2007).

4.1 Beneficios generados y distribuidos hasta el año 2012

En ninguno de los artículos publicados figura como coautor un investigador ecuatoriano. En el primero, la investigación es publicada en la revista “PLOS Biology”, entre los 34 coautores figuran: 28 residentes en Estados Unidos de América; cuatro adscritos a universidades mexicanas; un adscrito a instituciones de investigación de Costa Rica, y un vinculado a una institución en Chile.

La co-autoría o autoría de un artículo no es algo que se obtenga o merezca a título de distribución justa de beneficios, porque depende de la contribución y la participación efectiva en un proyecto y en la escritura del manuscrito. En uno de los documentos publicados se mencionan en los agradecimientos al personal de Ecuador, asimismo en otros se reconoce la soberanía de los países sobre las muestras, lo cual supone un avance positivo e inusual, pero todavía insuficiente.

El que ningún ecuatoriano figure como co-autor en alguno de los artículos relacionados con el proyecto es un indicio, porque podría significar que no tuvo o supuso pocos beneficios no monetarios directos para Ecuador, al menos en la formación de investigadores, transferencia o intercambio de conocimientos o tecnología. Aclarándose que para el momento de la expedición, se conocían las directrices de Bonn de 2002, las cuales no son vinculantes, pero sí pueden considerarse en la relación entre los gobiernos, particularmente Ecuador y el Instituto J. Craig Venter (JCVI).

⁹ Memorando de Entendimiento celebrado entre IBEA y el Estado Ecuatoriano para la ejecución del proyecto “Expedición de Muestreo Oceánica Global” tomado de www.jcvi.org/cms/fileadmin/site/research/projects/gos/.../Ecuador_MOU_Spanish.pdf

4.2 Alcance y estado de las actividades

La información genética obtenida durante la investigación, se puso a disposición en dos bases de datos conocidas como:

- i. Gen Bank, base de datos administrada por el Instituto Nacional de Salud de Estados Unidos de América.
- ii. CAMERA, una nueva base de datos para información metagenómica.

El JCVI indicó que no solicitaría patentes u otros derechos de propiedad intelectual sobre el ADN genómico y los datos secuenciados. En sí, búsquedas preliminares indican que no hay solicitudes de patentes directamente relacionadas; sin embargo, aparecen dos que por la obligación de divulgar subvención federal (Ley Bayh Dole) citan el mismo financiamiento del Departamento de Energía de Estados Unidos de América que cofinanció la expedición. Al analizar los documentos, se notifica que los fondos cubrirían dos proyectos diferentes del JCVI, por un lado la expedición oceánica y por otro el estudio “Reconstruction of a Bacterial Genome from DNA Cassettes”.¹⁰

De estas conclusiones, se revelan claramente los incumplimientos existentes respecto del Memorando de Entendimiento, que realmente no pasó de ser más que un instrumento simbólico que permitió la extracción de material biológico ecuatoriano para el beneficio de un grupo de investigadores. Estos investigadores han obtenido un rédito sobre esto y no le dieron ningún tipo de reconocimiento al Estado ecuatoriano, que lamentablemente no contaba con las herramientas jurídicas para evitar este y otros atropellos existentes que causaron gran perjuicio.

Afortunadamente, hoy ya existe normativa mucho más precisa que evitaría esta clase de situaciones y que más bien cubre al Estado de beneficios, inclusive superiores a los esperados, documentos que pasamos a analizar a continuación.

2. Acuerdo Ministerial No. 034

En el Registro Oficial No. 449 del 02 de marzo de 2015, se publicó el Acuerdo Ministerial No. 034 del Ministerio del Ambiente del Ecuador, en donde se expidió la “Norma que regula el procedimiento para la suscripción de Contratos Marco de Acceso a Recursos Genéticos”. Esta normativa tiene su fundamento en los numerales 5 y 6 del artículo 8 del Reglamento Nacional al Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos en aplicación a la Decisión 391 de la Comunidad Andina, en donde se dispone como atribución de la Autoridad Ambiental Nacional, en este caso el Ministerio

¹⁰ Rios, *Seis estudios de caso en América Latina y el Caribe: acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios*, 83-4

del Ambiente, establecer los requisitos específicos para la suscripción de los contratos marco, así como la suscripción, modificación suspensión, resolución, rescisión y cancelación de los contratos de acceso a recursos genéticos.

En el Acuerdo en mención, se destacan requisitos claros que ayudan a mantener un control más formal del proceso para obtención de acceso a recursos genéticos. Por ejemplo, el artículo 3 del Acuerdo establece la necesidad de presentación de una solicitud ante la Dirección Nacional de Biodiversidad; es decir, que existiría una entidad específica para este fin, para que se dé inicio y se evalúe la posibilidad de suscribir un Contrato Marco de Acceso a Recursos Genéticos. En la disposición previamente enfatizada, se señala lo que requiere una persona jurídica para presentar la solicitud y lo que requiere una persona natural, con la particularidad de que, en el caso de esta última, debe estar respaldada, avalada y acompañada por la Institución Nacional de Apoyo para cada solicitud.

Posteriormente, el artículo 5 de la norma precitada indica los requisitos a ser cumplidos por el solicitante en cada solicitud:

Artículo 5.- De la Solicitud. La solicitud para suscribir el Contrato Marco de Acceso a los Recursos Genéticos deberá contener:

1. La designación de la Autoridad ante quien se la presenta;
2. Los nombres completos, estado civil, dirección domiciliaria, y/o los derechos que representa;
3. La denominación del proyecto de investigación científica;
4. El lugar en que debe notificarse;
5. Firma del solicitante; y,
6. Los demás requisitos que exija el Reglamento Nacional al Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos en Aplicación a la Decisión 391 de la Comunidad Andina.

La solicitud debe ir acompañada de:

1. El formato autorizado por la Autoridad Ambiental Nacional;
2. Copia de cédula de ciudadanía y papeleta de votación del solicitante nacional y en caso de extranjeros la copia del pasaporte;
3. Las personas naturales deberán presentar el respaldo, aval y acompañamiento de una Institución Nacional de Apoyo;

4. Copia certificada del nombramiento del representante legal de la Universidad, Museo, Herbario, Instituto Público de Investigación o cualquier otro centro de investigación debidamente acreditado o reconocido en el país;
5. Carta de aceptación o contrato del proveedor de los recursos biológicos o de los recursos genéticos si la colección fuera dentro de un predio privado o en un centro ex situ de recursos biológicos y genéticos;
6. Si el proyecto contempla acceso a recursos genéticos asociados a un componente intangible se deberá adjuntar el Plan de Consentimiento Fundamentado Previo para su revisión y aprobación;
7. Otros que considere necesarios la Autoridad Ambiental Nacional.

Claramente, el Acuerdo del Ministerio del Ambiente establece con mayor albor requisitos fundamentales que permiten la regularización de un acceso a los bienes intangibles y patrimonio genético del Estado. De hecho, esta normativa prevé los casos de solicitudes incompletas y fija términos a cumplir para subsanar errores cometidos por el solicitante e incluso determina sus obligaciones, obedeciendo siempre los parámetros que fijó el CBD y la Decisión 391 como documentos base.

Más allá de que el Acuerdo fija elementos esenciales para dar inicio a una solicitud, existen dos secciones de vital importancia que menciona este cuerpo normativo y que se puede considerar que han sido añadidas en base a los problemas que existieron en casos anteriores, como el de los microorganismos de Galápagos. Estas secciones son la referente al Acuerdo de Transferencia de Material (ATM) y la referente al Control y Seguimiento de las muestras.

En la sección del primer tema indicado, se establece expresamente la necesidad de aprobación de un ATM, que deberá contener, entre otras cosas, la cantidad de material a ser transferido y, sobre todo, cláusulas que establezcan que el material a ser transferido, ya sea biológico, genético o sus productos, no será utilizado con fines comerciales. Al existir estas cláusulas, el Estado se está protegiendo y dependerá de la voluntad de las partes la manera de hacerlo, ya que el Acuerdo solo menciona cláusulas, pero no menciona si tendrán el carácter de penalidades o similares como multas, para salvaguardar sus intereses y procurar que el solicitante no pretenda aprovechar el material transferido para efectos de comercio. Aquí, vale insistir en que es importante que la Autoridad cuente con cláusulas tipo que la salvaguarden de cualquier incumplimiento del solicitante y que se impongan penalidades fuertes para evitar que el solicitante, a sabiendas, sustraiga el material con la excusa de un supuesto acceso, para luego utilizar, de cualquier manera, el material transferido.

Por otro lado, en lo que se refiere al seguimiento y control, el Acuerdo señala la obligación del solicitante de emitir informes periódicos respecto de la investigación y de la ejecución del Contrato Marco de Acceso. A saber, el artículo 18 de esta norma manda:

Artículo 18.- Informes. Los informes deben contener toda la información relacionada con la ejecución y cumplimiento de las obligaciones del Contrato Marco de Acceso a los Recursos Genéticos, misma que deberá ser entregada en un ejemplar impreso y magnético en el formato establecido para el efecto por la Dirección Nacional de Biodiversidad.

De esta manera, es claro que la Autoridad podrá llevar un control de lo que se está realizando con el recurso genético y, sobre todo, del cumplimiento del Contrato como tal. Inclusive, la normativa prevé la presentación de un informe final una vez fenecido el plazo del Contrato Marco de Acceso, para que el solicitante informe, de manera precisa, los resultados alcanzados con el recurso cuyo acceso se ha permitido. Así, el artículo 21 del Acuerdo 034 establece:

Artículo 21.- Informe Final. Una vez cumplido el plazo del Contrato Marco de Acceso a los Recursos Genéticos el solicitante deberá remitir a la Dirección Nacional de Biodiversidad el informe final con los resultados alcanzados a partir de los objetivos propuestos, destacándose los aspectos científicos-técnicos, la metodología utilizada y recomendaciones.

El informe final deberá contener adicionalmente como mínimo la siguiente información:

1. Especies colectadas y número de las mismas
2. Georeferenciación de las muestras colectadas
3. Uso de las muestras
4. Lugar de depósito de las muestras
5. Resultados alcanzados
6. Publicaciones derivadas de la investigación científica
7. Otras que determine la Autoridad Ambiental Nacional

La falta de presentación de los informes dará lugar a la suspensión temporal de las actividades y en el caso de reincidencia se procederá con el trámite conforme lo establece la normativa aplicable.

De esta manera, ha quedado demostrado que esta norma es una de las herramientas jurídicas que sin duda alguna permitirá la celebración de Contratos de

Acceso de manera más ágil y eficaz y sin contar con los perjuicios que se daban en tiempos pasados, puesto que se han cubierto minuciosamente todos los escenarios que alguna vez vivió el país, para así evitar el aprovechamiento injustificado de terceras partes.

3. Análisis de casos paradigmáticos

Uno de los objetivos del presente trabajo es contrastar la experiencia de Ecuador con casos de otros países que cuentan con mayor experiencia en el tema de acceso a recursos biológicos y genéticos, fundamentalmente por haber tenido la precaución de emitir la normativa necesaria para prevenir cualquier situación. Así, pasamos ahora a discutir dos casos destacados en la materia, que han servido como guía para la formación de normas y guías para un correcto ejercicio de acceso.

Entre los ejes fundamentales cuando se revisan los contratos de acceso a este tipo de recursos, se encuentra la distribución de los beneficios que se otorgarán a los distintos sujetos involucrados. Como es normal, uno de los sujetos que más interés tiene en cuanto a los beneficios a ser repartidos es el Estado, ya que este interviene como titular de los recursos genéticos de un país. Por este particular, conocer bien cómo se han negociado y bajo qué normativa se ha realizado la repartición de beneficios en estos casos es fundamental.

Una vez que hay acceso a un recurso genético, por cualquiera que sea su solicitante, esto deriva en un sinnúmero de beneficios que se pueden dar y que estarían protegidos por intermedio de varias modalidades de derecho. En un caso puntual, uno de los componentes genéticos obtenidos permitió el desarrollo de una fórmula para un producto que se destacaba por sobre cualquier otro que la competencia puede haber inventado. Por lo anterior, el mencionado producto se destacó en el mercado de consumidores, generando ingresos para una persona. Sin embargo, estos ingresos no podían ser disfrutados en su totalidad por la persona jurídica, en virtud de que dicho producto se destacaba por un componente genético proveniente de un Estado en particular y, de acuerdo con la naturaleza del contrato celebrado, parte de las regalías le pertenecían al Estado.¹¹

¹¹ Rios, *Seis estudios de caso en América Latina y el Caribe: acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios*, 69-77.

Por otro lado, existen casos en donde el beneficio futuro podía llegar a ser menor que el beneficio presente. Por ejemplo, un caso particular devino en el hecho de que el componente genético a ser accedido solo podía ser obtenido por intermedio de una entidad educativa proveniente del Estado y solo esta entidad tenía la facultad de obtener el recurso por parte del país; sin embargo, se conocía el potencial del componente, mas no se sabía si el mismo iba a generar un beneficio en productos a futuro. En tal sentido, la persona jurídica extranjera con interés en el recurso genético decidió realizar un aporte de equipos a la unidad educativa local, lo suficiente como para que esta pueda realizar todos los estudios necesarios para determinar la funcionalidad de este componente. Sin perjuicio de cual fuese el resultado, la unidad educativa ya se encontraba disfrutando de un beneficio pactado contractualmente a raíz del interés sobre un recurso genético.¹²

Tal como los dos casos mencionados previamente, existen otros que permiten conocer de manera más exacta cómo se debe manejar este tipo de asuntos y en base a qué tipo de normativa. Por lo tanto, pasamos a destacar dos casos de América que han servido de ejemplo y que se analizarán en detalle a continuación.

4. Caso Colombia

El CBD, al igual que la Decisión 391, ha establecido al fortalecimiento de las capacidades científicas y tecnológicas como uno de los objetivos principales a ser cumplidos en un acceso a recursos genéticos. En este sentido, en el año 2012, se realizó un estudio en territorio colombiano, por ser considerado un país mega diverso y además por ser parte de la Comunidad Andina, con lo cual la normativa andina es completamente aplicable.

El proyecto que se inició en este país se fundamentó en el estado del arte de una investigación en el campo de la biotecnología, para lo cual fue imperativo obtener acceso a un microorganismo del género del *Lactococcus* sp., de donde se deriva la enzima levansacarasa.

