



FACULTAD DE DERECHO

**“PROPUESTA DE TIPIFICACIÓN DEL DELITO DE BIOPIRATERÍA EN LA
LEGISLACIÓN PENAL ECUATORIANA”**

**Trabajo de titulación presentado en conformidad a los requisitos
para obtener el título de:**

Abogada de los Tribunales y Juzgados de la República.

Profesor guía:

Dr. Álvaro Román Márquez

Autora:

ARIEL JERUSALÉN MEDIAVILLA VALENZUELA

Año:

2012

DECLARACIÓN PROFESOR GUÍA

Declaro haber dirigido este trabajo a través de reuniones periódicas con el estudiante, orientando sus conocimientos y competencias para un eficiente desarrollo del tema escogido y dando cumplimiento a todas las disposiciones vigentes que regulan los Trabajos de Titulación.

Dr. Álvaro Román Márquez.

CI. 170726178-8

DECLARACIÓN DE AUTORÍA DEL ESTUDIANTE

Declaro que este trabajo es original, de mi autoría, que se han citado las fuentes correspondientes y que en su ejecución se respetaron las disposiciones legales que protegen los derechos de autor vigente.

Ariel Jerusalén Mediavilla Valenzuela.

CI. 2000069464

AGRADECIMIENTO

Agradezco a la Universidad de las Américas por ser el lugar donde he aprendido a amar el conocimiento y ver la importancia que represente obtener el título de Abogada y por todas las enseñanzas repartidas a lo largo de este camino tan maravilloso que es estudiar para poder servir a la sociedad. De igual manera a mi profesor guía por el aporte académico.

DEDICATORIA

Con mucho cariño y respeto dedico este trabajo a mis padres, Alfredo y Luisa por el agradecimiento infinito a todo su apoyo, cuidados, preocupación conmigo y por ser mis mejores maestros, a mis hermanos Victoria y Trajano por el cariño que nos une, a Yino por su ayuda en el desarrollo de la investigación y ser una persona muy importante para mí, a mis amigos a los cuales les deseo siempre muchos éxitos y a todas las personas que creen en el bien común y aman la naturaleza.

RESUMEN

Por décadas Ecuador ha sido gravemente afectado por el acceso, uso y apropiación ilegal de recursos genéticos y los conocimientos tradicionales relacionados con ellos, estos actos conocidos hoy en día como Biopiratería, una palabra que guarda mucha historia injusta, desigual y un grito de los guardianes de la biodiversidad para que se respete y proteja su tesoro único en el mundo.

La biopiratería es comparada con el robo pero a un nivel más alto ya que grandes empresas mundiales de las industrias farmacéuticas, cosmetológicos, biotecnológicas, entre otras, generalmente destinadas a desarrollar productos comerciales utilizando recursos genéticos, se han aprovechado de la falta de políticas de protección estatal y hasta la falta de conocimiento que ha estado envuelto nuestro país mientras que en otras partes del mundo se encontraban explotando recibiendo millonarias ganancias y hasta patentando nuestros recursos genéticos y otros casos conocimientos tradicionales relacionados a ellos.

Casos como la Ayahuasca, la Epipedobatestricolo, no deben repetirse nunca más porque afectan un sector estratégico del país que es la biodiversidad declarado en la Constitución 2008 parte de nuestra soberanía, eje central para la busca del buen vivir, y el reconocimiento del derecho de la autodeterminación de las comunidades indígenas poseedoras del conocimientos ancestrales.

La biopiratería debe ser un acto tipificado en el código penal ya que el acceso, uso y/o apropiamiento ilegal genera una afectación ambiental, social y económica que va en contra de la Constitución actual de la República, el Convenio de Diversidad Biológica y los principios en ellos establecidos que son: la conservación de la biodiversidad, el desarrollo sustentable y la

distribución justa y equitativa de los beneficios de los recursos genéticos y los conocimientos asociados.

ABSTRACT

For decades, Ecuador has been seriously affected by the access, use and misappropriation of genetic resources and associated traditional knowledge, these events now known as biopiracy, a word that holds much history unfair, unequal and a cry of the guardians of biodiversity to respect and protect your unique treasure in the world.

Biopiracy is compared with the theft but at higher levels as large pharmaceutical companies worldwide, including Cosmetic, usually destined to develop commercial products using genetic resources have exploited the lack of state protection policies and even the lack of knowledge that our country has been involved while in other parts of the world were exploiting receiving millions in profits and even patenting our genetic resources and traditional knowledge other cases related to them.

Cases such as *Ayahuasca*, the *Epipedobatestricolo*, should not be repeated ever again because they affect a strategic sector of the country that biodiversity is declared in the Constitution 2008 part of our sovereignty, central hub for the search of the good life, and recognizing the right of self-determination indigenous communities holders of traditional knowledge.

Biopiracy must be an act punishable as access, use and / or illegal appropriation involvement generates environmental, social and economic goes against the Constitution, the Convention on Biological Diversity and the principles they established are: the conservation of biodiversity, sustainable development and fair and equitable sharing of benefits from genetic resources and associated knowledge.

INDICE

INTRODUCCIÓN	1
CAPITULO I.....	3
ASPECTOS CONSTITUCIONALES SOBRE LA IMPORTANCIA DE LOS DERECHOS DE LA NATURALEZA DESDE LA OPTICA DE EL BIEN JURÍDICO A PROTEGER CON LA PROPUESTA DE TIPIFICACIÓN DE LA BIOPIRATERÍA.....	3
1.1 IMPORTANCIA DE LOS DERECHOS DE LA NATURALEZA.....	3
1.2 DESAFÍOS DE LA CONSTITUCIÓN REFERENTE A LOS DERECHOS DE LA NATURALEZA.....	5
1.2.1 derechos de la naturaleza en la constitución ecuatoriana.	6
1.3 JUSTICIA AMBIENTAL.....	8
1.3.1 Derecho de acceso a la Justicia ambiental.....	10
1.4 IMPORTANCIA DE LA DECLARACIÓN DE RÍO DE 1992.....	12
1.4.1 La Soberanía sobre la Biodiversidad en la Constitución.....	12
1.5 ECUADOR Y LA PROPUESTA PARA EL BUEN VIVIR O SÚMAK KÁUSAI ENCONTRA DE LA BIOPIRATERÍA..	13
1.5.1 El Buen Vivir en la Constitución ecuatoriana.....	16
1.5.2 Plan Nacional de Desarrollo ecuatoriano 2009-2013 y su relación en contra de la biopiratería.....	17
1.6 DERECHOS COLECTIVOS DE LAS COMUNIDADES, PUEBLOS Y NACIONALIDADES INDÍGENAS, EL PUEBLO AFROECUATORIANO, EL PUEBLO MONTUBIO.....	19

