

Rafael Julio Pérez Miranda*

**Quetzalli Carmen
de la Concha Pichardo****

*Conocimientos
tradicionales y de los
vegetales en el código
de los conocimientos de
Ecuador*

Resumen

La reglamentación del Convenio sobre Diversidad Biológica no ha logrado evitar la biopiratería. Por el contrario, partir del Acuerdo sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), la tendencia ha sido elevar aún más los estándares de protección de la propiedad intelectual, avanzando en el patentamiento de los organismos vivos. En los derechos positivos nacionales, es importante la reciente sanción en Ecuador del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, la Creatividad y la Innovación. En el ensayo se abordan dos temas regulados en este cuerpo legal: el acceso a los recursos genéticos, y el de la protección *sui generis* y por patentes de las plantas.

Abstrac

*The regulation of the Convention about Biological Diversity has not been able to prevent biopiracy. Otherwise, start from the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property (TRIPS), the trend has been to raise the standards of intellectual property protection even further by advancing the patenting of living organisms. In national positive rights, the current sanction in Ecuador of the Organic Code of the Social Economy of Knowledge, Creativity and Innovation is important. The essay addresses two issues regulated in this legal body: access to genetic resources, and the protection of *sui generis* and by patents of plants.*

SUMARIO: Presentación / I. Los conocimientos tradicionales y los recursos genéticos en el derecho internacional / II. Los conocimientos tradicionales en el Código de Conocimientos / III. La protección de los conocimientos tradicionales en el Código / IV. El Régimen de los Vegetales en el Sistema de Propiedad Intelectual. Presentación / V. La protección de las plantas en el Código de Conocimientos / VI. Conclusiones / Fuentes de consulta

* Dr. en Derecho, Profesor-Investigador UAM-A y Profesor Invitado del CEIDIE, Facultad de Derecho, Universidad de Buenos Aires.

** Gerente Jurídica de Penguin Random House

Presentación

El Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB) de 1992 propone una solución a un viejo debate sobre los derechos de los países sobre los recursos genéticos que se encuentran bajo su jurisdicción y sobre los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas y locales.¹ Sin embargo, en casi un cuarto de siglo no se ha avanzado mucho en el derecho internacional en traducir el reconocimiento del derecho de las naciones sobre los recursos y conocimientos con reglamentaciones precisas que permitan garantizarlos. Un instrumento normativo que en principio se consideró que podría ayudar, el sistema internacional de propiedad intelectual, no ha logrado avances en los foros especializados, en especial en la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI).²

Esta falta de garantía del derecho soberano de los países sobre sus recursos genéticos y conocimientos tradicionales a ellos vinculados afecta sustantivamente a los países megadiversos, a los que les resulta muy difícil evitar la biopiratería; entre ellos sobresalen, por su riqueza en biodiversidad, Ecuador y México. Es de destacar, por otra parte, que tampoco en el derecho positivo interno mexicano se ha avanzado significativamente, pese a un principio de regulación prometedor que se dio hace décadas en la legislación ambiental.³ Esta carencia ha sido destacada en una observación internacional que se realizara, hace ya unos años, sobre derechos humanos y propiedad intelectual.⁴

[...] que la Ley federal de derechos de autor, ni ninguna otra ley del Estado Parte, protegen la autoría colectiva de los pueblos indígenas de sus conocimientos tradicionales, ni su patrimonio cultural.⁵

¹ Convenio de Diversidad Biológica. Artículo 3. Principio. De conformidad con la Carta de las Naciones Unidas y con los principios del derecho internacional, los Estados tienen el derecho soberano de explotar sus propios recursos en aplicación de su propia política ambiental y la obligación de asegurar que las actividades que se lleven a cabo dentro de su jurisdicción o bajo su control no perjudiquen al medio de otros Estados o de zonas situadas fuera de toda jurisdicción nacional.

² Ver Rafael Pérez Miranda, *Biotecnología, sociedad y derecho*, México, Ed. Miguel Ángel Porrúa-UAM, 2002.

³ Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente. Publicada en el *Diario Oficial de la Federación* el 28 de enero de 1988, Arts. 87, 87 bis, 87 bis 1 y 87 bis 2.

⁴ Violación a la obligación de proteger: [...] “No asegurar que los autores, en particular los autores indígenas, reciban una compensación adecuada de terceros por los perjuicios no razonables que hayan sufrido como consecuencia del uso no autorizado de sus producciones científicas, literarias y artísticas” Comité de Derechos Económicos Sociales y Culturales. Observación General, núm. 17, (2005), Consejo Económico y Social de Naciones Unidas, Ginebra, 12 de enero de 2006.

⁵ Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Examen de los informes presentados por los Estados Partes de conformidad con los artículos 16 y 17 del pacto. Consejo Económico y Social de la ONU. Observaciones finales del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. México. Doc. E/C.12/MEX/4. Ginebra, 9 de junio de 2006. Se entiende por violación a la obligación de proteger: [...] “No asegurar que los autores, en particular los autores indígenas, reciban una compensación adecuada de terceros por los perjuicios no razonables que hayan sufrido como consecuencia del uso no autorizado

La sanción y publicación reciente en Ecuador del *Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, la Creatividad y la Innovación* (Código) realiza importantes aportes a la materia, si bien muchas de sus disposiciones requerirán de una reglamentación muy precisa. En tanto el tema sigue en debate en todos los países megadiversos, consideramos de interés presentar un comentario analítico de esta norma, sustentada en la reciente Carta Magna de este país.