Las levansacarasas (EC 2.4.1.10) son una familia de enzimas que catalizan la transferencia de un grupo fructosilo desde una sacarosa a diferentes aceptores, entre ellos, otra molécula de sacarosa, dando lugar a FOS sobre los que puede transferir otro

¹² Jorge Cabrera Medaglia, *Seis estudios de caso en América Latina y el Caribe: acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios*, (Quito: UICN-PNUMA/GEF-ABS-LAC, 2012), 93-105.

grupo fructosilo para llegar a formar levano, un polímero con aplicaciones en alimentación y biomedicina.¹³

Debido a la importancia de esta enzima para el campo de los alimentos y biomedicina, el Estado colombiano se aseguró de seguir los lineamientos dictados en la Decisión 391 y, por ende, suscribió el Contrato No. 49 sobre acceso a productos derivados con finalidades de aplicación industrial y aprovechamiento comercial. En el mencionado contrato, se especificaron las distintas obligaciones de cada una de las partes dentro del proyecto, siendo una de las más importantes la oportunidad del Estado para realizar un seguimiento a todas las actividades del proyecto aplicando los lineamientos de la Decisión 391. A fin de corroborar lo anterior, a continuación, me permito citar lo que dice el literal b) de la cláusula cuarta del contrato en mención:

b) Evaluar los informes presentados por **LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**, de conformidad con los lineamientos señalados en la Decisión Andina 391 de 1996 y demás normas concordante.¹⁴

Al aplicar correctamente la Decisión 391 y al seguir los procedimientos de acceso a recursos de manera sistemática, se conoce que, de momento, el proyecto ha brindado grandes ventajas en varias industrias. A manera de ejemplo, en este caso se ha indicado que se consiguió la identificación de un método para producir un polímero de sacarosa a través de la cepa *Lactococcus lactis*, utilizado como espesante, desintegrado y estabilizante sustituto del plasma sanguíneo, sustituto de grasas y aceites, producción de empaques, entre muchos otros beneficios.

De igual manera, se dejaron claramente detallados los beneficios monetarios y no monetarios a los que tenía derecho cada una de las partes, los cuales están siendo gozados hasta el momento, toda vez que se trata del otorgamiento de becas y oportunidades de trabajo conjunto en investigación.

De momento, Colombia cuenta con más de 300 expedientes de acceso a recursos genéticos, lo cual demuestra la amplia trayectoria que tiene este país en este tema; no obstante, el caso que estamos estudiando dejó varias lecciones que han sido replicadas en varios otros casos y que han permitido aprender que el establecimiento inicial de lineamientos para contratos de acceso con fines comerciales es de suma importancia, para que así los parámetros queden plenamente establecidos. Así mismo, este

¹³ Paloma Santos Moriano, *Síntesis enzimática de fructooligosacáridos estimuladores de la microbiota colónica*, (Madrid: Instituto de Catálisis y Petroleoquímica, 2015), 1.

¹⁴ Contrato No. 049 de 2012 Acceso a Productos Derivados con Fines de Aplicación Industrial y Aprovechamiento Comercial. Colombia.

expediente destacó la imperiosa necesidad de que la persona que solicita el acceso cuente con la especialización del caso, para que los trámites, informes y elementos de ejecución sean sostenibles para todo el proyecto. De igual manera, el proyecto dejó en claro que las guías explicativas para usuarios, realizadas por el organismo de control, fueron de suma utilidad, ya que así se pudo evitar el cometimiento de errores que pueden retrasar o incluso suspender la ejecución de un proyecto.

Dicho lo anterior, vemos que de este caso surgieron varias lecciones aprendidas que sería importante se tomen en cuenta para oportunidades en el Ecuador, ya que así se podrá evitar conflictos y de igual manera lograr un beneficio para todas las partes, en especial para el país titular del recurso, lo que se explicará con el análisis del próximo escenario.

5. Caso Costa Rica INBio¹⁵

El análisis de este caso resulta importante en el sentido de que se trata de un país que no cuenta con normativa emitida por un organismo de integración como la Comunidad Andina. Además, en este caso participaron entidades altamente especializadas, como la Universidad de Harvard y la Universidad de Michigan, que, pese a su experticia, permitieron una repartición de beneficios bastante provechosa para el Instituto Nacional de Biodiversidad de Costa Rica (INBio).

Para dar una introducción breve del caso, el INBio es una ONG de interés público, creada por el Estado costarricense con el objetivo de apoyar al Estado en la conservación de la diversidad biológica del país; es decir, viene a ser un organismo independiente que actúa en esta encomienda, más allá de la posible existencia de un Ministerio del ramo. El INBio se enfoca puntualmente en la formación de un inventario nacional de biodiversidad, en bioinformática, comunicación y educación, gestión de la biodiversidad y bioprospección. Con estos objetivos, el INBio ha procurado realizar alianzas con instituciones académicas y centros de investigación, para compartir la información obtenida mediante contratos de acceso y buscando un beneficio para el Estado costarricense.

¹⁵ Jorge Cabrera Medaglia, *Acceso, distribución de beneficios y monitoreo de recursos Genéticos: el International Cooperative Biodiversity Group (ICBG) Entre la Universidad Harvard, la Universidad de Michigan y el Instituto Nacional de Biodiversidad de Costa Rica. Proyecto GEF sobre Acceso a Recursos Genéticos y Distribución de Beneficios para América Latina y del Caribe*, (Quito, 2013).

En el proyecto entre el INBio, la Universidad de Harvard y la Universidad de Michigan, estas tres entidades se unieron para formar la Unidad Estratégica de Acción en Bioprospección para la formación de un equipo profesional encargado de una transferencia de materiales genéticos y biológicos para la creación de otros proyectos para la academia e industria. Así mismo, se abrió la oportunidad de desarrollo de proyectos propios que otorguen un valor agregado a la información de biodiversidad en el país. Esta alianza permitió el desarrollo de proyectos con otras universidades y compañías del ámbito farmacéutico privado tales como: Universidad de Cornell, Merck & Co., Bristol Myers, Universidad de Massachusetts, Merck Sharp & Dohme, entre varios otros.

Ahora bien, considerando que Costa Rica no cuenta con una legislación similar a la Decisión 391, sus actuaciones se enfocaron en su Ley de Biodiversidad No. 778 del 27 de mayo de 1998 y el reglamento a dicha ley, emitido mediante Decreto No. 31214-MINAE del 15 de diciembre de 2003 y sus reformas, así como en el Decreto No. 33697-MINAE en donde se encuentran contenidas las normas generales para el acceso a los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad. Aquí, vemos que Costa Rica hábilmente se ha adecuado a una situación en donde no se dan pautas o lineamientos generales seguidos internacionalmente, sino que adaptó sus normas para que las mismas resulten favorables y cumplan con objetivos lógicos en beneficio de su patrimonio genético y la titularidad sobre él. Asimismo, existen casos *sui generis* en donde la Ley de Biodiversidad manda, en una forma sensata, condiciones diferentes para el acceso cuando el mismo no es con fines comerciales y también describe situaciones puntuales referentes a la repartición de beneficios:

Los acuerdos con fines de investigación básica o de bioprospección ejecutados por la UEA de Bioprospección de INBio, son estructurados de modo que se asegure la trazabilidad de los elementos de la biodiversidad costarricense, el uso sostenible de los mismos y una justa distribución de beneficios. En caso de que un producto obtenido a partir de la biodiversidad costarricense llegue al mercado, los beneficios se repartirán entre el socio, el INBio y los proveedores del recurso, según los términos previamente acordados. En caso de que el acceso se realice únicamente en áreas protegidas del Estado, el compromiso del Instituto (de conformidad con el convenio INBio-MINAE) es trasladar al Ministerio del Ambiente y Energía (MINAE) el 10 % de los presupuestos de investigación que se negocien con la industria (no en los casos de socios académicos) y el 50 % del total de regalías que reciba.

Si el acceso se realiza en sitios privados la distribución de beneficios se hará tal como lo establece la Ley de Biodiversidad: hasta un 10 % de los presupuestos de investigación y

hasta un 50 % de las regalías que se perciban por la venta de un producto obtenido a partir del uso de recursos de la diversidad biológica de Costa Rica.¹⁶

Viendo la situación general de Costa Rica conforme a su Ley de Biodiversidad y analizando este proyecto específico y con las dificultades y virtudes que se pudieron haber encontrado, lo más importante de esto son los beneficios que se obtuvo en este caso. Como se destacó, este proyecto permitía llevar a cabo investigaciones propias del INBio, que no podían haberse dado por falta de recursos económicos; sin embargo, por la finalidad de la Unidad Estratégica de Acción en Bioprospección, el Instituto tuvo un financiamiento completo para investigaciones por un periodo de cuatro años que duró inicialmente la alianza, permitiéndole recabar información sumamente útil para el Estado costarricense.

Adicionalmente, como beneficio no económico, se pudieron realizar talleres en temas de alto interés, contando con la participación de profesionales del más alto nivel, que iban invitados y patrocinados por los otros miembros de la Unidad, permitiendo que se mejore el conocimiento en elementos importantes de la biodiversidad que quedarían para goce de los investigadores locales. Lógicamente, también se contó con la subvención para compra de libros y materiales relacionados para diferentes centros educativos y otros interesados, así como para la capacitación de personal del INBio, universidades y empresas partes de la Unidad. Finalmente, hubo interacción y aprendizaje de nuevas tecnologías, así como conocimiento y capacidades de negociación de acuerdos multipartes y publicaciones conjuntas. Inclusive, se habla de la posibilidad de que futuros productos médicos se comercialicen, mismos que fueron desarrollados gracias a la Unidad, pero que aún no son lanzados al mercado y que quedarán enteramente de beneficio de Costa Rica.

Claramente, vemos que aquí los beneficios fueron ciertos y generosos y bastó contar con lineamientos templados desde el principio que conllevó a la entrega de ayudas no monetarias que abrieron nuevas oportunidades para el Estado y sus profesionales, por lo que vemos que no es necesario, en ciertos aspectos, una legislación referente, sino de una negociación sosegada que resulte provechosa para ambas partes, especialmente para el titular del recurso genético.

¹⁶ Íbid. 7.

6. Negociación del Contrato de Acceso a Recursos Genéticos previo a su suscripción

En los puntos anteriores, se han reseñado distintos escenarios tanto en nuestro país como la experiencia en otros Estados. Así, tenemos el caso ecuatoriano en donde, a falta de experiencia y de normativa, nos hemos visto perjudicados por terceros inescrupulosos; sin embargo, ya se ha tomado conciencia de ello y se ha emitido la normativa necesaria y sólida para evitar estas situaciones a futuro. En Colombia, se ha analizado la correcta aplicación de la normativa andina y cómo un control estricto pero bien guiado ha conllevado a la iniciación de cientos de proyectos que sin duda reportan una ventaja para el país. Finalmente, en Costa Rica, se ha visto que no es necesaria la aplicación de normativa puntual, sino que basta sentar normas claras para que se reporten beneficios, no necesariamente monetarios, para el desarrollo de la biodiversidad de un país.

Sin perjuicio de los escenarios previamente discutidos, todos parten del mismo denominador a cumplir, que es la necesidad imperativa de una negociación previa para la posterior iniciación de una solicitud de acceso y posterior suscripción de un contrato. Es evidente y tal como se explicará a continuación “es necesario que el gobierno diseñe una estrategia para lograr un buen desempeño en el proceso de negociación de solicitudes de acceso a los recursos genéticos. Dicha estrategia podría estar enmarcada en las tres fases de preparación, negociación y seguimiento.”¹⁷

Enfocándonos en el caso ecuatoriano, partimos de lo que manda el artículo 16 de la Decisión 391, en donde se establece que todo procedimiento de acceso requerirá de la presentación, admisión, publicación y aprobación de una solicitud, de la suscripción de un contrato, de la emisión y publicación de la correspondiente Resolución y del registro declarativo de los actos vinculados con dicho acceso; sin embargo, antes de proceder con lo anterior, una negociación es estrictamente necesaria para que, a partir de ahí, la presentación de la solicitud y el proceso en general se desenvuelvan de manera mucho más expedita y sin mayores trabas, ya que así se reportarán beneficios de manera rápida. Si bien el Reglamento Nacional al Régimen Común sobre acceso a los Recursos Genéticos en aplicación a la Decisión 391 de la Comunidad Andina en su Título V fija parámetros de negociación, los mismos resultan ser generales en unos casos y

¹⁷ Santiago Carriosa, *Corporación autónoma Regional de Cundinamarca. La bioprospección y el acceso a los recursos genéticos. Una guía práctica*, (Bogotá: Ediciones Ejecutivas, 2000), 115.

específicos en otros, en virtud de que se traen a colación asuntos estrictamente relacionados al trámite de acceso y no a ámbitos que también resultan fundamentales y que puede prestar mucha ayuda dentro de los términos y beneficios que se puedan obtener. Así, el Reglamento fija condiciones básicas en la negociación y determinadas obligaciones, pero no determina varios aspectos que pueden ser de sumo provecho. Por ejemplo, el artículo 26, inciso cuarto, trata de la “participación de al menos dos (2) investigadores ecuatorianos, pertenecientes a una institución científica nacional calificada, sin perjuicio de lo convenido en los contratos accesorios”, pero no determina la oportunidad, el tipo de participación o la manera en que se cumplirá esta participación ni tampoco la ventaja de dar esta participación.

En pos de una mejora en el acceso a recursos genéticos, sería importante que se implementen políticas públicas y legislación regulatoria, suplementaria o reformativa al Reglamento, para que se facilite el acceso en el sentido de que se tracen, de antemano, las particularidades a seguir previo a la solicitud de acceso. Si existe una negociación, con lineamientos generales, pero claves, la solicitud y suscripción de un contrato será simplemente la manera de formalizar el acceso al recurso. Así, el contrato podrá partir de una base general en donde simplemente se agregarán los temas específicos previamente pactados en la negociación, lo cual apresuraría el procedimiento y permitiría que los resultados sean publicados más rápidamente, para que todos comiencen a gozar de los beneficios pactados.

Adicionalmente, en el caso de nuestro país, desde aquí ya quedaría pactado la repartición del beneficio más favorable para el Estado y además exhibiría el profesionalismo de quien solicita el acceso en el sentido de que dependerá de su habilidad para negociar lo que devendrá en decidir si el acceso debe ser otorgado o si se ve que quien lo solicita no cuenta con las aptitudes para hacerlo y que probablemente vaya a fallar en el proyecto. De igual manera, el proceso de negociación va a permitir, en la mayoría de casos, proseguir con un acceso y evitar que se inicien procedimientos que trabarán otras etapas que sí valen la pena ser iniciados. En este sentido, el fortalecimiento efectivo de las capacidades científicas y tecnológicas que será explotado será lo que realmente vaya a importar y no habrá una pérdida de tiempo burocrática en seguir el procedimiento de acceso.