CAPITULO II	22
ASPECTOS GENERALES QUE FORMAN PARTE DE LA BIOPIRATERÍA, SU DIFINICIÓN, HISTORÍA, CLASIFICACIÓN Y REALIDAD EN ECUADOR´	
BIOPIRATERÍA	22
2.1 BIOPIRATERÍA DEFINICIÓN	22
2.1.1 Difinición peruana de la biopiratería.....	23
2.1.2 ELEMENTOS DE LA BIOPIRATERÍA	24
2.1.3 Elementos que no forman parte de la biopiratería para la propuesta de la tipificación.	25
2.1.4 HISTORIA DE LA BIOPIRATERÍA.	26
2.2 CLASIFICACIÓN DE LA BIOPIRATERÍA.	28
2.2.1 Biopiratería simple o mínima:	29
2.2.2 Biopiratería compleja	30
2.2.3 BIOPIRATERÍA PÉRDIDA DE DERECHOS.....	31
2.3 EMPRESAS EXTRANJERAS Y SU RELACIÓN CON LOS RECURSOS GENÉTICOS DEL ECUADOR.	32
2.4 LA BIODIVERSIDAD LA IMPORTANCIA QUE REPRESENTA PARA EL ECUADOR.....	37
2.5 NATURALEZA JURÍDICA DE LOS RECURSOS GENÉTICOS.....	40
2.5.1 Uso comercial de los Recursos Genéticos.	41
2.5.2 Recursos Genéticos y el Reglamento Nacional para su acceso.	42
2.6 CONOCIMIENTOS TRADICIONALES RELACIONADOS CON LOS RECURSOS GENÉTICOS.....	43
2.7 PATENTAMIENTO DE MATERIA VIVA EN ECUADOR... ..	48

CAPITULO III	50
TRATADOS INTERNACIONALES PARA PREVENIR LA BIOPIRATERÍA Y SUS CARACTERISTICAS	50
3.1 MARCO INTERNACIONAL EN DEFENSA DE LOS RECURSOS GENÉTICOS Y LA DISTRIBUCIÓN JUSTA Y EQUITATIVA.....	50
3.1.1 Una mirada hacia atrás del acceso a los recursos genéticos..	52
3.2 CONVENIO DE DIVERSIDAD BIOLÓGICA, NACIMIENTO DE RESPONSABILIDADES Y DERECHOS SOBERANOS.....	53
3.2.1 Objetivos del Convenio.....	54
3.2.2 Derechos soberanos reconocidos en el Convenio de Diversidad Biológica.	56
3.3 PROTOCOLO DE NAGOYA IMPULSADOR DE LA PARTICIPACIÓN JUSTA Y EQUITATIVA DE BENEFICIOS.	58
3.4 MARCO LEGAL SUBREGIONAL DE PROTECCIÓN A LOS RECURSOS GENÉTICOS Y DISTRIBUCIÓN JUSTA Y EQUITATIVA DE BENEFICIOS.....	60
3.4.1 Decisión 391 de la Comunidad Andina (CAN).	61
3.4.2 Ámbitos de aplicación de ala decisión 391.....	63
3.5 MARCO LEGAL NACIONAL DE PROTECCIÓN A LOS RECURSOS GENÉTICOS Y DISTRIBUCIÓN JUSTA Y EQUITATIVA DE BENEFICIOS.....	66
3.5.1 Reglamento Nacional al Régimen Común Sobre Acceso a los Recursos Genéticos.	66
CAPITULO IV	71

PROPUESTA INTERNACIONAL DE LA BIOPIRATERÍA EN LA LEGISLACIÓN PENAL ECUATORIANA.....	71
4.1 TIPIFICACIÓN DE LA BIOPIRATERÍA.....	71
4.2 TIPIFICACIÓN Y TIPO EN EL DELITO DE BIOPIRATERÍA.....	73
4.2.2 FUNCIONES DEL TIPO PENAL.....	75
4.2.3 ESTRUCTURA Y COMPOSICIÓN DEL TIPO PENAL DE BIOPIRATERÍA.	76
4.3 BIEN JURÍDICO:.....	76
4.5 SUJETO ACTIVO EN LA BIOPIRATERÍA.	78
4.6 SUJETO PASIVO EN LA BIOPIRATERÍA.	79
4.7 CLASIFICACIÓN DE LOS DELITOS PENALES.....	80
4.8 PROPUESTA DE LA TIPIFICACIÓN DE LA BIOPIRATERÍA.....	81
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	86
5.1 CONCLUSIONES:.....	86
5.2 RECOMENDACIONES:	88
REFERENCIAS.....	90
ANEXOS	93

INTRODUCCIÓN

La biopiratería es un acto que se va en contra de los principios que declara la Constitución actual 2008, convenios internacional que mantiene el Ecuador como el Convenio de Diversidad Biológica, convenio subregionales como el de la CAN la Decisión 391, y desde el 2011 el Reglamento Nacional al régimen común de acceso sobre los recursos genético en aplicación de la Decisión 391.

La actual Constitución promulga Principios declarativos de soberanía sobre la biodiversidad y los recursos genéticos que forman parte de la misma, siendo un punto importante la conservación de la biodiversidad para que las futuras generaciones también puedan gozar de la naturaleza tan rica que es poseedor el Ecuador, lográndolo con un desarrollo sustentable, para que no exista una explotación discriminada sin responsabilidad y consideración, y a nivel mundial participar en la distribución justa y equitativa de los beneficios que adquieren transnacionales destinadas al uso comercial de productos basados en recursos genéticos ecuatorianos y de la misma forma cuando exista un conocimiento tradicional de por medio.