I. Los conocimientos tradicionales y los recursos genéticos en el derecho internacional

El debate sobre los conocimientos tradicionales se vinculó, desde un inicio, con la biopiratería y el acceso a los recursos genéticos, lográndose un primer reconocimiento de los derechos de las naciones, en el derecho internacional, en el art. 3° y 8° del Tratado sobre Diversidad Biológica de 1992 (CDB). Ha sido uno de los temas más difíciles de reglamentar por las diferencias conceptuales, debidas en gran medida a las peculiaridades ambientales y sociales de los países concernidos. A ello se agrega la feroz disputa internacional por los recursos genéticos que han desatado en las últimas décadas los países industrializados. En razón de ello, también ha sido difícil desarrollar instrumentos internacionales y nacionales que permitan a las comunidades locales e indígenas y a los Estados Partes del CDB, ejercer este derecho.

El mayor avance hasta la fecha en el ámbito internacional, ha sido el Protocolo de Nagoya que reglamenta detalladamente las disposiciones del CDB sobre acceso a los conocimientos tradicionales y a los recursos genéticos, como veremos más adelante, es insuficiente.⁶ Los intentos en la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) para reconocer estos derechos mediante algún sistema *sui generis* han sido infructuosos, al menos hasta ahora; las propuestas se negocian en el Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore, que a lo largo de los años no ha logrado avances significativos.⁷

En paralelo, y relacionado en un inicio con las declaraciones de patrimonio cultural e intangible de la humanidad sobre bienes que también se vinculan, en múltiples casos, con tradiciones centenarias de las comunidades o regiones, se comienza a exigir en los foros internacionales y nacionales la protección del conocimiento tra-

de sus producciones científicas, literarias y artísticas” Comité de Derechos Económicos Sociales y Culturales. Observación General n° 17 (2005). Consejo Económico y Social de Naciones Unidas. Ginebra, 12 de enero de 2006.

⁶ 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. Nagoya, Japón, 29 de Octubre de 2010.

⁷ Tayde Morales Santos y Francisco Javier Ramírez Díaz, *Bioseguridad, recursos fitogenéticos y su acceso en lo que va del siglo*, México, Ed. Universidad Autónoma de Chapingo, 2015.

dicional cultural, o folclore, respecto de los cuales la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) había avanzado en aspectos conceptuales y metodológicos.

En relación a los instrumentos internacionales citados, y vinculado al Código, es conveniente destacar que en Ecuador se solicitó que se declare que el Protocolo de Nagoya violaba la Constitución de Ecuador; sin embargo la Corte Ecuatoriana se pronunció a favor de su constitucionalidad.⁸

La importancia de la protección de los conocimientos tradicionales y su relación con la biopiratería la podemos ejemplificar con el caso Ayahuasca:

AYAHUASCA UNA PATENTE REVOCADA

La planta conocida como Ayahuasca (*Banisteriopsis caapi* (Griseb.) Morton L., Malpighiaceae), un elemento esencial de una potente mezcla alucinógena, utilizada desde siempre por los chamanes indígenas en las ceremonias curativas tradicionales, fue patentada en 1986 por la Oficina de Patentes y Marcas de los EEUU, concediendo los derechos a Loren Miller, un hombre de negocios norteamericano, quien había recogido lo que se describe en la solicitud de la patente como una variedad única de la planta de la ayahuasca en Ecuador.

En marzo de 1999, una delegación de chamanes del Amazonas, vistiendo atuendos ceremoniales, plumas y collares, junto a sus abogados especializados, presentaron una petición en la Oficina de Patentes y Marcas de los EEUU. (PTO), solicitando la reexaminación y la revocación de la patente. En noviembre de 1999, la PTO revocó la controvertida patente, reconociendo que los chamanes amazónicos y el CIEL (Centro para las Leyes Internacionales sobre el Medioambiente, Washington DC.) habían demostrado que la cepa de *B. caapi* descrita en la patente no se podía distinguir de las cepas de *B. caapi* silvestres, y que, por lo tanto, la cepa no era patentable. [...] La patente fue restablecida *a posteriori*.⁹

Uno de los principales objetivos de la regulación de los conocimientos tradicionales relacionados con los recursos genéticos es evitar la denominada biopiratería;

⁸ Corte Constitucional del Ecuador. Quito, D. M., 25 de abril del 2013. DICTAMEN N° 011-13-DTI-CCCASO N° 0023-11-TI. “[...] 2. Declarar que las disposiciones contenidas en el Protocolo de Nagoya sobre acceso a los Recursos Genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización al Convenio sobre Diversidad Biológica, guardan armonía con la Constitución de la República del Ecuador.