Tal como sucedió en el caso colombiano, esta negociación debe partir de unas guías prefijadas por la Autoridad competente, que permitirá al solicitante conocer los lineamientos mínimos a ser cumplidos y que permitan acceder a la negociación. Como

se destacó previamente, las guías deben ser en un orden general, ya que las discusiones deben ser amplias y permitir el pacto de toda clase de beneficios, no solo uno y otro que puede estar fijado. Más bien, aquí se dará la libertad de ofrecer proyectos de cualquier tipo de índole que incluirá la participación de varias partes en un solo proyecto de acceso e incluso la repartición de beneficios, reciprocidad de información y un establecimiento de programas de intercambio estudiantil, en donde necesariamente deberá contarse con actores de otras ramas tanto públicas como privadas.

Lo anterior quiere decir que al solicitante se le abrirán todas las puertas y será enteramente su ofrecimiento el que permita al Estado ecuatoriano decidir si se inicia el proceso o no y así que el trámite como tal sea célere. Como se indica, puede llegar a existir la necesidad de que otros ministerios o entes privados se unan a la negociación, lo cual permitirá un movimiento económico si se trata de un banco local que puede dar financiamiento o la necesidad de que actúen los órganos de educación superior para aprobar becas internacionales que pueden ofrecer los solicitantes. Esto quiere decir que se amplía completamente y se deja a discreción lo que se dará a cambio del acceso al recurso para que luego se formalice.

Inclusive, con una negociación previa se podrán definir temas puntuales que deriven de asuntos específicos que deban estar claramente pactados e incluidos en el contrato con cláusulas no usuales que pueden ser preparadas de antemano previo a la etapa contractual del acceso, lo cual deviene de una negociación precontractual. Así mismo, se podrá discutir la necesidad de ceñirse ciertas cláusulas o terminología necesaria para que el solicitante, en caso de ser este extranjero, deba agregarlas para que su legislación interna o políticas y regulaciones puedan ser plenamente cumplidas. Sobre esta etapa previa de negociación, la doctrina ha señalado lo siguiente:

Cuando la gente no está suficientemente informada o no está del todo decidida, es lógico pensar en una aproximación a fin de obtener información y dar oportunidad a resolver sobre la celebración de un contrato y, naturalmente, sobre sus términos. Casi bien podría afirmarse que en esas hipótesis, tanto más cuanto mayor sea la trascendencia de la operación, se imponen las conversaciones o negociaciones entre los interesados, que deliberan, discuten, hasta que a la postre uno emite una oferta y el otro la acepta, o se produce el entendimiento sin que aparezca claramente el procedimiento de oferta y aceptación.¹⁸

De lo anterior podemos ver que, cuando haga falta el esclarecimiento de temas específicos y en donde se requiera información, habrá de existir un momento en que las

¹⁸ Fernando Hinestrosa, *Tratado de las OBLIGACIONES II De las fuentes de las obligaciones: EL NEGOCIO JURÍDICO*, (Bogotá: Universidad Externado de Colombia, 2015), 691.

partes entran en discusión o negociación para procurar llegar a un consenso y así emitir oferta o contraofertas para propugnar la celebración de un contrato final.

Igualmente, cuando se trate de un asunto de acceso a recursos que se encuentren en territorios protegidos o que deriven de conocimientos ancestrales, este será el espacio en donde se discutirá el consentimiento fundamentado previo que resulta requisito indispensable para acceder al recurso como tal y aquí los pueblos y nacionalidades fijarán sus condiciones y se les indicará cuáles serían los beneficios que llegarían a obtener.

Lo que sí se debe procurar y que deberá ser fijado en las políticas públicas, normativa o guías que se lleguen a elaborar, es que las negociaciones serán cerradas o constarán en documentos suscritos y que las condiciones ahí fijadas no podrán ser modificadas, en el sentido de que las mismas serán trasladadas al Contrato de Acceso Marco o sus derivados, para evitar cualquier tipo de sorpresas o modificaciones. Esto quiere decir que se deben suscribir ciertos documentos generales con términos y condiciones que obliguen a todas las partes a cumplir con las cláusulas de su negociación.

En síntesis, las condiciones básicas y las obligaciones para las negociaciones fijadas en el reglamento aplicativo de la Decisión 391 son insuficientes, además de que no dan flexibilidad para que las partes alcancen acuerdos mucho más beneficiosos para procurar el acceso. De esta manera, lo que se debe hacer es sea modificar el reglamento o establecer normativa adicional un tanto más específica respecto del procedimiento de negociación, con el propósito de que esta sea la etapa en donde se defina el proyecto como tal. Si en esta etapa, que inclusive está limitada a un término de 30 días de acuerdo con el artículo 25 del reglamento, el solicitante ya llega con la presentación formal del proyecto, solicita el acompañamiento de todas las entidades que estima necesarias, da sus pautas, informa de los beneficios, demuestra el profesionalismo del caso e inclusive da oportunidad a que otros actores estatales participen, ya el proceso de acceso, así como el contrato como tal, se convierten en elementos formales que servirán para regularizar el acceso. Al proceder así, ya se contarán con las pautas y proyecciones necesarias para la ejecución del proyecto. De igual manera, en esta etapa se puede procurar no dar inicio a procedimientos cuando estos no vayan a ser llevados con la experticia necesaria o por entidades que tienen finalidades que van en contra de la normativa interna o de índole internacional y así evitar dar inicio a un trámite que no vale la pena, atrasando otros que sí son factibles.

Dicho lo anterior, se insiste en que esta etapa se convierte en necesaria y crucial para cualquier tipo de proyecto, tal y como se ha demostrado en casos análogos de otros países, por lo que se considera imperativo replicar estas conductas y propender a que se le dé la importancia del caso a la etapa, para que así se obtengan la mayor cantidad de beneficios equitativos en el acceso al patrimonio genético del Estado.

Capítulo tercero: Repartición equitativa de beneficios

1. Beneficios de índole monetaria y no monetaria

Ahora bien, uno de los puntos primordiales de la presente investigación concierne a los dos tipos de beneficios existentes, que son los monetarios y no monetarios, mismos que son especificados y catalogados como tales de conformidad con la normativa.

Para conocer los distintos tipos de beneficios monetarios y no monetarios que pueden estar comprendidos en un proceso de acceso a recursos genéticos, nos referimos nuevamente al Protocolo de Nagoya, fundamentalmente a su Anexo, en donde claramente quedan definidos cuáles son los beneficios monetarios y no monetarios que se pueden obtener:

1. Entre los beneficios monetarios pueden incluirse, sin limitaciones:
 - (a) Tasas de acceso o tasa por muestra recolectada o adquirida de otro modo;
 - (b) Pagos por adelantado;
 - (c) Pagos hito;
 - (d) Pago de regalías;
 - (e) Tasas de licencia en caso de comercialización;
 - (f) Tasas especiales por pagar a fondos fiduciarios que apoyen la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica;
 - (g) Salarios y condiciones preferenciales si fueron mutuamente convenidos;
 - (h) Financiación de la investigación;
 - (i) Empresas conjuntas;
 - (j) Propiedad conjunta de los derechos de propiedad intelectual pertinentes.
2. Entre los beneficios no monetarios pueden incluirse, sin limitaciones:
 - (a) Intercambio de resultados de investigación y desarrollo;
 - (b) Colaboración, cooperación y contribución en programas de investigación y desarrollo científicos, particularmente actividades de investigación biotecnológica, de ser posible en la Parte que aporta los recursos genéticos;
 - (c) Participación en desarrollo de productos;

- (d) Colaboración, cooperación y contribución a la formación y capacitación;
- (e) Admisión a las instalaciones ex situ de recursos genéticos y a bases de datos;
- (f) Transferencia, al proveedor de los recursos genéticos de conocimientos y de tecnología en términos justos y más favorables, incluidos los términos sobre condiciones favorables y preferenciales, de ser convenidos, en particular, conocimientos y tecnología en los que se haga uso de los recursos genéticos, incluida la biotecnología, o que son pertinentes a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica;
- (g) Fortalecimiento de las capacidades para transferencia de tecnología;
- (h) Creación de capacidad institucional;
- (i) Recursos humanos y materiales para fortalecer las capacidades para la administración y aplicación de la reglamentación en materia de acceso;
- (j) Capacitación relacionada con los recursos genéticos con la plena intervención de los países que aportan recursos genéticos y, de ser posible, en tales países;
- (k) Acceso a la información científica pertinente a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, incluidos inventarios biológicos y estudios taxonómicos;
- (l) Aportes a la economía local;
- (m) Investigación dirigida a necesidades prioritarias tales como la seguridad de la salud humana y de los alimentos, teniendo en cuenta los usos nacionales de los recursos genéticos en la Parte que aporta los recursos genéticos;
- (n) Relación institucional y profesional que puede dimanar de un acuerdo de acceso y participación en los beneficios y de las actividades subsiguientes de colaboración;
- (o) Beneficios de seguridad alimentaria y de los medios de vida;
- (p) Reconocimiento social;
- (q) Propiedad conjunta de los derechos de propiedad intelectual pertinentes.

Más allá de otros que pudiesen surgir, consideramos que los beneficios enunciados y recogidos por el Protocolo de Nagoya son sumamente completos y abarcarían la totalidad de beneficios que se podrían obtener, salvo cualquier otro que los Estados signatarios pudieran implementar en relación con cada caso concreto. Lo que además resulta evidente, es que todo lo que se refiere a desembolsos de dinero en un momento determinado será catalogado como beneficio monetario, y aquello que no pasará de inmediato a ser no monetario. Vale resaltar que, en ambos tipos de beneficios, se comparte un tema fundamental, que viene a ser el de la propiedad conjunta de los derechos de propiedad intelectual pertinentes y que veremos en lo posterior.

Sin perjuicio de los que han quedado plenamente enunciados, dentro de la normativa de aplicación, existen beneficios no monetarios que tienen el carácter de obligatorios, en función de que así lo dicta la norma. Como ejemplo, nos referimos nuevamente al artículo 26 del Reglamento Nacional, cuyos numerales tercero y cuarto mandan:

Artículo 26.- CONDICIONES BÁSICAS: En todo proceso de negociación deberán considerarse obligatoriamente las siguientes condiciones:

[...]

3. Participación de al menos dos (2) investigadores ecuatorianos, pertenecientes a una institución científica nacional calificada, sin perjuicio de lo convenido en los contratos accesorios;

4. El acceso y la transferencia de la tecnología empleada y biotecnología derivada de la utilización del recurso genético en condiciones mutuamente acordadas [...]

De otro lado, el mismo artículo se refiere a beneficios monetarios en su numeral quinto:

Artículo 26.- CONDICIONES BÁSICAS: En todo proceso de negociación deberán considerarse obligatoriamente las siguientes condiciones:

[...]

5. El pago de los beneficios económicos, (actuales o potenciales) derivados de la comercialización a nivel mundial de todos los productos generados a partir del recurso genético solicitado. Si el recurso genético solicitado estuviere contenido en una especie o variedad endémica, la Autoridad Ambiental Nacional, deberá establecer el pago de un monto mayor al establecido para el caso de una especie o variedad compartida con otros países;

La transferencia de tecnología empleada y biotecnología derivada de la utilización del recurso genético en condiciones mutuamente acordadas [...]

Del presente artículo, se aprecia que existen beneficios monetarios y no monetarios obligatorios que la propia norma dispone de manera expresa y que claramente deberían influir directamente en la negociación del contrato y en el beneficio posterior. Claro está que, estas normas obligatorias se pueden tomar como un beneficio unilateral para el Estado y que serían imputables a su forzosa mayoría de beneficios en contraposición a la empresa, lo que puede resultar negativo para el Estado, ya que partiría de mayores beneficios a los que no puede renunciar y por ende las otras Partes podrán enfocarse en negociar la entrega de otros beneficios para equiparar la cantidad que el Estado ya inicia teniendo con estos beneficios obligatorios.

Como otro ejemplo de este beneficio obligatorio, nos referimos al artículo 41 del Reglamento Nacional, que manda:

Artículo 41.- REQUISITOS PARA ACCEDER A UN CONTRATO MARCO: Los contratos Marco deberán cumplir con lo siguiente:

1. Se deberá proveer de suficiente información relativa a los propósitos, incluyendo los eventuales usos del recurso;
2. Es de carácter obligatorio la participación de al menos un (1) profesional nacional debidamente calificado, en las actividades de recolección, así como el levantamiento de los datos del tema [...]

Así, vemos que, en cierto punto, el Estado —dentro del proceso como tal y no con el contrato de acceso ya celebrado—, goza ya de beneficios y, además, que se dispone ya de algunos monetarios en su favor, tal como son los casos de transferencia de tecnologías valoradas financieramente, que sin duda representa un valor económico alto para quien las adquiera de principio y que posteriormente las entrega, demostrando una transferencia económica que hará que se considere a esto como un beneficio monetario, por lo que se podría argumentar que este sujeto ya tiene ventajas sobre la empresa y así se lo debería indicar en las cláusulas de repartición de beneficios.

Además de estos beneficios obligatorios, a continuación, nos referimos nuevamente a uno de los casos internacionales que fueron reseñados en el capítulo anterior, puntualmente al caso de Colombia, en donde se han determinado los siguientes beneficios monetarios, no monetarios y específicamente beneficios derivados de la propiedad intelectual:

4.1 Beneficios no monetarios

- i. Facilitar el acceso a los microorganismos del género *Lactococcus* conservados en el banco de cepas.
- ii. Realizar dos talleres, uno en el primer año del Contrato N° 49 y otro en el tercer año, dirigidos a las autoridades ambientales, siendo el objetivo demostrar la importancia de la biotecnología y su relación con el uso sostenible de los recursos genéticos del país.

4.2 Beneficios monetarios relacionados con la propiedad industrial

En caso de que la UNC obtenga una patente en cualquier país, el producto y/o procedimiento obtenido o desarrollado a partir del acceso al producto derivado del cual trata el Contrato N° 49 y de que otorgue licencia de uso a terceros, pagará anualmente al Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible el 10% sobre la totalidad de las regalías que perciba por su licenciamiento.

Una vez terminado el contrato, la UNC no utilizará el producto derivado con ningún propósito ni pretenderá derechos de propiedad intelectual sobre los mismos.

4.3 Beneficios monetarios relacionados con el aprovechamiento comercial

En relación con el aprovechamiento comercial o industrial que se realice sobre los productos y/o procedimientos obtenidos o desarrollados a partir del acceso al producto derivado del cual trata este contrato, sin que estén protegidos por patentes, la UNC pagará anualmente al Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible el 10% sobre la totalidad de las regalías percibidas.¹⁹

Lo citado previamente permite ciertas observaciones importantes. Primero, los beneficios no monetarios dirigidos al Estado pueden relacionarse con la capacitación para las personas involucradas en el organismo administrativo de control o autoridad. Segundo, las reparticiones no quedan simplemente fijadas en el contrato suscrito, sino que debe haber un seguimiento específico, acompañado de una línea de tiempo para demostrar el justificativo del acceso. Tercero, lo más simple a veces no es considerado como un beneficio de primer orden y es por eso que temas tan obvios como los es el brindar facilidades a la empresa para el acceso al recurso, deben ser señalados expresamente como beneficios directos, para partir desde allí al resto de temas de repartición.