Se debe reconocer que Los recursos genéticos son una fuente de biotecnología que por medio de la bioprospección se ha realizado grandes descubrimientos en el campo de la medicina, cosmetología, textiles, agricultura, y muchas veces los conocimientos tradicionales han acelerado y ahorrado grandes capitales en las investigaciones. Se tiene conocimiento que el 40% de las medicinas que se encuentran hoy en día en el mercado provienen de la biodiversidad y los conocimientos ancestrales asociados de los países megadiversos.

Ecuador es considerado a nivel mundial como un país megadiverso y por décadas grandes transnacionales destinadas a la investigación para crear nuevos productos comerciales han puesto los ojos en nuestra biodiversidad y conjuntamente se han llevado por medio de proyectos con convenio locales grandes muestras de plantas y animales para analizarlas en laboratorios, y sin

temor alguno han patentado recursos genéticos pertenecientes al Ecuador, aprovechándose de la falta de tecnología y subdesarrollo que se vive en el sur. Si se habla de ganancia son cifras millonarias de la cuales Ecuador no ha forma parte considerándolo injusto, desleal y abusivo, siendo el proveedor de su enriquecimiento, pero no es tiempo de lamentarse es tiempo de cambio y de buscar la solución al problema de la biopiratería, ya que si ha venido sucediendo los últimos años, es posible que mañana suceda los mismo.

La Constitución 2008 ha realizado el gran paso de prohibir la apropiación de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales, siendo el mejor instrumento para proteger nuestra biodiversidad conjuntamente con el Convenio de diversidad Biológica, el Protocolo de Nagoya que impulsa el tercer objetivo del Convenio de Diversidad Biológica que es la participación en la distribución justa y equitativa de los beneficios adquiridos por el acceso a los recursos genéticos y conocimientos tradicionales, la Decisión 391 de la Comunidad Andina, el Reglamento Nacional en aplicación a la decisión 391 de la CAN y la necesidad de acuerdo a la historia conforman el sustento de la Propuesta de tipificación de la Biopiratería como el acceso, uso y/o apropiamiento ilegal de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales ecuatorianos.

CAPITULO I

ASPECTOS CONSTITUCIONALES SOBRE LA IMPORTANCIA DE LOS DERECHOS DE LA NATURALEZA DESDE LA OPTICA DE EL BIEN JURÌDICO A PROTEGER CON LA PROPUESTA DE TIPIFICACIÒN DE LA BIOPIRATERÍA.

El presente capítulo va destinado al análisis de la importancia del Patrimonio genético y la biodiversidad desde la óptica constitucional como Derechos de la Naturaleza, la protección de los derechos Colectivos en el marco de la utilización de los recursos genéticos y el conocimiento tradicional asociado establecidos en la Constitución, y los derechos del buen vivir en el marco de respeto a la biodiversidad en contra de la biopiratería. Los mismos que se consagran como bienes jurídicos de protección justificando la creación de un tipo penal nuevo preventivo de la biopiratería.

1.1 Importancia de los Derechos de la Naturaleza

El cambio constitucional nos presenta un nuevo modelo de desarrollo ya no basado en la explotación indiscriminada de los recursos naturales sino en una relación armónica con la naturaleza, un desarrollo basado en el buen vivir, en ejercer soberanía y reclamar derechos de lo que nos pertenece cuando otro país se beneficia indiscriminadamente de nuestra biodiversidad , es así que en la Constitución 2008 aprobada el 20 de octubre del 2008 en la ciudad de Alfaro de Montecristi fue la incorporación de los Derechos de la Naturaleza.

En el transcurso de las dos últimas décadas, una parte importante que los países andinos han experimentado es un giro político hacia la izquierda. Como ocurrió en Venezuela después en Bolivia y Ecuador, este giro ha significado redefinir el funcionamiento de las economías y de los sistemas políticos al interior de cada uno de estos países y de los puntos importantes de las gestiones de los gobiernos las cuales deben ser enfocados a un desarrollo sustentable, respeto a la naturaleza el cual involucra hoy en día tener políticas

de Estado con visión hacia un país que proteja su biodiversidad, conocimientos ancestrales, su patrimonio natural, patrimonio genético.

Es así que la tendencia de América del sur es el desarrollo sustentable y Ecuador no es la excepción. En la Constitución 2008 se siente este cambio de paradigma en demanda no solo de un ambiente sano, sino del respeto a los derechos de la naturaleza. Como lo dice Alberto Acosta (Acosta & Martinez, 2009) "Si la Justicia Social fue en el siglo XX el eje de las luchas sociales, la conflictividad ambiental es la mayor atención y movilización a escala mundial, en lo que va del siglo XXI, en demanda no sólo de un ambiente sano, sino de un respeto a los derechos de la Naturaleza lo que conlleva a la Justicia Ambiental. Nadie podía imaginar el siglo pasado que los principales conflictos tanto a nivel local como global estarían ligados al ambiente".

Hasta el momento la labor institucional se ha limitado a regular el comportamiento humano frente a la naturaleza, pero no se ha encargado de analizar más allá lo que representa ser un país con ecosistemas diversos, un país donde el 80% de las exportaciones son de productos primarios extraídos de la naturaleza, por este motivo con más énfasis se debe proteger y tomar medidas de bioseguridad, sanciones para quien no cumpla con los preceptos constitucionales referentes a la naturaleza y derechos colectivos que se desarrollan alrededor de la misma.

En las últimas décadas en el Ecuador se han encontrado 300 casos de biopiratería, usando sin autorización del Estado o de Comunidades recursos naturales comprometiendo nuestra biodiversidad y nuestra cultura. (Ver Anexo 1).

Esto es una realidad y un problema muy grave que ha venido sucediendo por décadas en nuestro país siendo necesario frenar este fenómeno por no decir abuso con medidas preventivas legales. Y este trabajo se enfoca en la

utilización del Derecho Penal para realizar un pequeño aporte a las injusticias que hemos vivido.