⁹ Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual, Biopiratería, Ver: file:///Biopirateri%CC%81a%20_%20Instituto%20Ecuatoriano%20de%20la%20Propiedad%20Intelectual.html.

en este sentido, los conocimientos tradicionales se analizan en dos aspectos: a) como vía de acceso a recursos genéticos con posible utilidad mercantil y b) como útiles en si mismos para la definición de las funciones y métodos de utilización de los recursos genéticos de interés; estos aspectos se pueden manifestar simultanea o separadamente.

En este sentido destacan dos esquemas de protección, las denominadas protección preventiva y protección positiva:

I.1. La protección preventiva

Se orienta a evitar la utilización indebida de los conocimientos tradicionales por terceros. La India, por ejemplo, estableció un sistema que ha mostrado cierta eficiencia para impedir el otorgamiento de patentes a conocimientos tradicionales y a recursos genéticos obtenidos de comunidades, sin cumplir con los requisitos del derecho positivo interno de: a) autorización para la realización de acciones de bioprospección, b) acuerdo fundamentado previo de las comunidades en el que se definiera un esquema de distribución equitativa de utilidades. Se sustenta en una base de datos, una Biblioteca Digital de Conocimientos Tradicionales con información sobre cientos de miles de formulaciones medicinales en varios idiomas. Esta base de datos, vinculada a la Clasificación Internacional de Patentes (CPI), es útil para evitar que se otorguen patentes sobre conocimientos tradicionales obtenidos de manera indebida y permite, a la vez, impugnar patentes ya otorgadas. Precisamente el costo y las demoras para lograr el éxito de impugnaciones contra patentes otorgadas por EUA a conocimientos tradicionales de la India [a las propiedades cicatrizantes de la cúrcuma y a las propiedades antimicóticas del *nim* (lila India)] fueron un incentivo para la creación de la base de datos. Sin embargo, los requerimientos de grandes inversiones en el registro, por una parte, y en la vigilancia de los posibles usos ilegítimos de los conocimientos registrados, se suman a posibles impugnaciones de reconocimientos bajo algún sistema de propiedad intelectual *sui generis* por su carencia de novedad demostrada, precisamente, por el mismo registro.

Esta base de datos, vinculada a la Clasificación Internacional de Patentes (CPI), es útil para evitar que se otorguen patentes sobre conocimientos tradicionales obtenidos de manera indebida y permite, a la vez, impugnar patentes ya otorgadas.

Integran la protección preventiva, por otra parte, los requerimientos de autorización para realizar acciones de bioprospección y el requerimiento de consentimiento fundamentado previo, libre e informado, de la comunidad o región. (arts. 499 y 500 que faculta a los “legítimos poseedores a autorizar a un tercero [...]. Para acceder, usar o aprovechar sus conocimientos tradicionales”).

1.1.1. Una propuesta preventiva, frustrada, en el derecho internacional

La más relevante propuesta preventiva fue parte de la negociación del Protocolo de Nagoya y consiste en incorporar a un tratado internacional la obligación de los países partes de instruir legalmente a sus oficinas de propiedad industrial que, cuando se solicite una patente que pudiera originarse en un organismo vivo o en un conocimiento tradicional, se exija al solicitante que presente el acuerdo fundamentado previo y el de distribución equitativa de utilidades, según el derecho positivo de origen del producto o del conocimiento. Esta posibilidad se incluyó en las Directivas de Bonn, pero no fueron incluidas en el Protocolo.

Directrices de Bonn. “[...] Estos países podrían examinar, entre otras cosas, las siguientes medidas: [...] ii) Medidas para promover la revelación del país de origen de los recursos genéticos y del origen de los conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales de las comunidades indígenas y locales en las solicitudes de derechos de propiedad intelectual [...]”.¹⁰

1.2. La protección positiva

Se orienta, por otra parte, al otorgamiento de un derecho, en principio *sui géneris*, que pueden otorgar los países a las comunidades para que se puedan beneficiar económicamente de los conocimientos tradicionales ancestrales a cuya protección y evolución han colaborado. Así lo han hecho varias naciones, pero no se ha logrado que se avance en un tratado internacional que permita el reconocimiento de estos derechos fuera del país.¹¹

Una propuesta similar se incluye en el documento sobre conocimientos tradicionales preparado por la Secretaría en el Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore, de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), si bien presenta todavía cuatro redacciones diferentes y una propuesta alternativa y, en cada una de ellas, múltiples corchetes (art. 4º Bis).¹² Es interesante mencionar que Suiza, uno de los países sede de algunas de las matrices de laboratorios farmacéuticos más importantes, propuso en 2011 una redacción con este contenido al Comité para el concepto “Fuente de recursos genéticos”.¹³

¹⁰ Secretaría del Convenio sobre Diversidad Biológica (2002). “Directrices de Bonn sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios Provenientes de su Utilización. Montreal 2002”. El resaltado es nuestro.

¹¹ Gupta V. K., “La protección de los conocimientos tradicionales de la India”, *Revista de la OMPI*, Ginebra, junio 11 de 2011, Reseña núm. 1, Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, 2016.

¹² La protección de los conocimientos tradicionales. Proyecto de artículos, Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), Trigésima Sesión, 19 a 23 de septiembre de 2016. Ginebra, 2016.