Este tercer punto puede sonar sumamente inocuo, pero conduce a una pregunta concreta: ¿Solo quién solicitó acceso al recurso puede tener acceso y beneficiarse de lo obtenido y pactado en el contrato? A primera mano, la respuesta parecería evidente y llevaría a una respuesta concisa que es afirmativa, pero esto ¿No daría paso a una especie de monopolio o exclusividad tácita para una sola persona? De las normas y leyes que hemos revisado, no se aclara que otro tercero pueda solicitar el acceso, pero si uno ya lo hizo y a este se le ha garantizado, como parte de sus beneficios, tener las facilidades de acceso al recurso, entonces, no se podría dar el mismo beneficio a otro sobre algo que ya se ha negociado. De igual manera, la ley —en el caso del Ecuador— no menciona nada sobre monopolios ni tampoco sobre contratos exclusivos y aquí, considerando que el Estado es parte del proceso, habría que referirnos al conocido aforismo de que, en derecho público, se puede hacer solo lo que la ley manda, conforme lo que reza el artículo 226 de la Constitución de la República:

Art. 226.- Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán

¹⁹ Rios, *Seis estudios de caso en América Latina y el Caribe: acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios*, 22.

solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución.

Lo anterior se refiere a uno de los principios elementales del Derecho Público y es que se puede hacer única y exclusivamente lo permitido en la Ley, pero de otro lado, obedeciendo al principal principio del Derecho Privado, en donde se puede hacer lo que la ley no prohíbe, si la normativa que rige la materia no prohíbe la celebración de un contrato de acceso exclusivo, entonces, bien podría realizarse esto, beneficiando, a todas luces, a quien solicita el acceso y pacta esto como un beneficio tanto económico como no económico, so pena de que esto, a criterio de quien realiza este trabajo, debe estar sujeto a la decisión del Procurador General del Estado, conforme su potestad de consulta y opinión en ámbitos contractuales en donde el Estado Ecuatoriano se encuentre inmerso. Dicha autoridad, a este efecto, deberá tomar en cuenta la limitación de derechos que manda el COESCI en su artículo 96:

Art. 96.- Otras limitaciones a los derechos de propiedad intelectual.- La adquisición y ejercicio de los derechos de propiedad intelectual se encuentran limitados por las disposiciones de este Código y las disposiciones de la Constitución de la República aplicables en materia de acceso a recursos biológicos, genéticos y conocimientos tradicionales, protección del consumidor y del ambiente, *prácticas comerciales restrictivas de la libre competencia y competencia desleal*, según corresponda. (Énfasis añadido)

Revisado este punto focal de la repartición de beneficios, resulta imperativo mencionar que, en ciertos casos, se debe considerar a otro sujeto de derechos importante como son los pueblos y nacionalidades cuando se trata de recursos genéticos o biodiversos obtenidos relacionados con conocimientos ancestrales o en territorios en donde se requiere el consentimiento previo de dichos pueblos y nacionalidades. Al respecto, analizamos ahora el caso de Perú, en donde se aprecia un claro ejemplo de cómo procurar que estos beneficios también sean considerados para distintos pueblos y nacionalidades:

REPARTICIÓN JUSTA Y EQUITATIVA

La Ley N° 27811 estableció un Fondo para el Desarrollo de los Pueblos Indígenas (FDPI) como mecanismo compensatorio asociado al registro de conocimientos colectivos, asimismo prevé como fuentes de recursos: presupuesto nacional; cooperación técnica internacional; donaciones, y multas por infracciones cometidas en el uso de conocimientos colectivos. Los ingresos específicos serían un porcentaje de beneficios económicos por regalías, siendo no menores a un 10% de las ventas brutas resultado de productos desarrollados directa o indirectamente a partir de conocimientos colectivos confidenciales. Adicionalmente, se esperan regalías no fijas por ventas brutas

de productos desarrollados a partir de conocimientos y que sean de dominio público en los últimos 20 años (Arts. 8 y 13, Ley N° 27811).

Los beneficios se distribuyen mediante la financiación de proyectos en las comunidades, las cuales no requieren tener registrados sus conocimientos en el sistema de registro. En todo caso, la subvención de proyectos se delega al Comité Administrador integrado por siete representantes, cinco de organizaciones indígenas y dos de la Comisión Nacional de Pueblos Andinos, Amazónicos y Afroperuanos.

Los posibles montos de las regalías son precisados según la declaración del usuario, sea para fines de investigación o aplicación industrial de los conocimientos colectivos. Bruno Mércor, Director de Invenções y Nuevas Tecnologías del INDECOPI, precisó en el año 2012 que cuando se trate de fines industriales o comerciales se pagará a la comunidad al menos un 5% de lo vendido en productos que utilicen conocimientos colectivos y se asignará un 10% al Fondo para Desarrollo de los Pueblos Indígenas.

Al mes de febrero de 2013 todavía no se reportan beneficios económicos derivados de contratos de licencia de conocimientos colectivos, ni se financian proyectos a partir del Fondo para el Desarrollo de los Pueblos Indígenas. Empero, se han generado beneficios no económicos visibles en las condiciones socio-económicas locales y/o institucionales.²⁰

Sobre esta experiencia, vale destacar temas importantes y dignos de considerar.

En un principio, para este proyecto, se concluyó que es significativo contar con un mecanismo asociado a los conocimientos colectivos, que permita un beneficio económico y no económico de quienes poseen dichos conocimientos. Inclusive, se debe recordar que este mecanismo se concatena con lo obtenido por medio de la propiedad industrial, toda vez que se calculan porcentajes de regalías para las comunidades cuando su conocimiento lleva al desarrollo de un producto y cuando la protección — entendemos del caso que se trata de una protección por medio de patente— termina, la comunidad igual conserva un beneficio porcentual por ventas. Decimos que el beneficio es económico y no económico, ya que la participación de la comunidad es calculada sobre las ventas, esto es una cifra económica a ser entregada; sin embargo, la entrega de este valor se realiza a través de proyectos con comunidades, proyectos que son solicitados y posteriormente ejecutados y regulados por un responsable. Este mecanismo, sin duda, es digno de destacar y de replicarlo, para así evitar que las comunidades sean privadas de beneficios a la hora de explotar sus conocimientos tradicionales.

De lo anterior, se enfatiza nuevamente el papel de la propiedad industrial, ya que esta es una modalidad que puede posibilitar la garantía de beneficio y brindar también la

²⁰ Ibid., 110–11.

oportunidad de sacar mayor provecho en la explotación, lo cual pasamos a explicar a posteriormente en este capítulo.

2. Repartición justa y equitativa y cómo está comprendida en las normas de la materia

Previo al estudio del tema medular del que trata la presente disertación y debido a que la normativa que hemos analizado y que seguiremos tratando recurre a los conceptos de equitativo e igualitario, será importante definir ambos términos para entender que estos no son sinónimos.

Al respecto, el autor Guillermo Cabanellas, en su Diccionario Jurídico Elemental, define a estos dos conceptos de la siguiente manera:

Equitativo: Lo más conforme a la equidad que al rigor del Derecho; lo útil frente a lo estricto. Moderado. Ecuánime o justo.

Igualdad: Trato uniforme en situaciones similares. La propia generalidad de la ley (pues, si no, constituye excepción o privilegio) lleva a equipar a todos los ciudadanos, e incluso a todos los habitantes de un país, siempre que concurre identidad de circunstancias; porque, en caso contrario, los propios sujetos o los hechos imponen diferente trato: ambos son poseedores, pero ningún legislador se ha decidido a tratar lo mismo al de buena fe que al de mala fe, ni para adquirir, ni en cuanto al resarcimiento por gastos, mejoras y otras causas.

De otro lado, el Diccionario de la Lengua Española entiende por equitativo aquello que tiene equidad, y, por equidad, entre otras acepciones, justicia natural o disposición del ánimo que mueve a dar a cada uno lo que merece. Igualitario, por su parte, significa igualdad o que tiende a ella e, igualdad entraña equivalencia de dos cantidades o expresiones.

De estas definiciones, podemos verificar que equitativo no es lo mismo que igualitario, ya que la equidad se refiere a lo que es justo, inclusive brindar más a uno que a otro, mientras que igualitario se trata de un mismo trato siempre en circunstancias similares.

En virtud de lo antes planteado y con relación al caso concreto, se vuelve clave que la determinación de la repartición de beneficios sea en efecto equitativa y justa, lo que va a significar que no todos recibirán algo igual, lo cual podría contraponerse con el mandato constitucional, pero siempre que los beneficios puedan ser cuantificables.

Respecto del punto eje del presente trabajo de investigación, sobre el que versa realmente el núcleo de los contratos de acceso a recursos genéticos y según la

premisa de que la repartición de beneficios debe ser justa y equitativa, que no es lo mismo que igualitaria, resulta importante recordar que el artículo 408 de nuestra Constitución de la República dice que el Estado será participe de los beneficios en el aprovechamiento de los recursos en un monto que no será inferior a los de la empresa que los explota.

Sin duda alguna, este modo de división de montos resulta importante al analizar una repartición justa y equitativa de beneficios, ya que de primera mano sabemos que lo equitativo y justo será inferior siempre para el emprendedor y que el Estado siempre recibirá un monto preferente. Podría considerarse, inclusive, que la disposición constitucional define lo que, en esta materia, constituye justo y equitativo.

No obstante de lo anterior, vemos que el mandato constitucional se refiere a una participación de beneficios, sin especificar si estos son económicos o no económicos. De lo estudiado hasta el momento en el presente trabajo, existen estos dos tipos de beneficios, los cuales son determinados como monetarios o no monetarios dependiendo de su naturaleza. De los casos ocurridos en otras jurisdicciones y que analizaremos posteriormente, la contraprestación económica que recibirá el Estado será a cambio del acceso al recurso, de la obtención de réditos y de ventajas para los emprendedores e incluso, en ocasiones, para funcionarios del propio Estado.

En este contexto, es menester preguntarse ¿Cómo se obtendrá una repartición de beneficios justa y equitativa obedeciendo la garantía constitucional del artículo 408 si no se puede conocer el monto determinado de un beneficio? Para contestar esta disyuntiva, partamos de que en el Ecuador no se ha establecido —como tampoco se lo ha hecho en las normas estudiadas— una manera de cuantificar los beneficios, primordialmente los de índole no monetaria. Este ejercicio de cálculo ni siquiera ha sido considerado por países que cuentan con mayor experiencia, por lo que no existen referencias que den paso a la determinación de valores y que en efecto permitan aclarar de mejor manera el valor que se dará a los beneficios no monetarios para repartirlos como corresponde. Como alternativa, existe la posibilidad de calcular, por ejemplo, cuánto significaría la entrega de becas en base a lo que el beneficiario deja de pagar o, en su defecto, se podrían combinar los beneficios monetarios y no monetarios, para que al menos se tenga el dato de lo que corresponde a monetarios y, partir de dicho monto, repartir equitativamente el beneficio. De toda la experiencia, se puede extraer que los beneficios monetarios evidentemente tienen una medida económica determinada que facilitará la división justa del beneficio, no siendo así el caso de los beneficios no

monetarios, lo cual sin duda puede ser objeto de negociación para así cuantificar lo que se repartirá.

En el caso de Ecuador, no se brindan herramientas para cuantificar o asignar un valor determinado al beneficio no monetario, por lo que no se podría llegar a medir si la entrega de uno de tales beneficios llega a constituir una repartición injusta o no equitativa. Si lo vemos de esa perspectiva, podríamos considerar que dar una valoración a un beneficio no monetario es una de las formas más fáciles de llegar a una igualdad en relación con el mandato del artículo 408 de la Constitución, ya que se entra a calcular un monto que antes no tenía un valor determinado y así, si se considera que el Estado está siendo inequitativo e injusto con la repartición, pues valdrá hacerse y negociar mayores beneficios no monetarios y de esta manera aproximarse a una igualdad entre las partes.

Sin perjuicio de lo anterior, procedemos a analizar lo que se podría interpretar que podría llegar a ser una repartición justa y equitativa de beneficios, utilizando la experiencia de casos y países relacionados y, puntualmente, estudiando las normas internacionales y comunitarias de la materia. Al respecto, iniciamos refiriéndonos al CDB, en su artículo 15, puntos 3, 4, 6 y 7, en donde claramente indica quienes son los beneficiarios directos de lo obtenido tras un acceso a recursos genéticos y con repartición justa y equitativa:

Artículo 15. Acceso a los recursos genéticos

[...]

3. A los efectos del presente Convenio, los recursos genéticos suministrados por una Parte Contratante a los que se refieren este artículo y los artículos 16 y 19 son únicamente los suministrados por Partes Contratantes que son países de origen de esos recursos o por las Partes que hayan adquirido los recursos genéticos de conformidad con el presente Convenio.

4. Cuando se conceda acceso, éste será en condiciones mutuamente convenidas y estará sometido a lo dispuesto en el presente artículo.

[...]

6. Cada Parte Contratante procurará promover y realizar investigaciones científicas basadas en los recursos genéticos proporcionados por otras Partes Contratantes con la plena participación de esas Partes Contratantes, y de ser posible en ellas.

7. Cada Parte Contratante tomará medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda, de conformidad con los artículos 16 y 19 y, cuando sea necesario, por conducto del mecanismo financiero previsto en los artículos 20 y 21, para compartir en forma justa y equitativa los resultados de las actividades de investigación y desarrollo y

los beneficios derivados de la utilización comercial y de otra índole de los recursos genéticos con la Parte Contratante que aporta esos recursos. Esa participación se llevará a cabo en condiciones mutuamente acordadas.

De lo citado, podemos concluir, en primer lugar, que los recursos materia de un acceso pueden ser investigados y utilizados solo por las Partes Contratantes, lo que quiere decir que solo ellas podrán aprovecharse de los beneficios materia del contrato. Segundo, las condiciones pactadas de mutuo acuerdo en el Contrato son las solas obligaciones que deben ser aplicadas entre las Partes Contratantes, lo que quiere decir que, en el contrato, debería incluirse lo referente a beneficios y que solo lo que esté pactado —lo cual debería ser acordado en la negociación— es lo que se puede considerar como beneficio; el resto será excluido. Tercero, que la promoción y realización de investigaciones científicas podría considerarse un beneficio monetario o no monetario, toda vez que esto está permitido expresamente en el punto 6 del citado artículo. Y, finalmente, que la repartición debe ser justa y equitativa, inclusive mediante la utilización de un sistema financiero, para “los resultados de actividades de investigación y desarrollo y los beneficios derivados de la utilización comercial y de otra índole de los recursos genéticos con la Parte Contratante que aporta esos recursos”.