1.2 Desafíos de la Constitución referente a los Derechos de la Naturaleza

Eduardo Gudynas es un investigador en CLAES (Centro Latino Americano de Ecología Social) y nos habla de la persistente dependencia en la apropiación de recursos naturales para mantener el crecimiento económico. Las exportaciones siguen basadas en la Naturaleza (en los países andinos, aproximadamente el 80% de las exportaciones corresponden a productos primarios, como minerales, hidrocarburos y productos agropecuarios y forestales). Nos hace referencia a seis puntos claves en ambiente y desarrollo como un desafío de nuestra Constitución.

- 1.- La transición desde el Capital Natural al Patrimonio Natural.
- 2.- La nueva dimensión de los derechos en la Naturaleza.
- 3.- La propiedad de los recursos naturales y la regulación de los procesos productivos.
- 4.- La transición de una gestión que confía en la certeza a una gestión que reconoce el riesgo y administración de la incertidumbre.
- 5.- El papel de la autonomía en la integración regional y frente a la globalización.
- 6.- La democratización de las políticas internacionales y su importancia para el desarrollo sustentable. (Acosta & Martinez, 2009)

Referente al primer punto la naturaleza precedentemente se la relaciona con darle un valor económico adjudicándole derechos de propiedad e insertándola en el mercado, creando una contradicción entre un llamado a la responsabilidad y los usos productivos. Considerada como un Capital económico del país promulgando su utilización desenfrenada que nada tiene que ver con la conservación y el desarrollo sustentable.

Eduardo Gudynes(Acosta & Martinez, 2009)nos dice que una forma de superar esta problemática es apelar al concepto de patrimonio. Esta idea incorpora los posibles usos mercantiles, tales como comercializar algunos productos, pero los incluye en un marco más amplio que parte de reconocer que un patrimonio se recibe en herencia.

Al apelar a la naturaleza como patrimonio natural se esta ampliando a ser reconocida no solo como capital y ser manejada con responsabilidad, bajo la obligación de ofrecerlos en legado a las generaciones futuras. La valoración de la naturaleza no solo se limita al aspecto económico sino a una aplicación científica, tecnológica, donde se encuentra innovaciones que protege la Constitución priorizando sus derechos por compromiso con las generaciones futuras.

1.2.1 Derechos de la Naturaleza en la Constitución Ecuatoriana

En nuestra Constitución en su artículo 404 se refleja esta transición de capital a patrimonio.

El patrimonio natural del Ecuador único e invaluable comprende, entre otras, las formaciones físicas, biológicas y geológicas cuyo valor desde el punto de vista ambiental, científico, cultural o paisajístico exige su protección, conservación, recuperación y promoción. Su gestión se sujetará a los principios y garantías consagrados en la Constitución y se llevará a cabo de acuerdo al ordenamiento territorial y una zonificación ecológica, de acuerdo con la ley.

Es así que esta armonización entre el hombre y la naturaleza hace que el hombre sea el responsable de la preservación y cuidado de la biodiversidad que caracteriza mundialmente al Ecuador.

En nuestra Constitución se reconoce los siguientes derechos a la naturaleza o también denominada *Pacha Mama* en el idioma quichua haciendo referencia al respeto integro que se debe de tener con sus ciclos de reproducción para que no existan problemas de extinción de especies “ 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”.

Esta relación hombre naturaleza hace que el Estado reconozca derechos colectivos sobre la biodiversidad enfocados a grupos especiales que son herederos de conocimientos ancestrales aplicados al patrimonio genético. La Constitución nos dice en el artículo 71 “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 observaran 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”.

Los derechos colectivos en relación a las comunidades indígenas y la biodiversidad se expresan en el artículo 57:

Mantener, proteger y desarrollar los conocimientos colectivos; sus ciencias, tecnologías y saberes ancestrales; los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agrobiodiversidad; sus medicinas y prácticas de medicina tradicional, con inclusión del derecho a recuperar, promover y proteger los lugares rituales y sagrados, así como plantas, animales, minerales y ecosistemas dentro de sus territorios; y el conocimiento de los recursos y propiedades de la fauna y la flora.

Se prohíbe toda forma de apropiación sobre sus conocimientos, innovaciones y prácticas.

Se prohíbe la apropiación sobre sus conocimientos innovaciones y prácticas, en un supuesto de realizar lo contrario se incurriría en un acto de biopiratería.

El patrimonio genético es nacional y en consecuencia el Estado será el encargado de regular su uso y aprovechamiento así lo dice el artículo 73 y 74 de la Constitución:

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.

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.

Los artículos citados de la Constitución invocan a la naturaleza y a la biodiversidad como un bien jurídico a proteger y esta aceleración del derecho ambiental genera la necesidad de crear Tipos penales que van a dar fuerza y credibilidad a las normas preventivas ambientales cumpliendo el mismo objetivo referente al de prevención pero incluida una sanción.

1.3 Justicia Ambiental

Este término nace de la mano de la justicia social, con la importancia que siempre ha existido entre el hombre y la naturaleza pero hoy en día más analizada por la trascendencia del tema. Podríamos decir que la justicia social

en el siglo XXI sería incompatible si no se complementa con una justicia ambiental.

La justicia ambiental y social es la que debe impulsar al Estado a crear normas de prevención para la Biopiratería y fortalecer las existentes entendiendo que se necesitan leyes fuertes de coerción para frenar este abuso por que nos afecta gravemente.

La justicia ambiental se da con la participación significativa de todas las personas independientemente de su raza, color, nacionalidad, cultura, educación, con respecto al desarrollo y la aplicación de las leyes reglamentos y políticas ambientales.

Vale mencionar que en Ecuador para la realización de programas de prospección, explotación y comercialización de recursos no renovables que se encuentren dentro de una comunidad la cual puede verse afectada por estas actividades deben ser obligatoriamente consultadas ya que sin este consentimiento no se puede realizar la obra ambiental. Como contempla la Ley de Minería como un procedimiento especial de consulta a los pueblos obligando su participación social cuando la explotación sea en sus territorios ancestrales para que no afecte sus intereses, y no realizar la actividad extractiva faltando su legitimidad como fue el Caso de la Comunidad Sarayaku donde el Estado tuvo que pagar USD 1.390.000 en concepto de indemnización a la comunidad.