¹³ Glosario de los términos más importantes en relación con la propiedad intelectual y los recursos genéticos, Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos

Iniciaremos el siguiente punto con la conceptualización del tema que nos ocupa y a continuación analizaremos los sistemas de protección adoptados por el Código.

II. Los conocimientos tradicionales en el Código de Conocimientos

La regulación de los conocimientos tradicionales y los recursos genéticos guarda una línea coherente en el derecho positivo de Ecuador; bajo el manto regional del Acuerdo de Cartagena (Pacto Andino), de la Constitución de Ecuador y del Código.¹⁴ La Constitución ecuatoriana, precisamente, reconoce a “*las comunas, comunidades, pueblos y nacionalidades indígenas*” el derecho a [...]“*Mantener, proteger y desarrollar los conocimientos colectivos, sus ciencias, tecnologías ancestrales, los recursos genéticos [...]*”.¹⁵ Si bien el texto constitucional hace referencia a biodiversidad y al patrimonio cultural, relacionados directamente con los conocimientos tradicionales, en atención al objetivo del estudio nos remitimos a estas disposiciones específicas.

El Código parte de un concepto amplio de Conocimiento Tradicional; lo define como:

Art. 484. Conocimientos Tradicionales. “Son todos aquellos conocimientos, principalmente colectivos, tales como prácticas, métodos, experiencias, capacidades, signos y símbolos propios de pueblos, nacionalidades y comunidades, que forman parte de su acervo cultural y han sido desarrollados, actualizados y transmitidos de generación en generación [...]”.

Precisa que son conocimientos ancestrales y locales, componente intangible asociados a los recursos genéticos o a culturas tradicionales que revisten aspectos múltiples: ecológicos, artísticos, agrícolas, medicinales, artesanales, pesqueros, de caza.

La aproximación conceptual, la definición de conocimiento tradicional, presenta serios obstáculos, en tanto, como se expuso, es un concepto que se manifiesta de diversas maneras en cada cultura local y por tanto el objeto de protección y los instrumentos para hacer a esta efectiva son también diversos.¹⁶

Tradicionales y Folclore de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), Decimoctava sesión, Ginebra, 9 a 11 de mayo de 2011.

¹⁴ Decisión 391 — Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos. También la Decisión 486 sobre Propiedad Intelectual. Acuerdo de Integración Subregional Andino (Acuerdo de Cartagena). Constitución de la República del Ecuador.

¹⁵ Constitución de la República de Ecuador, Art. 57, encabezamiento, y 57 inc. 12.

¹⁶ “El objeto que presenta mayor dificultad de precisión se refiere al conocimiento tradicional [...]” Gabriel R. Nemogá y Alejandro Chaparro, *Regímenes de Propiedad sobre Recursos Biológicos, Genéticos y conocimientos Tradicional*, Universidad Nacional de Colombia, Bogotá 2005, p. 21.

Un concepto más específico lo encontramos en la legislación española reglamentaria del Protocolo de Nagoya que se limita a definir los conocimientos tradicionales vinculados a los recursos genéticos:

Art. 3 [...]. 4. Conocimiento tradicional: el conocimiento, las innovaciones y prácticas de las poblaciones locales ligados al patrimonio natural y la biodiversidad, desarrolladas desde la experiencia y adaptadas a la cultura y el medio ambiente local.¹⁷

La legislación brasileña, los define distinguiendo el conocimiento tradicional asociado a recursos genéticos de los que no se pueden relacionar con su origen:

Art. 1º [...] II - conhecimento tradicional associado -informação ou prática de população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional sobre as propriedades ou usos diretos ou indiretos associada ao patrimônio genético;

III - conhecimento tradicional associado de origem não identificável - conhecimento tradicional associado em que não há a possibilidade de vincular a sua origem a, pelo menos, uma população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional.¹⁸

Por su parte, el Código especifica que son conocimientos tradicionales a) los conocimientos ancestrales y locales, b) los componentes intangibles asociados a los recursos genéticos o c) componentes intangibles asociados a culturas tradicionales. Reviste aspectos múltiples: ecológicos, artísticos, agrícolas, medicinales, artesanales, pesqueros, de caza; *a posteriori* se los enumera con más precisión. Su reconocimiento y protección se vincula con las normas sobre acceso a recursos genéticos y con la regulación del patrimonio cultural.

La titularidad sobre los conocimientos tradicionales corresponde a sus legítimos poseedores, entendiendo por tales a las comunidades, pueblos, nacionalidades indígenas, el pueblo afro ecuatoriano y/o las comunas que habitan en el territorio nacional; en el ejercicio de estos derechos tienen la facultad de tomar las decisiones que consideren conveniente sobre los mismos, en el marco de las normas reglamentarias pertinentes. Pueden utilizar y desarrollar sus conocimientos tradicionales, así como autorizar o impedir el acceso, protegiéndolos “de acuerdo a sus propias costumbres, instituciones y prácticas culturales [...] (Art. 485 1er. Párrafo *in fine*)”.

¹⁷ España. Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad.

¹⁸ Brasil. Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015 (Acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado e normatiza a repartição de benefícios).



www.casa.org.br

La titularidad sobre los conocimientos tradicionales corresponde a sus legítimos poseedores, entendiendo por tales a las comunidades, pueblos, nacionalidades indígenas.