Si bien la propuesta del CDB trata sobre la utilización de un sistema financiero, que está contemplado primordialmente en los artículos 20 y 21 del Convenio, no viene al caso referirse al mismo, toda vez que es simplemente para casos de suministro de recursos financieros a países en desarrollo y, dado el análisis general actual que se está realizando, nos centraremos en todo tipo de beneficio monetario y no monetario, sin perjuicio del método por medio del cual se repartirán estos derechos.

Vistas las consideraciones generales del CDB respecto del reparto de beneficios en determinadas actividades, ahora nos referiremos al Protocolo de Nagoya, el cual explica de forma más concisa lo que constituye participación justa y equitativa de beneficios:

Artículo 5.- PARTICIPACIÓN JUSTA Y EQUITATIVA EN LOS BENEFICIOS

1. De conformidad con el artículo 15, párrafos 3 y 7, del Convenio, los beneficios que se deriven de la utilización de recursos genéticos, así como las aplicaciones y comercialización subsiguientes, se compartirán de manera justa y equitativa con la Parte que aporta dichos recursos que sea el país de origen de dichos recursos o una Parte que haya adquirido los recursos genéticos de conformidad con el Convenio. Esa participación se llevará a cabo en condiciones mutuamente acordadas.

2. Cada Parte adoptará medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda, con miras a asegurar que los beneficios que se deriven de la utilización de recursos genéticos que están en posesión de comunidades indígenas y locales, de conformidad con las leyes nacionales respecto a los derechos establecidos de dichas comunidades indígenas y locales sobre estos recursos genéticos, se compartan de manera justa y equitativa con las comunidades en cuestión, sobre la base de condiciones mutuamente acordadas.
3. A fin de aplicar el párrafo 1 supra, cada Parte adoptará medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda.
4. Los beneficios pueden incluir beneficios monetarios y no monetarios, incluidos pero sin limitarse a aquellos indicados en el anexo.
5. Cada Parte adoptará medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda, para asegurar que los beneficios que se deriven de la utilización de conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos se compartan de manera justa y equitativa con las comunidades indígenas y locales poseedoras de dichos conocimientos. Esa participación se llevará a cabo en condiciones mutuamente acordadas.

Ahora bien, visto que las Partes se encuentran en la obligación de adoptar las medidas legislativas, administrativas o de política para asegurar una repartición justa y equitativa de los beneficios para los contratantes y para comunidades y poseedores de conocimientos ancestrales, de ser el caso, corresponde un mayor estudio de las normas específicas para llegar a procurar la repartición, pero siempre recordando que la participación del Estado, por mandato constitucional, no puede ser menor a la de las empresas que explotan los recursos genéticos.

Sería entonces importante destacar que, en ocasiones, la explotación de un recurso genético podría no generar rédito para las empresas y, por ende, para el Estado. Sin embargo, un Estado que permita un acceso a sus recursos genéticos no estaría perdiendo, sino que simplemente estaría dejando de ganar, a diferencia de la empresa que sí utilizó varios de sus capitales para buscar el recurso, realizar todo el proceso de acceso, investigar el recurso y finalmente tratar de obtener un producto comercializable. Esta prerrogativa se podrá observar con más detenimiento en párrafos posteriores.

Continuando con el tema de la repartición justa y equitativa, vamos especificando aún más la normativa y nos referimos a la Decisión 391 de la Comisión de la Comunidad Andina, que, en su artículo 2, letra a) manda:

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 [...]

Visto lo anterior, ponemos en claro esquema que la participación justa y equitativa derivada del acceso al recurso genético está sujeta a condiciones mutuamente acordadas por las partes, que deben estar comprendidas en el contrato de acceso. Sin embargo, ¿Deben dichas condiciones constar en el contrato de acceso o un contrato anexo? Para responder esta incógnita, analizamos lo que señala el artículo 35 de la propia Decisión 391:

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.

Como bien lo aclara la Decisión 391, la distribución justa y equitativa de beneficios deberá encontrarse en un anexo que es parte integrante del contrato de acceso cuando exista un componente intangible asociado al recurso genético. En los demás casos, se entiende, deberá hallarse dicha repartición en el mismo contrato de acceso.

A fin de explicar esto de manera más clara, nos referimos a las definiciones que el Reglamento Nacional de Aplicación de la Decisión 391, en su artículo 6, trae sobre los distintos tipos de contrato dentro de un proceso de acceso:

CONTRATO ACCESORIO: Son aquellos contratos que se suscriben, para regular las actividades relacionadas con el acceso a los recursos genéticos o sus productos derivados entre el solicitante y un tercero custodio del recurso genético.

CONTRATO ANEXO: Para efectos de este Reglamento se entiende por contrato Anexo el documento que suscriben entre el interesado en el componente intangible asociados a los recursos genéticos y la comunidad local respectiva.

CONTRATO DE ACCESO: Acuerdo entre la Autoridad Ambiental Nacional Competente en representación del Estado y una persona, el cual establece los términos y condiciones para el acceso a recursos genéticos, sus productos derivados y, de ser el caso, el componente intangible asociado.

CONTRATO MARCO: Es aquel que se suscribe con fines de investigación de acceso a recursos genéticos. Los resultados de las investigaciones amparadas en un Contrato Marco, no podrán ser utilizados para fines comerciales.

En principio, cabe aclarar que la definición de contrato de acceso es exactamente la misma que la que tiene la Decisión 391; sin embargo, en el Reglamento Nacional, encontramos varios otros tipos de contratos. Si nos ponemos a analizar cada una de estas definiciones, podríamos decir que la repartición no será mediante un contrato marco, ya que este expresamente señala lo referente a que las investigaciones que estén

contempladas en él no serán utilizadas para fines comerciales. El tema tampoco podría ser estipulado en un contrato accesorio, ya que este servirá para “regular las actividades relacionadas con el acceso a los recursos genéticos o sus productos derivados” y se suscribe con un tercero custodio del recurso genético. Finalmente, podemos concluir que la repartición no estará en un contrato anexo —pese a que la Decisión 391 establece la necesidad de un anexo integrante—, ya que este tipo de contrato regula lo que concierne al componente intangible asociado y la comunidad local respectiva. En tal sentido, por mera eliminación, nos queda decir que lo referente a repartición, según el Reglamento Nacional, estará comprendida directamente en el contrato de acceso.

Esta conclusión se ve reafirmada si verificamos el contenido del artículo 30 del Reglamento Nacional, a cuyo tenor:

Artículo 30.- CLÁUSULAS: El contrato de acceso a recursos genéticos obligatoriamente contendrá:

[...]

Distribución de Beneficios con determinación de mecanismos específicos [...]

Si bien nada obsta que una cláusula de distribución de beneficios pueda hacer referencia a un “Anexo” parte integrante del contrato —aun cuando la norma, en varias partes, señala claramente que irá en la cláusula de repartición de beneficios y no en un anexo—, este exceso de conceptos puede prestarse a confusión y no permitir saber dónde se debe enmarcar esta parte tan importante de los contratos. Así, existe la posibilidad de que se los incluya en un tipo de contrato que no puede abarcar esta materia, pese a haber sido previamente discutidos en un proceso de negociación, conforme lo indica el artículo 26 del Reglamento Nacional, cuando dice:

Artículo 26.- CONDICIONES BÁSICAS: En todo proceso de negociación deberán considerarse obligatoriamente las siguientes condiciones:

1. Determinación de mecanismos de distribución de beneficios resultado del Contrato de Acceso a los Recursos Genéticos y sus derivados;

Ahora que ya hemos visto cómo las normas refieren claramente a la necesidad de una distribución justa y equitativa de los beneficios, pero que esto está finalmente restringido por una norma constitucional y que el Reglamento Nacional se puede prestar a confusión en un tema de esta importancia, cabe preguntarse ¿Por qué es fundamental analizar este tema? Y, de otro lado, ¿Qué medidas se pueden procurar para llegar a una repartición justa y equitativa?

Para contestar la primera pregunta, es menester indicar que, debido a que el Ecuador ha ratificado el CDB y también está sujeto a normativas andinas, constitucionales y locales, el contenido de repartición de beneficios debe ser abordado por mandato expreso y en la forma en la que hemos visto y nos encontramos analizando. De no ser así, se corre el riesgo de ocasionar una afectación, usualmente, para el Estado. Por ejemplo, en Estados Unidos de América, país que no ha ratificado el CDB, varias empresas realizan bioprospección, ahorrándose la repartición de beneficios para el Estado. A saber:

De este modo, una empresa con base en los EE.UU. puede gozar de un acceso abierto a gran parte de la diversidad biológica del mundo al hacer bioprospección dentro del territorio estadounidense, sin tener que compartir ningún beneficio. La mera amenaza de llevar a cabo bioprospección dentro del territorio de los EE.UU. ya les da (a estas empresas) grandes ventajas al momento de negociar unas magras regalías con los países en vías de desarrollo. Es irónico que esto, al mismo tiempo, prive al gobierno de los EE.UU. de ‘recibir beneficios’ por los recursos existentes en sus parques en tierras federales.²¹

Para contestar la segunda pregunta hecha en párrafos anteriores, existen varias medidas que se pueden adoptar para procurar una repartición justa y equitativa de beneficios, pero insistimos en que sería primordial que esto sea discutido en una etapa de negociación, puntualmente, los distintos tipos de beneficios, para de una manera u otra determinar cuál sería la mejor manera de que el Estado y el resto de signatarios obtengan réditos de un proceso de acceso.

3. Modalidades y formas de garantizar el beneficio para todas las partes.

La propiedad intelectual, y quizás más específicamente la propiedad industrial, constituye, según se postula en el presente trabajo, uno de los mecanismos que pueden llegar a garantizar un beneficio justo y equitativo para las partes de un contrato de acceso. De hecho, el CDB, en su artículo 16, número 5, señala a la propiedad intelectual como un método de influencia para dicho Convenio y para las Partes Contratantes:

5. Las Partes Contratantes, reconociendo que las patentes y otros derechos de propiedad intelectual pueden influir en la aplicación del presente Convenio, cooperarán a este respecto de conformidad con la legislación nacional y el derecho internacional para

²¹ Joseph Vogel, *El cártel de la biodiversidad transformación de conocimientos tradicionales en secretos comerciales*, (Quito: CARE, Proyecto SUBIR, 2000), 6.

velar por que esos derechos apoyen y no se opongan a los objetivos del presente Convenio.

La propiedad intelectual se ha presentado como la herramienta para procurar una división justa y equitativa, sobre todo cuando entran actores adicionales en la repartición. En nuestro país, además de las Decisiones de la Comisión de la Comunidad Andina, la propiedad intelectual está regulada en el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación (COESCI), el mismo que divide a esta área del derecho en propiedad industrial, derechos de autor y derechos conexos, y finalmente las variedades vegetales. En el caso concreto, nos enfocaremos en las dos primeras divisiones, ya que son estas las que se aplicarían en un caso de repartición de beneficios resultantes de acceso a recursos genéticos. Si bien en materia de acceso a recursos genéticos se han planteado dos modelos —como se verá a continuación—, es menester obedecer al que le interesa la protección de la propiedad intelectual, toda vez que este permite una protección a los beneficios del Estado, lo que en el caso de Ecuador, es constitucionalmente imperativo. Sobre estas modalidades de divulgación de información, la doctrina señala lo siguiente:

Al respecto de la difusión de resultados existen dos modelos, uno desde el interés de proteger derechos de propiedad intelectual y obtener patentes, como Diversa que opera bajo un modelo de propiedad respecto a patentar lo alcanzado en investigación, y otro modelo que promueve la difusión de la información obtenida con una distribución amplia y libre en bases de datos, siendo el caso del Instituto Venter. Este último argumento, se presenta como beneficioso para la humanidad, pero puede tener impacto negativo al dificultar que el país de origen de los recursos participe en los beneficios derivados de una potencial comercialización.²²

Según hemos visto y lo establece la Constitución de la República del Ecuador, la propiedad intelectual se encuentra relacionada con los recursos genéticos y el acceso a ellos. El COESCI, dentro de los deberes y atribuciones de la Autoridad en materia de propiedad intelectual, establece la emisión de normativa y políticas para el acceso a los recursos genéticos²³. La Autoridad será la encargada de establecer los preceptos para los contratos de acceso y, puntualmente, la explotación de los mismos. Esta Autoridad se suma a las otras con competencia en la materia, lo cual podría entorpecer el trámite de acceso a recursos genéticos. Cabe recalcar que, conforme lo hemos analizado, los recursos genéticos no son apropiables y constituyen patrimonio del Estado, por lo que la

²² Ibid. 84.

²³ Ecuador, *Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación*. Registro Oficial, Suplemento, No. 899, 09 de diciembre de 2016, art. 8, numeral 28.

forma de explotación de estos recursos genéticos se encuentra establecida el COESCI, que manda expresamente:

Art. 93.- Conocimientos generados a partir de la biodiversidad.- El Estado participará en la titularidad de las modalidades de propiedad intelectual y otros derechos que recaigan sobre procedimientos y productos derivados o sintetizados obtenidos a partir de la biodiversidad, de conformidad con lo establecido en la Constitución. De igual forma, participará en los beneficios resultantes de la explotación económica de estos procedimientos y productos, sin perjuicio de su protección mediante derechos de propiedad intelectual.

Dentro de la misma normativa, se establece, a breves rasgos, la forma de protección de estos recursos²⁴, aspecto que no es necesario profundizar, ya que existe norma expresa para aquello que ha sido mencionada en el presente trabajo. Sin perjuicio de lo anterior, en el capítulo correspondiente del COESCI, se puede decir que se establecen las reglas de juego en materia de acceso a recursos genéticos. No obstante ello, se mantiene la premisa de que todo nace por medio de la negociación del contrato de acceso y la discusión sobre los beneficios económicos y no económicos.