En lo referente a la explotación de la biodiversidad se deben respetar convenios internacionales tales como: el Convenio de Diversidad Biológica (CDB), el Tratado de Nagoya, La Decisión 391 de la Comunidad Andina (CAN) y el Reglamento Nacional al Régimen Común sobre el Acceso a los Recursos Genéticos, los mismos que están destinados a la conservación, desarrollo sustentable y distribución justa y equitativa de beneficios de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales.

Es importante respetar estos compromisos internacionales porque son plataformas legales del respeto a la soberanía de la biodiversidad de los países involucrados y porque constituyen estructuras de defensa de los intereses colectivos como son la distribución justa y equitativa de beneficios, el respeto en el Marco de Propiedad Intelectual de los conocimientos tradicionales, la importancia del desarrollo sustentable, y conjugan el respeto de los derechos del buen vivir ecuatoriano. Pero también se necesita una norma penal que fortalezca estos convenios.

Es evidente la participación comunitaria para lograr los objetivos conjuntos y que la relación hombre naturaleza se dé, pero basada en principio de desarrollo sustentable.

Las nuevas circunstancias políticas han desembocado en un regreso del Estado a tener un papel protagónico sobre el uso y aprovechamiento de los recursos naturales.

De esta manera la naturaleza tiene valores propios independientes de la utilidad humana. Como podemos observar el desarrollo sostenible o sustentable es una perspectiva respetuosa del patrimonio natural.

1.3.1 Derecho de acceso a la Justicia ambiental

Desde su reconocimiento normativo, hace ya más de veinte años, el derecho de acceso a la jurisdicción en materia ambiental, genéricamente conocido como derecho de acceso a la justicia ambiental ha sido fundamentalmente estudiado desde un enfoque de participación ciudadana ambiental. Esto tiene sentido ya que este derecho constituye uno de los tres pilares del principio 10 de la Declaración de Río de Janeiro, sobre participación ciudadana ambiental. (Echeverría, 2012).

En el Ecuador el derecho de acceso a la justicia para obtener tutela ambiental efectiva fue incorporado a través de las reformas constitucionales de 1996 el precepto constitucional se mantuvo en la codificación de 1998; y, ha sido ratificado en la Constitución de la República vigente artículo 397, en los siguientes términos:

Para garantizar el derecho individual y colectivo a vivir en un ambiente sano y ecológicamente equilibrado, el Estado se compromete.

a: 1. Permitir a cualquier persona natural o jurídica, colectividad o grupo humano, ejercer las acciones legales y acudir a los órganos judiciales y administrativos, sin perjuicio de su interés directo, para obtener de ellos la tutela efectiva en materia ambiental, incluyendo la posibilidad de solicitar medidas cautelares que permitan cesar la amenaza o el daño ambiental materia de litigio. La carga de la prueba sobre la inexistencia de daño potencial o real recaerá sobre el gestor de la actividad o el demandado.

En materia penal, con motivo de las reformas del año 2000 que incorporaron delitos ambientales al ordenamiento jurídico ecuatoriano, reconociéndoles el carácter de delitos contra la seguridad pública, el derecho de acceso a la jurisdicción quedó ligado al proceso penal ordinario y a las normas del Código de Procedimiento Penal. En este marco, el acceso a la justicia opera a través del mecanismo común de promoción de la acción penal, esto es: a) la denuncia o noticia del delito que, en el Ecuador constituye una obligación; y, b) la acusación particular, por la que el ofendido se constituye en parte procesal. (Echeverría, 2012).

El acceso a una justicia ambiental no solo se limita en la participación ciudadana como consulta previa cuando se pretende realizar una actividad ambiental que involucre a una comunidad, sino que la Constitución de la República vigente se amplía para que esas mismas comunidades puedan

demandar indemnizaciones por daños ambientales colectivos y hasta llegar al campo penal.

1.4 Importancia de la Declaración de Río de 1992

La declaración de Río también fue un gran paso para encargar a los Estados el cuidado y manejo de la naturaleza con conciencia y responsabilidad.

Donde se pone énfasis en temas como soberanía y responsabilidad, buena vecindad y de cooperación internacional, la acción preventiva, precaución, obligación de indemnizar por daños, principio de responsabilidad común aunque diferenciada. Estos son principios que se pueden aplicar internacionalmente para la protección del medio ambiente aunque no exista un instrumento internacional de aplicación global que defina los derechos y obligaciones de los países en temas ambientales las resoluciones y declaraciones de los organismos internacionales a cargo del control ambiental, describen prácticas y decisiones de los tribunales internacionales que desempeñan un papel importante en la elaboración de normas. (Soto, 1996).

Esto nos sirve para reflexionar cual es la importancia de la naturaleza y como ha venido evolucionando el tema hasta el punto de hoy en día poder llegar hasta instancias legales por reivindicar derechos de pertenencia y soberanía. Como es el Caso del Gobierno Brasileiro que se está enfrentando a la venta de 23.000 kilómetros de tierra amazónica que realizaron indígenas a una empresa Irlandesa donde esta concesión de derechos puede disfrazar a la Biopiratería.

1.4.1 La Soberanía sobre la Biodiversidad en la Constitución

La Soberanía es una parte esencial dentro de la biopiratería, porque este acto afecta directamente la soberanía de un país ya que nuestra Constitución enuncia que el Estado ejercerá la soberanía sobre la biodiversidad, cuya administración y gestión se realizará con responsabilidad interregional.

También 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. (Artículo 400 y 313).

La importancia relevante de considerar al Estado como soberano reside en la forma de administración y gestión que el Estado maneja sobre ella, hoy en día más estrictos por los derechos del buen vivir incorporados en la nueva Constitución donde el eje central es la armonía entre la naturaleza y el hombre, dando como resultado dañar a la naturaleza significa atentar a los derechos colectivos.