III. La protección de los conocimientos tradicionales en el Código

Analizaremos la protección considerando la clasificación aceptada en la doctrina internacional a la que hemos hecho referencia:

III.1. Protección preventiva

A). Para evitar el acceso, aprovechamiento, o uso indebido de los conocimientos tradicionales, el Estado ecuatoriano se compromete a realizar acciones de monitoreo y vigilancia, aplicando en su caso sanciones para la violación de las normas reglamentarias.

Los terceros que pretendan acceder legítimamente a los conocimientos tradicionales deberán acompañar a la solicitud:

- a) el consentimiento previo libre e informado de los titulares, legítimos poseedores, de los derechos, y
- b) un detalle expreso de los criterios que se utilizarán para realizar un reparto equitativo de las utilidades monetarios y no monetarias.

Los legítimos poseedores, por su parte, podrán autorizar libremente a terceros el acceso, uso y/o aprovechamiento de sus conocimientos tradicionales, teniendo en cuenta que cuando se relacionen con el acceso a los recursos genéticos, se deberán considerar los derechos del Estado.

En este rubro será conveniente que en las normas reglamentarias se contemple una participación clara del Estado en todo el proceso, para evitar abusos, en especial para supervisar la claridad en la presentación de la información correspondiente al permiso fundado previo y sea clara la definición acerca de la distribución equitativa de las posibles utilidades. Son múltiples los ejemplos internacionales de acciones de piratería originadas en el abuso de la buena fe y la falta de conocimiento preciso de sus derechos por parte de las comunidades indígenas o locales.

B). Con similar objetivo preventivo, el Código prevé un posible registro voluntario de conocimientos tradicionales “ante la autoridad competente en materia de derechos intelectuales”; se respeta la autonomía de las comunidades para decidir si consideran conveniente registrar el conocimiento tradicional, que no pierde su carácter y valor por que, haya sido divulgado con anterioridad, o si prefieren guardarlos bajo su propia custodia.

Para lograr los objetivos para los cuales se creó el registro, se necesitarán políticas públicas que garanticen la realización de negociaciones con los países en los que tienen su residencia las principales empresas que patentan, para que acepten el antecedente del registro. Si se acepta la información como válida, la misma institución de registro podrá negar la novedad de una solicitud de patente sustentada en el conocimiento registrado. También se deberán realizar las inversiones que se requieran para que el registro de los conocimientos tradicionales coincida con la Clasificación Internacional de Patentes y para garantizar la confidencialidad de la información registrada.

C). La obtención de eficiencia en la aplicación de las normas descritas se refuerza con el establecimiento del requisito de genealogía cuando se solicite una patente que incluya recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales; esta disposición corresponde a lo dispuesto en el Acuerdo de Cartagena.¹⁹ Hemos expuesto *supra* que para que sea efectiva la lucha contra la biopiratería es necesaria la exigencia del requisito de información de origen en los casos en que el producto a patentar o el origen del producto a patentar sea material genético. El hecho de exigirlo en Ecuador, país megadiverso, y en los restantes países del Pacto Andino, no impedirá la biopiratería, pero implica un precedente en el derecho comparado que se une al de otros pocos países que así lo exigen y a los que se debería unir México. En un futuro, con estos precedentes, se podría proponer con fuerte respaldo moral la inclusión de estas cláusulas en acuerdos internacionales y en los restantes derechos positivos nacionales, en especial en los países industrializados.

¹⁹ Acuerdo de Cartagena, Art. 23 inc. h) e i).

Artículo 267.- 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/o los conocimientos tradicionales asociados, el solicitante deberá informar:

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

Deberá igualmente adjuntar copia de un certificado de cumplimiento con la legislación de acceso a recursos genéticos y/o los conocimientos tradicionales asociados reconocidos 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 y/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. respecto a patentes biológicas y se prescriben sanciones con aquellos que hagan uso y/o aprovechamiento indebido de los conocimientos tradicionales.²⁰

III.2. Protección positiva

El registro a que se hizo referencia *supra* cumple en principio dos funciones; por una parte, pretende evitar que terceros se puedan apropiar indebidamente de los conocimientos tradicionales, por ejemplo obteniendo patentes o incorporándolos a una patente como proceso para obtener un resultado, finalidad similar a la del registro de la India a que hemos hecho referencia. Por otra, reconocer los derechos colectivos sobre el conocimiento tradicional.

Si bien el Código prohíbe de manera expresa que se patente un conocimiento tradicional; a los legítimos poseedores se les reconoce como derecho intelectual derechos exclusivos sobre los mismos y pueden impedir el acceso, uso o aprovechamiento indebido por parte de terceros.

²⁰ Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, la Creatividad y la Innovación, Art. 267. Ecuador, 2016.

Corresponderá al Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual (IEPI) organizar un sistema similar al de la India para que las oficinas de patente de los países más importantes acepten la consulta de ese catálogo para evaluar la novedad de las patentes que se soliciten y, de ser posible, la ilegítima obtención de los productos o conocimientos que se pretenden proteger.