Antes de revisar la manera en que las distintas modalidades de propiedad intelectual servirían para la distribución equitativa de los beneficios económicos y no económicos, es pertinente una aclaración respecto del aprovechamiento de beneficios en el COESCI y en la Constitución de la República. Como hemos indicado insistentemente, la norma suprema destaca que la participación del Estado en la repartición de beneficios no puede ser menor a la del emprendedor; sin embargo, en el primer inciso del artículo 73 del COESCI, se señala:

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

Según el artículo precitado, el Estado participará *en al menos la misma proporción*, mientras que, por otro lado, la Constitución garantiza una participación que no será inferior a la del emprendedor. Si bien este juego de palabras puede prestarse a confusión, es menester indicar que, finalmente, ambos artículos son concurrentes entre sí. De hecho, el COESCI aclara que, en efecto, la participación puede ser equitativa, con

²⁴ Ecuador, *Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación*. Registro Oficial, Suplemento, No. 899, 09 de diciembre de 2016, art. 68-81.

lo cual el emprendedor se ve en una mejor postura para los beneficios que serán repartidos en su momento, salvo casos excepcionales como la participación de poseedores de conocimientos ancestrales, hecho que causará una división un tanto distinta y que deberá ser minuciosamente verificada para no caer en incumplimientos de nivel constitucional. Sobre este caso particular, la doctrina ha señalado lo siguiente:

Es justamente en este contexto que se invoca el artículo 15.7 del CDB para conceptualizar esta propuesta sobre un uso legal de los recursos genéticos y el conocimiento tradicional. El artículo 15.7 establece que cada Parte Contratante del CDB (cada una de ellas) “... tomará medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda, de conformidad con los artículos 16 y 19 y, cuando sea necesario por conducto del mecanismo financiero previsto en los artículos 20 y 21, para compartir en forma justa y equitativa los resultados de las actividades de investigación y desarrollo y los beneficios derivados de la utilización comercial y de otra índole de los recursos genéticos con la Parte Contratante que aporta esos recursos. Esa participación se llevará a cabo en condiciones mutuamente convenidas”. Los artículos 16 y 19 se refieren a acceso y transferencia de tecnología y gestión de biotecnologías respectivamente y se deben leer conjuntamente con el artículo 15 sobre acceso a los recursos genéticos.

Esta norma plantea explícitamente que la Parte Contratante que recibe y utiliza los recursos genéticos debe adoptar medidas de distinto orden para compartir de manera justa y equitativa los beneficios derivados de los recursos genéticos utilizados en las actividades de investigación y desarrollo. Estas medidas —de política, administrativas o legales— podrían implicar realizar ajustes a la legislación en materia de propiedad intelectual para que a través de este medio indirecto se cumpla con los objetivos del CDB en materia de distribución de beneficios y se permita un seguimiento real y efectivo al uso legal que debe hacerse de los recursos genéticos de los países de origen de los mismos.

Si esto es así, con mayor razón podrían los países de la CAN —Partes Contratantes del CDB— adoptar medidas para asegurar que los recursos genéticos y los productos derivados que provienen de sus propios territorios sean adecuadamente y legalmente utilizados. De ello nacen las exigencias de las Disposiciones Complementarias de la Decisión 391 y de los artículos correspondientes de la Decisión 486.²⁵

Tal como menciona el texto previamente citado, es imperativo que —de ser el caso— se realicen reformas en el plano de la propiedad intelectual para así procurar el cumplimiento de los fines del CDB en materia de distribución de beneficios; no obstante, hemos visto que en el caso del Ecuador, existe una disposición de índole constitucional que cambia radicalmente los fines del CDB y, más bien, debe haber un convenio de partes que brinde un beneficio mayor al Estado que es el dueño del recurso genético.

²⁵ Manuel Ruiz Müller, *Análisis de la Decisión 486 de la CAN: su legalidad y aplicabilidad en cuanto a sus exigencias sobre el origen legal de los recursos genéticos y conocimientos indígenas. Programa de Asuntos Internacionales y Biodiversidad de la Sociedad Peruana de Derecho Ambiental*, (Lima, 2002), 13-14.

En complemento con lo anterior, es importante señalar que, cuando se trata de conocimientos ancestrales, la división viene a ser un tanto diferente, toda vez que el propio COESCI manda que, al existir acceso y uso sobre esta materia, los poseedores del conocimiento tendrán una participación equitativa. Así las cosas, en asuntos de recursos genéticos relacionados con conocimientos tradicionales, debe haber equidad entre el Estado, el emprendedor y el legítimo poseedor del conocimiento:

Art. 94.- Acceso, uso y aprovechamiento de los conocimientos tradicionales.- Respecto a los conocimientos tradicionales asociados o no a la biodiversidad, será de aplicación lo dispuesto en el artículo precedente en beneficio de los legítimos poseedores, quienes, como mínimo, participarán equitativamente al aporte de su conocimiento tradicional de conformidad con lo dispuesto en los tratados internacionales de los que Ecuador es parte y la normativa nacional sobre la materia.

Visto lo anterior, se procederá con la revisión de las modalidades de propiedad intelectual que podrían proteger los resultados de un acceso a recursos genéticos y que serían objeto de negociación para repartición. Dado que existen distintas formas de protección, reseñaremos nuevamente la experiencia de otros países y estableceremos lo que, a nuestro criterio, viene a ser lo más importante y sencillo de repartir entre las partes intervinientes.

Es importante iniciar el análisis, refiriéndonos a los derechos de autor y derechos conexos, que son derechos que no están sometidos a registro ni depósito, menos aún al cumplimiento de algún tipo de formalidad. Así, los derechos de autor nacen con la sola creación de la obra según lo dispone el COESCI en su artículo 102:

Art. 102.- De los derechos de autor.- Los derechos de autor nacen y se protegen por el solo hecho de la creación de la obra.

Con relación a la materia protegida por el derecho autoral, el artículo 4 de la Decisión 351 de la Comisión de la Comunidad Andina, que contiene el Régimen Común sobre Derecho de Autor y Derechos Conexos, indica que materia está protegida por esta modalidad de la Propiedad Intelectual, que de manera general son: las obras literarias, artísticas y científicas, con la particularidad de que éstas deben poder reproducirse o divulgarse por cualquier forma o medio conocido o por conocer.

Con igual generalidad, el primer inciso del artículo 104 del COESCI manda:

Art. 104.- Obras susceptibles de protección.- La protección reconocida por el presente Título recae sobre todas las obras literarias, artísticas y científicas, que sean originales y que puedan reproducirse o divulgarse por cualquier forma o medio conocido o por conocerse.

Si revisamos el listado de obras protegidas que indican los artículos previamente referidos, podemos concluir que existen numerosas obras que, a raíz de un contrato de acceso a recursos genéticos, serían protegibles por el derecho de autor. Ahora, ¿qué pasaría con la explotación de estas obras? ¿Quién sería el beneficiario de estos derechos, tanto de modo económico como no económico? Para responder a la primera pregunta, se debe partir de que el derecho de autor comprende dos grupos de derechos, los patrimoniales y los morales. A breves rasgos, podemos definir a los derechos morales como aquellos que tutelan la relación del autor con la obra y a los derechos patrimoniales como los derechos de explotación exclusiva a favor del titular. Mientras los derechos patrimoniales son sujetos de licencia y cesión, los derechos morales son irrenunciables, imprescriptibles, inalienables e inembargables.²⁶

En este contexto, existirán investigaciones y puntualmente obras científicas y artículos que serán objeto de publicación y posiblemente de generación de ingresos de distinta índole. En contestación a la pregunta realizada en el párrafo anterior, la titularidad sobre los derechos morales respecto de dichas obras corresponderá a las personas naturales que son sus autores, tal el caso del o los investigadores del emprendedor si es una compañía, el emprendedor como tal si es una persona natural, y los profesionales técnicos funcionarios públicos. La titularidad sobre los derechos patrimoniales, en cambio, debería corresponder en partes iguales al emprendedor y Estado, salvo pacto en contrario que reconozca la mayoría a favor del Estado²⁷. El

²⁶ Ricardo Antequera Parilli, *Estudios de Derecho de Autor y Derechos Afines*, (Madrid: Editorial Reus, S.A., 2007), 10. Dice que *La naturaleza jurídica del derecho de autor (y con ello la explicación de su particular estructura), constituye uno de los temas más debatidos en doctrina, de manera que la diversidad de teorías enriquece el ámbito de lo opinable.*

Baste con señalar que existen tesis tan diversas como las de considerarlo una propiedad, un derecho de la personalidad, un derecho sui generis sobre bienes inmateriales, un derecho doble donde cada una de sus categorías tiene su propia esencia o un derecho nuevo que se aleja de la clasificación tradicional de los derechos, considerándose que constituye una figura jurídica compuesta de dos elementos de distinta naturaleza, los cuales se unen en una síntesis propia y se manifiestan en una acción recíproca, de modo que se trata de una cuarta categoría de derechos, los derechos intelectuales, integrados por dos elementos: uno personal intelectual o moral y otro patrimonial o económico.

²⁷ Ecuador, *Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación*. Registro Oficial, Suplemento, No. 899, 09 de diciembre de 2016, artículo 116.- Derechos Patrimoniales del Sector Público.- La titularidad de los derechos sobre las obras creadas por servidores públicos en el desempeño de sus cargos, corresponderá a los organismos, entidades, dependencias del sector público respectivamente.

derecho patrimonial tiene una duración de toda la vida del titular y setenta años adicionales antes de pasar a dominio público²⁸, factor que debe tenerse en cuenta en la negociación.

Naturalmente, la repartición de beneficios deberá comprender, no solo las obras originarias, sino también las derivadas de aquellas, lo cual tiene relevancia considerando que este tipo de obras científicas serán susceptibles de explotación en lugares e idiomas varios.

Si bien en estos proyectos, el derecho de autor tiene relevancia, puntualmente por los trabajos de investigación que son publicados, no es pertinente ahondar más en esta modalidad, debido a que tiene una trascendencia menor en relación con otra forma de protección que se analiza a continuación.

Sin duda, una investigación y solicitud de acceso puede no deberse exclusivamente al análisis y estudio, sino también a la obtención de un producto susceptible de explotarse industrialmente. A razón de lo anterior, es que usualmente investigadores o emprendedores son acompañados de grandes empresas o universidades —tal como hemos visto de los casos de otros países—, que sirven como músculo financiero para llevar a cabo el proceso de investigación, con el interés de que esta inversión devenga en un producto que concluya en un beneficio monetario. En todo caso, un nuevo producto puede ser el resultado de un acceso a recursos genéticos y dicho producto puede, además, ser susceptible de protección bajo el régimen de patentes de invención. Previo al análisis de esta figura, subrayamos que la doctrina tiene una visión un tanto negativa en relación con los impactos que una patente puede ocasionar para los fines del propio CDB:

En este contexto, el CDB es bastante explícito (artículo 16(5)) en señalar que sí pueden generarse impactos negativos por efecto de las patentes de invención y otras formas de propiedad intelectual sobre la diversidad biológica y que los países y Partes Contratantes deberían adoptar medidas para asegurar que estos instrumentos y los derechos que confieren apoyen y no sean contrarios a los objetivos centrales del mismo: conservar la diversidad biológica, usar sosteniblemente sus componentes y procurar que

²⁸ Ecuador, *Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación*. Registro Oficial, Suplemento, No. 899, 09 de diciembre de 2016, artículo 201.- Duración de los derechos patrimoniales.- La duración de la protección de los derechos patrimoniales comprende toda la vida del autor y setenta años después de su muerte.

Cuando la titularidad de los derechos corresponda a una persona jurídica, el plazo de protección señalado en el inciso anterior se contará a partir de la divulgación o publicación de la obra. Si la obra no se hubiese divulgado o publicado dentro del plazo de setenta años contados desde su realización, el plazo de protección señalado en el inciso anterior se contará a partir de la realización de la obra.

se compartan de manera justa y equitativa los beneficios derivados de su utilización. Es decir, deben buscarse fórmulas creativas y novedosas que permitan relacionar entre sí los fines y objetivos del CDB con los fines y objetivos de la legislación internacional y nacional sobre propiedad intelectual.²⁹

Una vez más, la doctrina insiste en que las Partes Contratantes deben adoptar medidas —principalmente, reformas legislativas— con el propósito de cumplir los objetivos centrales del CDB, incluyendo la repartición justa y equitativa de los beneficios derivados de la utilización del recurso genético. Sin perjuicio de lo anterior, insistimos en que el caso de Ecuador dicha repartición se torna compleja en el sentido de que se debe comenzar por una reforma constitucional con todas las dificultades que esto significa. En efecto, el Ecuador no reconoce que los Convenios o Tratados Internacionales en esta materia tengan jerarquía por sobre la Carta Magna, por lo que la disposición del artículo 16 numeral 5 del CDB sería inaplicable.

De otro lado, hay que tomar en cuenta que el CDB no debería tener ningún tipo de efecto o incompatibilidad con otros tratados, particularmente con el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), ya que el mismo CDB, en su artículo 22.1, establece que las disposiciones del Convenio “[...] no afectarán a los derechos y obligaciones de toda Parte Contratante derivados de cualquier acuerdo internacional existente, excepto cuando el ejercicio de esos derechos y el cumplimiento de esas obligaciones pueda causar graves daños a la diversidad biológica o ponerla en peligro.” En el caso que nos ocupa, el sistema de patentes reconocido por el COESCI y la Decisión 486 no implica un potencial daño a los cumplimientos de los objetivos del Convenio, por lo que estas contraposiciones no vienen a causar implicaciones en la repartición de beneficios en Ecuador.

Ahora bien, antes de explicar cómo sería la forma justa de repartir estos beneficios, es importante destacar los requisitos para optar por una patente de invención, ya sea de producto o de procedimiento. A saber, el artículo 14 de la Decisión 486, en línea con el artículo 267 del COESCI, sostiene que, para que un producto o procedimiento sea sujeto de protección por medio de una patente, será necesario que la invención cumpla con los requisitos de novedad, nivel inventivo y susceptibilidad de aplicación industrial:

²⁹ Ruiz Müller, *Análisis de la Decisión 486 de la CAN: su legalidad y aplicabilidad en cuanto a sus exigencias sobre el origen legal de los recursos genéticos y conocimientos indígenas. Programa de Asuntos Internacionales y Biodiversidad de la Sociedad Peruana de Derecho Ambiental*, 6-7.

Artículo 14.- Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.

Art. 267.- De la materia protegible.- Se otorgará patente para toda invención, sea de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sea nueva, tenga nivel inventivo y sea susceptible de aplicación industrial.

No se considera materia protegible a los conocimientos tradicionales.

Conforme lo citado, el producto que resulte de un acceso a recursos genéticos, para merecer protección vía patente de invención, deberá cumplir con dichos tres requisitos. Sin perjuicio de lo anterior, cabe resaltar que, cuando se trata de invenciones que nacen por la utilización de recursos genéticos, existen obligaciones adicionales a ser tomadas en cuenta. Así, el artículo 26 de la Decisión 486 dispone:

Artículo 26.- La solicitud para obtener una patente de invención se presentará ante la oficina nacional competente y deberá contener lo siguiente:

[...]