Anuqué el concepto de la soberanía de un Estado sobre sus recursos naturales está arraigada en el antiguo principio de soberanía territorial, la Asamblea General de las Naciones Unidas lo impulsó más aún, al declarar, *inter alia*, que el derecho de los pueblos y naciones a la soberanía permanente sobre sus recursos naturales y riquezas debe ejercerse en interés del desarrollo y el bienestar de los habitantes del país. (Soto, 1996).

Dentro del tema de soberanía en la biodiversidad se consideraba a los recursos genéticos como patrimonio universal y gracias al avance internacional en temas de derecho ambiental se concede soberanía sobre el sector de la biodiversidad a cada país poseedor de su riqueza. Establecido en el Convenio de Diversidad Biológica.

1.5 Ecuador y la propuesta para el Buen Vivir o Súmak Káusai en contra de la biopiratería

¿Cómo nos afecta la biopiratería en la construcción de un nuevo Ecuador?

La importancia de tratar sobre el buen vivir es porque el presente trabajo lo considera como uno de los bienes jurídicos que se estaría protegiendo con la propuesta de tipificación de la biopiratería.

Se empezará con lo más básico su definición y es así que *Sumak* significa lo bueno, lo bello, lo armónico, lo perfecto, lo ideal, y *Kausai*: vida, existencia. (Viteri, 2003).

La connotación de esta frase elude a una condición ideal de existencia sin carencias o crisis, a una situación de vida armónica, deseable e ideal. Este concepto está íntimamente asociado a un componente especial (territorio) y a un orden moral, ético y espiritual, sobre cuya base interactúan individuo, sociedad y la naturaleza.

En este contexto el *Sumak Kausai*, no es un ordenamiento acabo, estático, sino más bien un proceso basado en un sistema de relaciones fundadas en imperativos de carácter individual, familiar y social, hacer ejercido en las diversas actividades de la cotidianidad.

El *súmak káusai* como el ideal del buen vivir o vida armónica implica: territorialidad, conocimiento-factor clave de productividad y relación con el cosmos *sacha* (selva) abundancia de especies del mundo animal, suelos fértiles, aguas saludables y generosas, producción de la diversidad agrícola, relaciones de solidaridad y reciprocidad, compartición e intercambio de bienes de consumo, y relación de respeto con lugares y entidades de la esfera trascendente de la selva.

El Buen Vivir es una propuesta de cambio y punto de partida para las políticas estatales, es la ideología que sirve de guía para mejorar la calidad de vida de los ciudadanos en nuestra constitución lo plasma como una nueva forma de convivencia ciudadana, en diversidad y armonía con la naturaleza para alcanzar el buen vivir, el *sumak kawsai* y considerando como un sector estratégico la biodiversidad y los recursos genéticos.

El Buen Vivir, es por tanto, una apuesta de cambio que se construye continuamente desde esas reivindicaciones por reforzar una visión más

amplia, que supere los estrechos márgenes cuantitativos del economicismo, que permita la aplicación de un nuevo paradigma económico cuyo fin no se concentre en los procesos de acumulación material, mecanicista e interminable de bienes, sino que promueva una estrategia económica incluyente, sustentable y democrática. Es decir, una visión que incorpore a los procesos de acumulación y (re)distribución a los actores que históricamente han sido excluidos de las lógicas del mercado capitalista, así como a aquellas formas de producción y reproducción que se fundamentan en principios diferentes a dicha lógica de mercado.

Asimismo, el Buen Vivir se construye desde las posiciones que reivindican la revisión y reinterpretación de la relación entre la naturaleza y los seres humanos, es decir, desde el tránsito del actual antropocentrismo al biopluralismo en tanto la actividad humana realiza un uso de los recursos naturales adaptado a la generación (regeneración) natural de los mismos (Guimaraes en Acosta, 2009).

Partiendo de esta definición podemos sintetizar que se entiende por el Buen Vivir la satisfacción de las necesidades, la consecución de una calidad de vida digna en armonía con la naturaleza y que las libertades, oportunidades, capacidades y potencialidades reales de los individuos se amplíen y florezcan de modo que permitan lograr simultánea aquello que la sociedad, su identidad y cada uno valora como objetivo de vida deseable tanto material como subjetivamente sin existir dominio a un otro, y principalmente con la necesidad de concretar los desafíos derivados del nuevo marco constitucional.

Cuando una empresa dedicada a la explotación comercial de productos basados en recursos genéticos accede, usa y/o se apropia ilegalmente de un recurso genético o un conocimiento tradicional asociado, no solo está afectando a un recurso material sino a un modelo de vida de un país para salir del subdesarrollo.

1.5.1 El Buen Vivir en la Constitución ecuatoriana

Se debe reconocer que el Buen Vivir no es una originalidad de la nueva Constitución es un modelo de vida que desde hace décadas actores sociales han buscado como un modelo de vida para mejorar la de los ciudadanos, el Ecuador las reconoce e incorpora en la Constitución como reivindicación del modelo neoliberal que nos regía desde siempre.

Conforma un modelo de cambio para partir desde un nuevo modelo económico que sea incluyente y no exista el dominio de un individuo sobre otro.

La Constitución ecuatoriana hace hincapié en el goce de los derechos como condición del Buen Vivir, y en el ejercicio de las responsabilidades en el marco de la interculturalidad y de la convivencia armónica con la naturaleza (Constitución de la República del Ecuador, art. 275).

La nueva visión que nos presenta es que las personas integralmente alcancen el Buen Vivir superando la visión de que el desarrollo solo es el económico, el Estado ecuatoriano formula una relación de entre Estado, mercado, sociedad y naturaleza. Dejando de ser el mercado como motor que impulsa el desarrollo y comparte una serie de interacciones con el Estado, la sociedad y la naturaleza. Por primera vez, en la historia de la humanidad una Constitución reconoce los derechos de la naturaleza, que pasa a ser uno de los elementos constitutivos del Buen Vivir.