Es conveniente también que en la reglamentación pertinente se aclare con mayor precisión las características de los derechos intelectuales de las comunidades sobre los conocimientos tradicionales de los cuales son legítimos poseedores y los requisitos e instrumentos necesarios para que se respete su observancia. Es este uno de los problemas más difíciles de resolver, la creación de un sistema de propiedad intelectual *sui generis* que otorgue derechos subjetivos positivos a las comunidades sin tener que cumplir con ciertos requisitos de las instituciones de propiedad intelectual

tradicionales, como el de novedad, o nivel inventivo. Es un avance que no se los considere invención y no sean patentables, pero el segundo paso tiene igual o mayor importancia.

En principio, la protección, efectiva y positiva, se concreta también reprimiendo el acceso, uso o aprovechamiento indebido. Ahora bien, la protección no está sujeta a formalidades, se la regula en función de los Derechos de los Pueblos y son protegibles por normas de Propiedad Intelectual, si bien aclara en un inicio que no son patentables.

La posibilidad de proteger a los vegetales y animales con derechos de propiedad intelectual es relativamente novedosa, por lo cual la evolución de las normativas internacionales y nacionales ha sido muy dinámica en los últimos años.

IV. El Régimen de los Vegetales en el Sistema de Propiedad Intelectual. Presentación

La posibilidad de proteger a los vegetales y animales con derechos de propiedad intelectual es relativamente novedosa, por lo cual la evolución de las normativas internacionales y nacionales ha sido muy dinámica en los últimos años. En efecto, en principio y hasta la década de los sesenta del siglo pasado, las obtenciones de variedades novedosas de vegetales susceptibles de apreciación económica se consideraba con justa razón que se realizaba mediante “un proceso esencialmente biológico” y que, por lo tanto, no se trataba de una invención patentable.

Es esencialmente a partir del éxito de la denominada “revolución verde” que los empresarios vinculados a las semillas mejoradas logran que se avance en la creación de un régimen internacional de protección de las nuevas variedades vegetales

denominado Unión para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV), el cual se constituye en 1962, pero integrado, en un inicio, por unos pocos países desarrollados. Este tratado crea un sistema denominado “*sui generis*” que otorga a quien obtiene nuevas variedades vegetales derechos de explotación exclusiva diferentes a los de las patentes.

El tema se tornó más complejo cuando se otorgó una primera patente a un organismo vivo y cuando a posteriori el Acuerdo ADPIC incorporó, a la materia que los países partes se comprometen a proteger con patentes, a un tipo de organismo vivo, a los microorganismos. Argumentando identidad de razones y analogías, en el derecho positivo de muchos países se amplía la materia patentable a organismos vivos más complejos: semillas, material de propagación de plantas modificadas genéticamente, y en la rama animal inclusive mamíferos.

Esta posible doble protección mediante patentes y nuevas variedades es fuertemente cuestionada por la doctrina y ha permitido, por otra parte, el control de la producción de alimentos por unas pocas corporaciones internacionales que además de obtener elevadas ganancias originadas en el derecho de explotación exclusiva, las incrementan mediante sistemas de negocios que derivan en abusos de esos derechos monopólicos.

Así ha sucedido en Brasil y Argentina por la imposición de Monsanto de cláusulas colusivas en la comercialización de la denominada Soja RR2. El sistema de negocio impuesto por Monsanto incluye un compromiso del agricultor de pagar regalías por las semillas transgénicas denominadas Intacta RR2 PRO (cuya patente estaba en trámite), así como a pagar nuevas regalías si *a posteriori* sembraba utilizando las semillas producto de su cosecha. Para hacer efectivo el cobro, se exigía a los exportadores de soja en granos, harina o aceite obtener muestras de la soja recibida y si se demostraba que tenían el gen modificado se debían retener las regalías. Este sistema recibió muchas críticas, presentaciones ante la justicia, tanto en Argentina como en Brasil, por considerar que se trataba de cláusulas monopólicas. La intervención gubernamental en ambos países no ha evitado que el sistema se aplique a un sector importante de los grandes productores.²¹

V. La protección de las plantas en el Código de Conocimientos

Comenzamos con una introducción general sobre el patentamiento de organismos vivos, estrechamente vinculado a la posibilidad de patentar plantas y a la protección de las nuevas variedades vegetales.

²¹ Ver: Rafael J. Perez Miranda, “La Propiedad Intelectual Sobre Vegetales y la legislación sobre material de multiplicación. Propiedad Intelectual y Prácticas Monopólicas”, México, *Revista Alegatos*, núm. 85, septiembre-diciembre de 2013, pp. 931 y ss.