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

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

El artículo 303 del COESCI, numerales 7 y 8, sanciona con nulidad de la patente la falta de estos documentos. Más particularmente, artículo 282 *ibidem* añade:

Art. 282.- De la patente y la divulgación de origen.- De acuerdo a lo previsto en los tratados internacionales de los cuales el Ecuador es parte, este Código y su reglamento respectivo, en el caso de que el objeto de una solicitud de patente implique la utilización de recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados, el solicitante deberá informar:

1. El país donde se obtuvieron esos recursos o los conocimientos tradicionales asociados; y,
2. La fuente, con inclusión de pormenores respecto a la entidad, en su caso, de la que se obtuvieron esos recursos o los conocimientos tradicionales asociados.

Deberá igualmente adjuntar copia de un certificado de cumplimiento con la legislación de acceso a recursos genéticos o los conocimientos tradicionales asociados reconocido

internacionalmente. Si un certificado de cumplimiento reconocido internacionalmente no es aplicable en el país proveedor, el solicitante deberá proporcionar información pertinente en cuanto a la conformidad con el consentimiento fundamentado previo y el acceso y la participación justa y equitativa en los beneficios, tal como lo exija la legislación nacional del país que aporte los recursos genéticos y/o los conocimientos tradicionales asociados, que sea el país de origen de dichos recursos o un país que haya adquirido los recursos genéticos o los conocimientos tradicionales asociados de conformidad con el Convenio sobre la Diversidad Biológica y los demás tratados internacionales de los que Ecuador es parte.

De esto, es evidente que, cuando se trata de invenciones que se originen de un recurso genético o conocimiento tradicional y cuya protección se busca, se deberá cumplir con estos requisitos adicionales, de modo que se conozca de la conformidad del país y/o comunidad donde se obtuvo el recurso o conocimiento, según se trate.

Vistos los requisitos para un producto patentable, corresponde señalar a quién le pertenecerá el derecho a la patente sobre tal producto. Partimos del supuesto de que el producto o procedimiento sí es objeto de patente por cumplir con los requisitos necesarios. A diferencia del derecho de autor, la patente está sujeta a un procedimiento administrativo constitutivo de derechos. Ahora bien, de acuerdo con la Decisión 486, quien tiene el derecho sobre una patente será el inventor. A saber:

Artículo 22.- El derecho a la patente pertenece al inventor. Este derecho podrá ser transferido por acto entre vivos o por vía sucesoria.

Los titulares de las patentes podrán ser personas naturales o jurídicas.

Si varias personas hicieran conjuntamente una invención, el derecho a la patente corresponde en común a todas ellas.

Si varias personas hicieran la misma invención, independientemente unas de otras, la patente se concederá a aquella o a su causahabiente que primero presente la solicitud correspondiente o que invoque la prioridad de fecha más antigua.

En este caso, la normativa andina es precisa en señalar que, pese a que la titularidad de la patente pertenece al inventor, el derecho podrá ser transferible y que su titular podrá ser una persona natural o jurídica³⁰. No obstante, ¿podría el Estado ser titular de una patente si este no es una persona natural o jurídica? Bajo el precepto de que, en derecho público se puede hacer solo lo permitido en la ley, una primera

³⁰ Ecuador, *Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación*, Registro Oficial, Suplemento, No. 899, 09 de diciembre de 2016, en sus artículos 276 y 277 establece que mientras se dan las investigaciones de una posible nueva invención por institutos públicos de investigación, la titularidad y la distribución de beneficios derivados de la explotación de la patente deberá ser negociada entre estos y los inventores involucrados. Sin embargo, los investigadores involucrados no podrán recibir un porcentaje inferior al 40% o del 25% cuando se trate de una investigación a base de un contrato.

aproximación es que el Estado como tal no podría ser titular de una patente, sin perjuicio de que esta titularidad corresponda a la oficina o ministerio que actúa como Autoridad de control en el proceso de acceso al recurso. No obstante ello, el artículo 86 del COESCI, entre otras formas de propiedad sobre los derechos de propiedad intelectual, reconoce, no solo a la propiedad pública, sino también estatal.

En cualquier caso, se deberá considerar lo que establece el segundo inciso del artículo 23 de la Decisión 486:

Artículo 23.- Sin perjuicio de lo establecido en la legislación nacional de cada País Miembro, en las invenciones ocurridas bajo relación laboral, el empleador, cualquiera que sea su forma y naturaleza, podrá ceder parte de los beneficios económicos de las invenciones en beneficio de los empleados inventores, para estimular la actividad de investigación.

Las entidades que reciban financiamiento estatal para sus investigaciones deberán reinvertir parte de las regalías que reciben por la comercialización de tales invenciones, con el propósito de generar fondos continuos de investigación y estimular a los investigadores, haciéndolos partícipes de los rendimientos de las innovaciones, de acuerdo con la legislación de cada País Miembro.

Al haber una obligación de reinversión de regalías, esto deberá tomarse en cuenta al momento de la negociación ya que réditos ya saldrán a favor del Estado y por lo tanto, ya está recibiendo una repartición de beneficios que debe ser sumada a su participación, beneficios que vienen a ser tanto económicos como no económicos.

Ahora, cabe destacar que es imperativo lograr una protección concreta sobre las invenciones susceptibles de patentabilidad, porque esto permitirá perseguir casos de infracciones a derechos en donde hay un beneficio compartido, como lo es la biopiratería. Al respecto, la doctrina ha señalado:

Desde hace ya varios años las patentes de invención otorgadas en la mayoría de países están siendo aplicadas para la protección de invenciones en el campo biotecnológico. La biotecnología y la ingeniería genética se han desarrollado de manera vertiginosa en los últimos veinte años y la propiedad intelectual —a nivel de patentes y derechos de obtentor— ha jugado un rol muy importante en la protección y la promoción de invenciones biotecnológicas y nuevas variedades vegetales.³¹

Como vemos, la protección vía patentes contribuirá también a salvaguardar los derechos sobre los productos resultantes del acceso y, de esa forma, los beneficios para las partes. Para efectos de lo anterior, sería interesante replicar el modelo de Perú para la repartición de beneficios a pueblos indígenas, pero con la idea de que sea repartido en

³¹ Carlos M. Correa, *Patentes y Biotecnología: Opciones para América Latina. En: Biotecnología y Patentes. Revista del Derecho Industrial*. (Buenos Aires: Editorial Dapalma, 1990), 34.

este caso al Estado. Así, se contaría con un fondo o, en su defecto, con un fideicomiso, el mismo que se alimentaría de la explotación de la patente y en donde se indicaría la repartición de los beneficios generados. De este modo, tanto el emprendedor, como el Estado y también las comunidades, cuando sea el caso, tendrán un control y una forma eficaz de recibir lo que les corresponde. Inclusive, a fin de dar un buen uso de este dinero y que el mismo no sea destinado en lo posterior a otros asuntos, se puede pactar una distribución de beneficios mediante financiación de proyectos sociales o para becas de estudio de funcionarios públicos que busquen ahondar sus conocimientos en el recurso genético que dio paso al producto patentado.

Algo más que se debe considerar en el tema de propiedad industrial, son las marcas que se pueden generar a raíz de productos patentados y que se convierten en bienes intangibles que forma parte del patrimonio de su titular y cuyo valor aumenta en el tiempo. Lo lógico sería que el propio cotitular de la patente sea también el cotitular de la marca, y así la explotación de esta sea arraigada a los beneficios y reparticiones del mismo en base a los modelos que se pacten.

Ahora, como se conoce, en Ecuador, la patente tiene un tiempo de protección de veinte años antes de que esta pase a ser de dominio público, lo cual podría conllevar a una disminución de los beneficios de la explotación del producto antes patentado. Por este motivo, es imperativo que se pacte la repartición porcentual de la explotación de los productos, ya que, cuando los ingresos disminuyan, debería también reducirse la participación de cada una de las partes en dicha explotación.

De otro lado, algo importante a ser pactado entre las partes, debería ser que la patente que nazca de un acceso a un recurso genético en donde el Estado está siendo beneficiado, no debería ser sujeto al régimen de licencia obligatoria, ya que esto iría en contra de los pactos de repartición de beneficios y afectaría directamente a una de las partes.

Siguiendo con las otras modalidades de propiedad industrial que podrían ser pactadas, podemos mencionar a los diseños industriales; no obstante, dada la naturaleza de lo que es un diseño industrial, es posible que el acceso a un recurso genético no dé paso a un producto que encaje en esta modalidad, por lo que no vale la pena analizar esta figura para el caso concreto.

Dicho lo anterior, hemos expuesto las posibles modalidades de protección vía derechos de propiedad intelectual sobre los productos que resulten de un acceso a recurso genéticos. Estas modalidades dan paso a la apertura de otras figuras para

asegurar los beneficios, pero tratando de ceñirse a la normativa internacional que obliga a que su distribución sea justa y equitativa. Las modalidades y distintas figuras de esta rama particular, definitivamente ayudan, pero insistimos en que las bondades que aquí se aprecian, pueden llegar a tornarse en juicios de titularidad complejos, en tanto y en cuanto no se lleve a cabo una negociación apropiada en donde los parámetros ya queden establecidos. Si la negociación se da, el resto será cumplimiento de formalidades que finalmente otorgan protección, pero que más bien otorgarán continuas y justas oportunidades que motivarán la réplica de estos procedimientos de acceso a recursos y repartición de beneficios.

Para concluir, utilizar las distintas modalidades de propiedad intelectual permitiría cuantificar los beneficios a ser repartidos, como por ejemplo por medio de regalías o valor proyectado del producto patentado, en aras de cumplir con el mandato constitucional del artículo 408 y los objetivos del CDB, sobre todo en cuanto a la posibilidad de prever mayor cantidad de beneficios monetarios que beneficios no monetarios, cuya repartición es más sencilla de dividir de manera justa y equitativa. En definitiva, en atención al marco constitucional ecuatoriano, lo que se debe procurar es limitar, en la mayor medida posible, los beneficios no monetarios, priorizando los beneficios monetarios, fáciles de repartir y cuyo porcentaje puede ser discutido en la etapa de negociación. Sin duda, las herramientas que brinda la propiedad intelectual permiten que se pueda obtener mayor cantidad de beneficios monetarios, cuya repartición posibilitaría un esquema más sencillo.

Conclusiones y recomendaciones

1. Conclusiones

Conforme la investigación realizada en el presente trabajo, podemos concluir lo siguiente:

1. El contrato de acceso a recursos genéticos y puntualmente la repartición de beneficios monetarios y no monetarios es un tema que se ha tratado de manera precaria en Ecuador, por lo que no existe basta normativa expresa que permita llevar un procedimiento adecuado, por lo que es pertinente recurrir a la experiencia de países vecinos.

2. En el Ecuador existe una limitante para una repartición justa y equitativa de beneficios, toda vez que el artículo 408 de la Constitución de la República manda que cualquier beneficio que cualquier sujeto pudiese obtener por la explotación de un recurso genético devengará en que el Estado no podrá recibir un monto inferior al de la persona que realiza la explotación. Sin embargo, dicho mandato no ha considerado que, cuando se trata de conocimientos ancestrales, la división viene a ser diferente, ya que los poseedores del conocimiento tendrán una participación equitativa, lo que quiere decir que, en asuntos de conocimientos tradicionales, hay equidad entre el Estado, el emprendedor y el legítimo poseedor del conocimiento. En complemento a las disposiciones sobre conocimientos ancestrales, si la repartición de beneficios no se da correctamente, las comunidades podrán reclamar lo que les corresponda sobre la base del Convenio 169 de la OIT, el mismo que tiene una jerarquía superior a la propia Constitución de la República del Ecuador y a otros instrumentos internacionales relativos a la materia. De tal manera, el Estado se vuelve en un sujeto que debe garantizar el mantenimiento de la naturaleza y el patrimonio genético, pero haciéndose acreedor a un monto superior en la repartición de beneficios cuando no se aplican conocimientos tradicionales.

3. En cuestiones de acceso a recursos genéticos, los sujetos principales son: por un lado, el Estado, debidamente representado por la Autoridad Nacional Competente, que en el Ecuador, conforme el artículo 7 del Reglamento a la Decisión 391, viene a ser el Ministerio de Ambiente o su equivalente; y por otro lado, está el solicitante como tal. Como sujetos adicionales, tenemos a las Entidades Evaluadoras que asistirán a la Autoridad Nacional Competente en el cumplimiento de sus facultades, las comunidades,

pueblos y nacionalidades reconocidas por el Estado, de las cuales puede derivar un conocimiento intangible asociado, y las Instituciones Nacionales de Apoyo, que participan como contraparte local y que brindan sostén al solicitante durante todo el proceso de acceso.

4. Las normas internacionales y comunitarias aplicables a una negociación de acceso a recursos genéticos son: El Convenio sobre la Diversidad Biológica CDB, el Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se deriven de su Utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica y la Decisión 391 de la Comisión de la Comunidad Andina. Por otro lado, en normativa nacional, tenemos la Constitución de la República, el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación y el Acuerdo Ministerial No. 034, que contiene la “Norma que regula el procedimiento para la suscripción de Contratos Marco de Acceso a Recursos Genéticos”.

5. Visto desde la perspectiva del investigador, hemos determinado que, de las cientos o quizás miles de investigaciones y experimentos realizados, solo un reducido porcentaje culmina con un nuevo producto o procedimiento con potencial de explotación. Ahora, si este nuevo bien resulta de un acceso a recurso genético o biológico ecuatoriano, muy aparte de que los términos y condiciones ya estén delineados, salta a la balanza el hecho de que existirá una repartición de beneficios, tanto económicos como no económicos, no equitativa y más favorecedora para el Estado. Estos beneficios, que en casos son pagaderos en etapas recientes del acceso, así como en etapas de desarrollo, deberían respetar al menos un acuerdo marco y referencial desde un inicio, para participación conjunta con el Estado y otros actores.

6. En aplicación de la normativa y experiencia de otras jurisdicciones, existen obligaciones multilaterales que deberían ser pactadas en la negociación y en el contrato de acceso como tal, para al menos tener uniformidad en el convenio. Así, hay cláusulas que deben incluir asuntos de fondo, tales como la necesidad de que los recursos materia de un acceso pueden ser investigados y utilizados solo por las Partes Contratantes hasta que ellas estipulen la inclusión de terceros o si los bienes derivados producto de un acceso deban ser conocidos por otros actores, lo que quiere decir que solo las Partes Contratantes podrán aprovecharse de los beneficios materia del contrato. Así mismo, sería lógico señalar, como parte obligatoria del contrato, que la repartición deba ser justa y equitativa, pero mediante la utilización de un sistema financiero exclusivo para actividades de investigación y desarrollo y los beneficios derivados de la utilización

comercial y de otra índole de los recursos genéticos con la Parte Contratante que aporta esos recursos, conforme lo establece el CDB, lo que quiere decir que, para todo lo que no sea estas actividades, se puede utilizar cualquier otro método.