Para la nueva Constitución, el *sumakkawsay* implica mejorar la calidad de vida de la población, desarrollar sus capacidades y potencialidades; contar con un sistema económico que promueva la igualdad a través de la (re)distribución social y territorial de los beneficios del desarrollo; impulsar la participación efectiva de la ciudadanía en todos los ámbitos de interés público, establecer una convivencia armónica con la naturaleza; garantizar la soberanía nacional,

promover la integración latinoamericana; y proteger y promover la diversidad cultural (art. 276).

1.5.2 Plan Nacional de Desarrollo ecuatoriano 2009-2013 y su relación en contra de la biopiratería

El Plan Nacional de Desarrollo, denominado Plan Nacional para el Buen Vivir 2009 – 2013, es el instrumento del Gobierno Ecuatoriano para articular las políticas públicas con la gestión y la inversión pública.

El Plan Nacional de Desarrollo es el instrumento al que se sujetarán las políticas, programas y proyectos públicos; la programación y ejecución del presupuesto del Estado; y la inversión y la asignación de los recursos públicos; y coordinar las competencias exclusivas entre el Estado central y los gobiernos autónomos descentralizados. Su observancia será de carácter obligatorio para el sector público e indicativo para los demás sectores.

La Constitución de 2008 posiciona a la planificación y a las políticas públicas como instrumentos para la consecución de los Objetivos del Buen Vivir y la garantía de derechos. Según la Carta Magna la planificación tiene por objeto propiciar la equidad social y territorial y promover la concertación. Para ello, debe asumir como prioridad la erradicación de la pobreza, la promoción del desarrollo sostenible y la (re)distribución equitativa de los recursos y la riqueza, como condiciones fundamentales para alcanzar el Buen Vivir. En este nuevo enfoque, los ciudadanos y ciudadanas, en forma individual y colectiva, tienen el derecho de participar de manera protagónica en la toma de decisiones, en la formulación de políticas y en la gestión de los asuntos público.

La Constitución es el principal referente para realizar el Plan que forma un conjunto de reuniones y debates para escuchar los criterios de todos los sectores del país. En ese sentido, los aportes constitucionales llevaron a la

actualización de los contenidos del Plan 2007-2010 y a una denominación diferente para el nuevo período de gobierno.

El Plan Nacional para el Buen Vivir 2009-2013 ha definido su existencia con objetivos descritos en la misma para hacer realidad los desafíos Constitucionales. Uno de ellos es establecer un sistema económico social, solidario y sostenible señalado en la Constitución 2008 el cual se aleja de las injusticias y desigualdades sociales que nos imponía el capitalismo neoliberal con una visión depredadora de los recursos naturales, todo lo contrario el fin es la reproducción de ciclos de vida, en su sentido integral, y el logro de equilibrios entre producción, trabajo y ambiente, en condiciones de autodeterminación, justicia y articulación internacional soberana.

Se debe mencionar que dentro de este objetivo se forjan políticas y lineamientos para conseguirlos y uno de gran realce es el pertinente a que las personas pueden acceder a los conocimientos para realizar investigaciones y crear tecnologías en beneficio público, por este motivo se plantea como metas fortalecer el marco jurídico de la propiedad intelectual, impulsar la investigación donde se reconozca la importancia de los saberes ancestrales, sancionar la biopiratería entre otras seguidamente detallados:

Política 11.9. Promover el acceso a conocimientos y tecnologías y a su generación endógena como bienes públicos.

d. Proteger los conocimientos ancestrales y generar mecanismos para la prevención y sanción de la biopiratería. (SEMPLADES, 2009-2013).

Otro de los objetivos primordiales del Plan Nacional para el Buen Vivir, es garantizar los derechos de la naturaleza y promover un ambiente sano y sustentable. Los elementos de la naturaleza eran vistos únicamente como recursos supeditados a la explotación humana. Por consiguiente, eran valorados desde el punto de vista estrictamente económico. La Carta Magna da un giro radical en este ámbito, ya que lo enfoca como un principio del buen vivir

y es así que al Estado asume responsabilidades con la naturaleza conjuntamente con las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades.

1.6 Derechos Colectivos de las comunidades, pueblos y nacionalidades indígenas, el pueblo afroecuatoriano, el pueblo montubio

Los derechos colectivos son derechos humanos específicos que gozan ciertos grupos humanos. Los derechos colectivos forman parte de los derechos de tercera generación cuyo reconocimiento internacional fue históricamente posterior a la de los derechos civiles y políticos los cuales pertenecen a la primera generación, y a la de los derechos económicos, sociales y culturales que pertenecen a la segunda generación. Algunos derechos de tercera generación son el derecho al desarrollo, a la paz, al patrimonio artístico y cultural, a un medio ambiente sano, los derechos de los pueblos indígenas y los consumidores. Los derechos colectivos se distinguen de otros derechos de tercera generación porque es relativamente posible determinar quienes concretamente pueden reclamarlos o son afectados por su violación (Grijalva, 2010).

Los derechos colectivos de los pueblos indígenas son propios de quienes los integran ya que pertenecen a un grupo específico e identificable claramente en caso de violación de algún derecho colectivo dando a estos derechos la diferencia con otros derechos de la tercera generación que vienen a ser difusos. La Constitución 2008 en el artículo 56 reconoce derechos colectivos a las comunidades, pueblos y nacionalidades indígenas, el pueblo afroecuatoriano, el pueblo montubio.

En la Constitución se prescriben derechos colectivos para este grupo específico los cuales es responsabilidad del Estado reconocerlos garantizarlos, de acuerdo a los conocimientos ancestrales que forman parte de los derechos colectivos nos dice: “Mantener, proteger y desarrollar los conocimientos colectivos; sus ciencias, tecnologías y saberes ancestrales; los recursos

genéticos que contienen la diversidad biológica y la agro-biodiversidad; sus medicinas y prácticas de medicina tradicional, con inclusión del derecho a recuperar, promover y proteger los lugares rituales y sagrados, así como plantas, animales, minerales y ecosistemas dentro de sus territorios; y el conocimiento de los recursos y propiedades de la fauna y la flora.

Se prohíbe toda forma de apropiación sobre sus conocimientos, innovaciones y prácticas.”