V.1. Se prohíbe patentar organismos vivos y plantas

Uno de los aportes relevantes del Código de Conocimiento es la precisión en las disposiciones sobre la propiedad intelectual sobre organismos vivos, que se vincula estrechamente con la regulación sobre vegetales en materia de patente y de obtenciones vegetales. Recoge en sus textos la mejor doctrina latinoamericana sobre propiedad intelectual sobre organismos vivos y excluye su posible patentamiento de manera muy clara y precisa:

Artículo 253.- No se considerarán invenciones.- No se consideran invenciones:

[..]

b) El todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza, o aquél que pueda ser aislado, inclusive genes, proteínas, genoma o germoplasma de cualquier ser vivo;

En principio, esta disposición excluye cualquier intento de patentar vegetales, no sólo plantas sino también semillas o esquejes. A esta disposición se le agrega una referencia especial a las plantas:

Artículo 258.- Invenciones no patentables: No serán patentable lo siguiente:

[..]

c) Las plantas y los animales, así como los procedimientos esencialmente biológicos para la obtención de plantas o animales que no sean procedimientos no-biológicos o microbiológicos; y [..].

Si bien esta disposición reproduce, correctamente, pues es un marco normativo de nivel jerárquico superior, el texto inserto en el Acuerdo de Cartagena, será necesario que una reglamentación de la disposición sustantiva defina cuales serían los casos de procedimientos no biológicos de obtención de plantas o animales, para evitar interpretaciones judiciales que distorsionen los objetivos del Código. Por otra parte, la utilización del verbo “obtener” puede llevar a confusión con el acto protegido por las normas sobre la protección de variedades vegetales, por lo cual requiere también una aclaración o interpretación reglamentaria.

V.2. Exigencia de genealogía

Un desarrollo relevante en el Código es la exigencia de genealogía inserta en el capítulo sobre propiedad industrial, a la que hemos hecho referencia al hablar sobre conocimientos tradicionales y que requiere las reglamentaciones descritas.

V.3. Licencias obligatorias para fitomejoradores

El Código prevé el caso de que un obtentor de vegetales pueda tener necesidad de utilizar un producto o proceso registrado o protegido para poder explotar su varie-

dad y, para ello, establece la posibilidad de que se otorgue una licencia obligatoria:

Artículo 302.- Licencia obligatoria para el titular de una obtención vegetal.- Cuando el obtentor de una variedad vegetal no pudiere solicitar o explotar un certificado de obtentor sin vulnerar el derecho resultante de una patente de invención, podrá solicitar una licencia obligatoria sobre esa patente en la medida en que fuese necesaria para explotar la variedad objeto de ese certificado.

El titular de la patente tendrá derecho a una licencia obligatoria recíproca para utilizar la variedad protegida en cuanto fuese necesario para explotar la invención patentada. La licencia obligatoria que se conceda sólo podrá transferirse con el certificado o la patente cuya explotación necesita la licencia.

Esta disposición sobre licencias obligatorias tiene su fuente en la Directiva Europea sobre Patentes Biotecnológicas; ahora bien, las bondades de este artículo pueden llevar en su actual redacción a ciertas confusiones derivadas de los diferentes regímenes que guardan las mismas respecto al Código.²² En efecto, los países miembros de la Unión Europea han adherido a la Convención de UPOV Acta de 1991, mientras que Ecuador y demás países miembros del Acuerdo de Cartagena adhieren a UPOV Acta 1978, que prohíbe la doble protección por patente y derechos de obtentor para vegetales. Es decir, la Unión Europea, prohíbe el patentamiento de variedades vegetales, pero protege indirectamente a las plantas que contienen un genes patentados; el motivo por el cual se establece el sistema doble de licencias obligatorias: para las nuevas obtenciones sobre plantas que tienen genes patentados y para las plantas que insertan un gen modificado en una nueva obtención protegida.

Artículo 8 1. La protección conferida por una patente relativa a una materia biológica que, por el hecho de la invención, posea propiedades determinadas se extenderá a cualquier materia biológica obtenida a partir de dicha materia biológica por reproducción o multiplicación en forma idéntica o diferenciada y que posea esas mismas propiedades.²³

No sucede lo mismo con el Código, que prohíbe el patentamiento de plantas y de todo organismo vivo, con la extensión que se detalla *supra*. La reglamentación deberá aclarar bien que se refiere a posibles casos excepcionales; aclarar también que las plantas que pudieran contener un microorganismo modificado no son protegidas por ese hecho.

V.4. Plazo de las patentes

Haremos referencia a una disposición que consideramos muy importante en tanto

²² Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de julio de 1998 relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, *Diario Oficial* n° L 213 de 30/07/1998.

²³ Directiva 98/44/CE, *op. cit.*

tiende a establecer un piso parejo para titulares de los países con los que Ecuador tiene tratados internacionales que reconocen el derecho de prioridad, el Convenio de París entre otros, respecto a los plazos durante los cuales los titulares de derechos de propiedad intelectual tienen el derecho de explotación exclusiva. Los veinte años de vigencia de una patente se cuenta, en todos los casos, desde la fecha en que se presentó la solicitud, pero si el peticionante alegara el derecho de prioridad, como excepción, el plazo de la patente se contará a partir de la fecha de la prioridad alegada.

Artículo 276.- Duración del registro de una patente.- La patente tendrá un plazo de duración de veinte años, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud. Se tendrá por fecha de presentación: [...]. c) Para el caso de solicitudes que reivindiquen prioridad bajo algún otro tratado, la fecha de presentación de la solicitud cuya prioridad se reivindique.