7. Rigiéndonos al CDB, Las Partes se encuentran en la obligación de adoptar las medidas legislativas, administrativas o de política para asegurar una repartición justa y equitativa de los beneficios para los contratantes y para comunidades y poseedores de conocimientos ancestrales, de ser el caso. Dado que, en el caso ecuatoriano y por mandato constitucional, la participación del Estado no puede ser menor a la de las empresas que explotan el recurso, en ocasiones, la explotación de un recurso genético no podría generar rédito para las empresas y por ende para el Estado; sin embargo, un Estado que en sí permita un acceso a sus recursos genéticos no estaría perdiendo, sino que simplemente estaría dejando de ganar, a diferencia de la empresa que sí utilizó varios de sus capitales para buscar el recurso, realizar todo el proceso de acceso, investigar el recurso y finalmente tratar de obtener un producto comercializable.

8. Los beneficios enunciados y recogidos por el Protocolo de Nagoya son sumamente completos y abarcarían la totalidad de beneficios que se podrían obtener, salvo cualquier otro que acuerden las partes contratantes en relación con cada caso concreto o que se encuentren fijados en la norma, pero que no han sido enunciados como beneficios, tal el caso de lo previsto en los incisos cuarto y quinto del artículo 26 del Reglamento Nacional. Lo que además queda claro es que todo lo que se refiere a desembolsos de dinero en un momento determinado será catalogado como beneficio monetario, mientras que aquello que se no refiera a dichos desembolsos pasará de inmediato a ser no monetario.

9. La legislación aplicable a la materia en Ecuador así como la normativa internacional o comunitaria no mencionan nada sobre monopolios ni tampoco sobre contratos exclusivos y así, considerando que el Estado es parte del proceso, este sujeto podrá hacer solo lo que la ley manda y el particular podrá hacer todo lo que la ley no prohíba. En tal sentido, si la ley no impide la celebración de un contrato de acceso exclusivo, entonces bien podría realizarse esto, beneficiando, a todas luces, a quien solicita el acceso y pacta esto como un beneficio tanto económico como no económico. No obstante, se deberá tomar en cuenta la limitación de derechos que manda el COESCI en su artículo 96.

10. El COESCI acertadamente ha recogido disposiciones de la Decisión 391, mismas que son de vital importancia para la regulación de este tema en la normativa

nacional. En esta norma, encontramos capítulos expresos referentes al acceso a recursos genéticos, en donde se converge y reconoce la aplicación de los posibles derechos de propiedad intelectual que se generen por efecto del acceso a los recursos genéticos, formando una correcta gestión en esta materia. De la mano de estos mandatos expresos, se menciona también la relación de los recursos genéticos con otras modalidades de propiedad intelectual que están recogidas localmente por el COESCI y que se compaginan con otras Decisiones de la Comisión de la Comunidad Andina, cubriendo una rama del derecho que resulta trascendental en cuanto a beneficios se refiere y que permite una correcta protección de obras, productos, procedimientos, etc., resultantes del acceso a recursos genéticos.

11. Un contrato de acceso a recursos genéticos puede llevar a la creación de numerosas obras que serán protegibles por el derecho de autor así como de nuevos productos que se pueden proteger por la propiedad industrial. En el caso de la propiedad industrial, lo que más se resaltaría son las patentes de invención, cuando los productos cuenten con novedad, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial. Sin perjuicio de lo anterior, cabe resaltar que, cuando se trata de patentes que nacen por la utilización de recursos genéticos, existen obligaciones adicionales a ser tomadas en cuenta en virtud de lo que manda el artículo 282 del COESCI. Al respecto, la legislación andina es precisa en aclarar que, pese a que la titularidad de la patente pertenece al inventor, el derecho podrá ser transferible y su titular podrá ser una persona natural o jurídica, ya sea de manera independiente o en conjunto. No obstante, analizada la ley y bajo el concepto de derecho público, el Estado como tal no podría ser titular de una patente, motivo por el cual se deberá pactar en el contrato de acceso que lo obtenido a través de una patente, la misma que será de titular del emprendedor o de otros terceros, también deberá ser entregado al Estado en un porcentaje igual o no inferior al del inventor o, en su defecto, deberá actuar como titular conjunto de la patente, la oficina o ministerio que actúa como Autoridad de Control en el proceso de acceso al recurso. Claro está que, si esto sucede, se debe tomar en cuenta lo que manda el segundo inciso del artículo 23 de la Decisión 486 sobre obligación de reinversión de regalías y tomarse en cuenta al momento de la negociación, toda vez que réditos ya saldrán a favor del Estado y, por lo tanto, ya estaría recibiendo una repartición de beneficios que debe ser sumada a su participación, beneficios que vienen a ser tanto económico como no económicos. Cabe resaltar que al existir patentes, también hay la posibilidad de que las mismas sean susceptibles de licencias obligatorias. Esto no

debería ocurrir al nacer esta patente de un proceso de negociación previa con el propio Estado; sin embargo, a la luz de la naturaleza de las licencias obligatorias, una patente nacida de un acceso a recurso genético, podrá contar con esta declaración, siempre que se justifique su clara necesidad y sin que esto afecte directamente a derechos de terceros, tales como comunidades que se convirtieron en parte del proceso de repartición de beneficios.

12. Las distintas modalidades de propiedad intelectual pueden constituir figuras para asegurar la distribución de los beneficios, pero tratando de ceñirse a la normativa internacional que obliga a que esta sea justa y equitativa. No obstante lo anterior, será sencillo realizar una repartición justa y equitativa de beneficios cuando estos sean monetarios, pero, cuando no lo sean, habrá que determinar la forma en que se pueda darle una valoración monetaria que posibilite una repartición adecuada y en donde ninguna parte se vea afectada.

2. Recomendaciones

Considerando las conclusiones previamente plasmadas, se realizan las siguientes recomendaciones:

1. Debido a que la Constitución de la República y el COESCI establecen que la repartición de beneficios debe ser equitativa entre las partes, sin que el Estado tenga una participación inferior a la del emprendedor, se recomienda hacer un análisis exacto de los beneficios monetarios a repartirse y darles una valoración, al menos a los beneficios económicos, para evitar perjudicar a las partes y devenir en un posible conflicto o terminación del contrato de acceso. Para beneficios no monetarios, la repartición debe ser en función de lo que el beneficio como tal aporte para las partes y no dejando de lado a ninguna u ofreciéndole menos, por lo que también sería conveniente procurar dar una valor a este tipo de beneficios.

2. Las condiciones básicas y las obligaciones para las negociaciones fijadas en el reglamento aplicativo de la Decisión 391 son insuficientes, además de que no dan margen para que las partes propongan ideas más claras y beneficiosas para procurar un acceso. De esta manera, se sugiere la modificación al Acuerdo Ministerial No. 034 o establecer normativa adicional más específica respecto del procedimiento de negociación, con el propósito de que esta sea la etapa en donde se defina el proyecto como tal. Si en esta etapa, que inclusive está limitada a un término de 30 días, el

solicitante llega con la presentación formal del proyecto, solicita el acompañamiento de todas las entidades que estima necesarias, da sus pautas, informa de los beneficios, demuestra profesionalismo e inclusive da oportunidad para que otros actores estatales participen, ya el proceso de acceso, así como el contrato, se convierten en elementos accesorios que servirán para regularizar el acceso. De igual manera, en esta etapa incluso se puede procurar no iniciar procedimientos cuando estos no vayan a ser llevados con la experticia necesaria o por entidades que quieren darle al recurso genético una finalidad que contraria a la normativa interna o incluso internacional, y así evitar el inicio de un trámite que no lo amerita, atrasando otros que sí son factibles.

3. Respetar las normas internacionales y nacionales para que, de esta manera, los modelos se repliquen en otros casos o inclusive en otras jurisdicciones. Los esquemas de los acuerdos, al menos para los casos de Ecuador, deben abordar temas como la transferencia de tecnología y conocimientos, construcción de centros o laboratorios, entre otros, los cuales solo se obtienen si los investigadores locales del país que aporta el recurso, participan activamente del proceso de acceso —no como espectadores o lectores de resultados obtenidos por terceros, sino de manera activa—, al punto de permitir que ellos sean reconocidos como coautores de publicaciones que pudieren darse, mismas que tendrán una protección bajo los esquemas de la propiedad intelectual.

4. Salvo en los temas en donde la ley obliga un sistema de repartición de beneficios, se pueden establecer otras formas que agiliten y tornen equitativa a la distribución de beneficios, considerando inclusive fideicomisos y beneficios a futuro. En casos en donde el beneficio futuro podría llegar a ser menor que el beneficio presente, resultaría trascendental que el Estado reduzca sus beneficios económicos actuales y que acuerde con el solicitante el aporte a la contraparte local o al Ministerio del ramo, para la capacitación o entrega de equipos y material suficiente para procurar acabar con los estudios necesarios para determinar la funcionalidad de un componente cuyo acceso se requiere. De esta manera, y sin perjuicio de cual fuese el resultado, la parte beneficiada ya se encontrará disfrutando de un beneficio pactado contractualmente a raíz del interés sobre un recurso genético, pero que podrá generar un mayor beneficio a futuro y que solo se dará con este adelanto.

5. Brindar seguridad jurídica a posibles emprendedores, asegurándoles que sus derechos serán plenamente protegidos y que otras modalidades de propiedad, tal como la propiedad intelectual, será repartida de forma que el beneficio sea equitativo. De tal manera, las reparticiones de beneficios no deberían quedar simplemente fijadas en el

contrato suscrito y que eso equivalga al final del proceso, sino que debe haber un seguimiento específico, acompañado de una línea de tiempo para demostrar el justificativo del acceso.

Bibliografía

- Antequera Parilli, Ricardo. *Estudios de Derecho de Autor y Derechos Afines*. Madrid: Editorial Reus, S.A. 2007.
- Bowen, Consuelo. *La propiedad industrial y el componente intangible de la biodiversidad*. Quito: Universidad Andina Simón Bolívar Sede Ecuador, Corporación Editora Nacional, 1999.
- Cabanellas, Guillermo. *Diccionario jurídico elemental*. Buenos Aires: Editorial Heliasta S.R.L., 1979.
- Cabrera Medaglia, Jorge. *Acceso, distribución de beneficios y monitoreo de recursos Genéticos: el International Cooperative Biodiversity Group (ICBG) Entre la Universidad Harvard, la Universidad de Michigan y el Instituto Nacional de Biodiversidad de Costa Rica. Proyecto GEF sobre Acceso a Recursos Genéticos y Distribución de Beneficios para América Latina y del Caribe*. Quito, 2013.
- . *Seis estudios de caso en América Latina y el Caribe: acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios.*” Quito: UICN-PNUMA/GEF-ABS-LAC, 2012.
- Carroiza, Santiago. *Corporación autónoma Regional de Cundinamarca. La bioprospección y el acceso a los recursos genéticos. Una guía práctica*. Bogotá: Ediciones Ejecutivas, 2000.
- Comunidad Andina de Naciones Comisión del Acuerdo de Cartagena. *Decision 351 Régimen Común sobre Derecho de Autor y Derechos Conexos*. 17 de diciembre de 1993.
- . *Decisión 391 Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos*. 2 de julio de 1996.
- . *Decisión 486 Régimen Común sobre Propiedad Industrial*. 14 de septiembre de 2000.
- Contrato No. 049 de 2012 Acceso a Productos Derivados con Fines de Aplicación Industrial y Aprovechamiento Comercial. Accedido el 25 de mayo de 2018. <http://www.minambiente.gov.co/images/normativa/app/resoluciones/a1-res%20127%20de%202018>.

- Correa Carlos. *Patentes y Biotecnología: Opciones para América Latina. En: Biotecnología y Patentes. Revista del Derecho Industrial*, Buenos Aires: Dapalma, 1990.
- Ecuador. *Acuerdo Ministerial No. 034 del Ministerio del Ambiente del Ecuador, Norma que regula el procedimiento para la suscripción de Contratos Marco de Acceso a Recursos Genéticos*. Registro Oficial No. 449 del 02 de marzo de 2015.
- . *Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación*. Registro Oficial, Suplemento, No. 899, 09 de diciembre de 2016.
- . *Constitución de la República del Ecuador*. Registro Oficial 449, 20 de octubre de 2008.
- Hinestrosa, Fernando. *Tratado de las OBLIGACIONES II De las fuentes de las obligaciones: EL NEGOCIO JURÍDICO*. Bogotá. 2015.
- Laird, Sarah y Rachel Wynberg. *Access and Benefit-Sharing in practice: Trends in Partnerships Across Sectors*. Cape Town: Secretariat of the convention on biological Diversity CDB technical Series No 38, 2008.
- Memorando de Entendimiento celebrado entre IBEA y el Estado Ecuatoriano para la ejecución del proyecto “Expedición de Muestreo Oceánica Global”. Accedido el 27 de septiembre de 2018. www.jcvi.org/cms/fileadmin/site/research/projects/gos/.../Ecuador_MOU_Spanish.pdf.
- OIT. *Convenio 169 sobre pueblos indígenas y tribales en países independientes*. 05 de septiembre de 1991.
- ONU. *Convenio sobre la Diversidad Biológica*. 5 de junio de 1992.
- ONU Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica. *Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de Biotecnología sobre la Diversidad Biológica*. 29 de enero de 2000.
- . *Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur sobre responsabilidad y compensación suplementaria al protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología*. 15 de octubre de 2010.
- Ríos, Montserrat. *Seis estudios de caso en América Latina y el Caribe: acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios*. Quito: UICN-PNUMA/GEF-ABS-LAC, 2012.

- Ruiz Müller, Manuel. *Análisis de la Decisión 486 de la CAN: su legalidad y aplicabilidad en cuanto a sus exigencias sobre el origen legal de los recursos genéticos y conocimientos indígenas. Programa de Asuntos Internacionales y Biodiversidad de la Sociedad Peruana de Derecho Ambiental*. Lima, 2002.
- Santos Moriano, Paloma. *Síntesis enzimática de fructooligosacáridos estimuladores de la microbiota colónica. Instituto de Catálisis y Petroleoquímica*. Madrid. 2015.
- Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, “Proceso de interpretación prejudicial No. 33-IP-2014”. 11 de julio de 2014. <http://intranet.comunidadandina.org/documentos/Procesos/09-IP-2014.docx>.
- , “Proceso de interpretación prejudicial No. 115-IP-2009”. 25 de febrero de 2010. <http://intranet.comunidadandina.org/documentos/Procesos/115-IP-2009.doc>.
- Vogel, Joseph. *El cártel de la biodiversidad transformación de conocimiento tradicionales en secretos comerciales*. Quito: CARE, Proyecto SUBIR, 2000.