En la mayoría de los regímenes sobre patentes no se realiza esta aclaración respecto al término a partir del cual se cuenta el plazo de vigencia de la patente cuando se alega el derecho de prioridad; ello es importante por cuanto la inmensa mayoría de las patentes se registran en sus orígenes en países industrializados y, por otra parte, el plazo se puede ver ampliado por la utilización del sistema del Tratado Internacional sobre Protección de Patentes. Si se tratara de insumos, por ejemplo, los países en que hubiera vencido la patente tendrían mayor competitividad que los países en los cuales esta estuviera aún vigente. También evitará debates y conflicto respecto al agotamiento internacional de las patentes que el Código contempla.

V.5 El caso de las variedades vegetales

El Código modifica el anterior régimen de las variedades vegetales vigente en Ecuador, adecuando en cierta medida las nuevas disposiciones al Acta 1978 de UPOV.

Pese a ello, la disposición relativa a la fecha de inicio del término a partir del cual se define el plazo de la protección se contradice con la regulación prevista para las patentes, ya que el plazo, en este caso, se comienza a contar desde el momento en que se otorgó el Registro. La diferencia se debe a la necesidad de receptar lo establecido en el Convenio Internacional que crea UPOV, Acta 1978 (igual texto hallamos en UPOV Acta 1991).

VARIETADES VEGETALES: Art. 461. Vigencia del certificado de obtentor: El certificado de obtentor tendrá un plazo de duración de 18 años [...] y de quince años a partir de la fecha de otorgamiento del certificado.

Es así que en caso de las variedades vegetales la dificultad es mayor, por cuanto los plazos para que una variedad no pierda novedad y pueda ser objeto su obtentor de un derecho de protección es mucho más amplio que el que otorgan los regímenes sobre patente.

VI. Conclusiones

Las disposiciones del Código se corresponden con las disposiciones constitucionales y con las políticas públicas del Ecuador; representan una posición avanzada que responde a los requerimientos de la mejor doctrina jurídica y económica latinoamericana. Para que estas disposiciones resulten eficientes y cumplan los objetivos buscados serán necesarias disposiciones reglamentarias precisas, tanto en materia de conocimientos tradicionales, recursos genéticos, como al patentamiento de organismos vivos y al sistema sui generis de protección de los obtentores de variedades vegetales.

Fuentes de consulta

Bibliográficas

- Morales Santos, Tayde y Francisco Javier Ramírez Díaz. *Bioseguridad, recursos fito-genéticos y su acceso en lo que va del siglo*. México, Ed. Universidad Autónoma de Chapingo, 2015.
- Nemogá, Gabriel R. y Alejandro Chaparro. *Regímenes de Propiedad sobre Recursos Biológicos, Genéticos y Conocimientos Tradicionales*. Universidad Nacional de Colombia. Bogotá, 2005.
- Pérez Miranda, Rafael. *Biotecnología, sociedad y derecho*. México, Ed. Miguel Angel Porrúa, 2002.

Electrónicas

- Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual. Consultado en: https://www.google.com.mx/search?espv=2&biw=1407&bih=622&q=Biopirater%C3%ADa%25CC%2581a%2520_%2520+Instituto%2520+Ecuadoriano%2520de%2520la%2520Propiedad%2520+Intelectual.html&spell=1&sa=X&ved=0ahUKewiQjYeAyqLTAhVP8GMKHbU4A_sQBQgfKAA.

Hemerográficas

- Gupta, V.K. “La protección de los conocimientos tradicionales de la India”. *Revista de la OMPI*. Ginebra, junio 11 de 2011. Reseña núm. 1, Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, 2016.
- Pérez Miranda, Rafael J. “La Propiedad Intelectual Sobre Vegetales y la legislación sobre material de multiplicación. Propiedad Intelectual y Prácticas Monopólicas”. México, *Revista Alegatos* núm. 85, septiembre-diciembre de 2013.

Otras

Acuerdo de Cartagena, Art. 23 inc. h) e i).

Brasil. Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015 (Acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado e normatiza a repartição de benefícios).

Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Examen de los informes presentados por los Estados Partes de conformidad con los artículos 16 y 17 del pacto. Consejo Económico y Social de la ONU. Observaciones finales del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. México. Doc. E/C.12/MEX/4. Ginebra, 9 de junio de 2006.

Constitución de la República del Ecuador.

Corte Constitucional del Ecuador. Quito, D. M., 25 de abril de 2013. Dictamen N° 011-13-DTI-CCCASO N° 0023-11-TI.

Decisión 391 — Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos.

Decisión 486 sobre Propiedad Intelectual. Acuerdo de Integración Subregional Andino (Acuerdo de Cartagena).

Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de julio de 1998 Relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas.

España. Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad.

Glosario de los términos más importantes en relación con la Propiedad Intelectual y los Recursos Genéticos. Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI). Decimoctava sesión, Ginebra, 9 a 11 de mayo de 2011.

La protección de los Conocimientos Tradicionales. Proyecto de Artículos. Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI). Trigésima Sesión, 19 a 23 de septiembre de 2016. Ginebra, 2016.

Secretaría del Convenio sobre Diversidad Biológica. Directrices de Bonn sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios Provenientes de su Utilización. Montreal 2002. El resaltado es nuestro.