En nuestra Constitución se integra los saberes ancestrales entendidos como los conocimientos ancestrales dentro sección octava denominada como Ciencia, tecnología, innovación y saberes ancestrales la cual se enfoca en generar, adaptar y difundir conocimientos científicos y tecnológicos, conjuntamente fortaleciendo, recuperando y potencializando los saberes ancestrales, es así que el Estado se responsabiliza dentro de este tema en 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. (Constitución de la República del Ecuador, 2008)

Como se puede observar la protección que nuestra Constitución garantiza a los derechos colectivos de sectores específicos como son en este caso las nacionalidades indígenas se encuentran estipuladas en la Constitución y generan como consecuencia reformas legales o nuevas leyes que permitan que grupos afectados como comunidades indígenas reclamen estos derechos constitucionales. (Grijalva, 2010).

Uno de estos derechos es el de los Conocimientos Tradicionales o también denominados en la Constitución actual Conocimientos Ancestrales que su diferencia simplemente radicaría en que la primera es una terminología técnica y la segunda una terminología política. Se desarrollará sobre los conocimientos tradicionales en el siguiente capítulo pero se debe adelantar que Ecuador ha sufrido de uso y muchas veces apropiamiento ilegal de estos

conocimientos afectando a su derecho colectivo de ser poseedores y dueños legítimos de los mismos.

CAPITULO II

ASPECTOS GENERALES QUE FORMAN PARTE DE LA BIOPIRATERÍA, SU DEFINICIÓN, HISTORIA, CLASIFICACIÓN Y REALIDAD EN EL ECUADOR SOBRE LA BIOPIRATERÍA

Una vez analizado el capítulo I considerado como la parte esencial de la justificación para realizar un tipo penal ambiental nuevo, se realizará la explicación de la Biopiratería y comprender como los bienes jurídicos están involucrados en este acto ilícito.

2.1 Biopiratería definición

No hay una definición universalmente aceptada de lo que significa la biopiratería. Tampoco existe un instrumento jurídico internacional que utilice este concepto de manera explícita. Sin embargo, diversas organizaciones y autores han intentado darle un contenido sustancial que permita definir mejor sus alcances y límites.

El *Rural Advancement Foundation International* (RAFI) definió a mediados de los años 90 a la biopiratería como "... el uso de leyes de propiedad intelectual (patentes y derechos de obtentor) para tener el control monopólico sobre recursos genéticos que se basan en el conocimiento y la innovación de agricultores y pueblos indígenas". (RAFI, 1993).

Para Gunawardane la biopiratería tiene como elemento central "... la pérdida de derechos..." respecto a materiales o conocimientos tradicionales que, directa o indirectamente, son utilizados y apropiados usando mecanismos de la propiedad intelectual u otros derechos. (Jagath, 2002).

Vogel, por su parte, sostiene que más que biopiratería hay que referirse a "...Biofraude..." pues lo central en el fenómeno es que los interesados no

pagan por una renta económica (derivada de la información genética y los conocimientos tradicionales) que aprovechen libremente. (Vogel, 2004).

De una manera precisa los sintetiza el peruano Manuel Ruiz Muller y nos brinda una definición clara y definitiva: “la biopiratería es el acceso, uso y/o aprovechamiento ilegal, irregular y/o inequitativo de recursos biológicos y sus derivados y de los conocimientos tradicionales de los pueblos indígenas asociados a ellos, en especial mediante el uso de la propiedad intelectual, con la finalidad de irrogarse derechos exclusivos sobre ellos”. (Ruiz, 2005, pág., 2).

Como podemos observar las definiciones mundiales que se ha citado de expertos e instituciones manejan los mismos elementos que son: el acceso, uso y/o apropiamiento ilegal de los recursos biológicos y conocimiento tradicionales asociados a ellos con fines de explotación comercial o industrial sin la autorización de los países dueños de los recursos genéticos y de los poseedores del conocimiento tradicional muchas veces irrogándose derechos de propiedad intelectual como el patentar un recurso genético o un conocimiento tradicional.

Aunque a inicios se consideraba a la biopiratería el patentamiento del recurso genético o el conocimiento tradicional asociado a ello, como lo expone el Rural Advancement Foundation International (RAFI) en su definición, hoy es una parte especial que forma parte de la biopiratería pero esta empieza con el acceso, uso ilegal de sus elementos como expone Manuel Ruiz Muller.

2.1.1 Definición peruana de la biopiratería

A pesar de que no existe una definición universal de la biopiratería, existen estudios e investigaciones que no permiten entenderla como tal, por ejemplo existe la Comisión Nacional contra la biopiratería, la cual tiene como misión desarrollar acciones para identificar, prevenir y evitar actos de biopiratería con la finalidad de proteger los intereses del Estado peruano.

Este adelanto en la prevención de la biopiratería ha permitido que Perú incorpore una definición de biopiratería igualmente manteniendo los mismos ejes centrales de las definiciones antes citadas.

La definición peruana se encuentra en tercera disposición complementaria y final de la Ley 28216, Ley de Protección al Acceso a la Diversidad Biológica Peruana y los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas, del 7 de abril de 2004 que dice:

El acceso y uso no autorizado ni compensado de recursos biológicos o conocimientos tradicionales de los pueblos indígenas por parte de terceros, sin la autorización correspondiente y en contravención de los principios establecidos en el Convenio sobre la Diversidad Biológica y las normas vigentes sobre la materia. Esta apropiación puede darse a través del control físico, mediante derechos de propiedad sobre productos que incorporan estos elementos obtenidos ilegalmente o en algunos casos mediante la invocación de los mismos.

2.1.2 Elementos de la biopiratería

Como hemos visto anteriormente la biopiratería es el acceso, uso y/o aprovechamiento ilegal, irregular y/o inequitativo de recursos biológicos y sus derivados y de los conocimientos tradicionales de los pueblos indígenas asociados a ellos, en especial mediante el uso de la propiedad intelectual, con la finalidad de irrogarse derechos exclusivos sobre ellos.

Partiendo de este concepto encontramos dos elementos que conforman la biopiratería.

1.- Los recursos biológicos y sus derivados:

El Convenio sobre la Diversidad Biológica define los recursos genéticos como todo material genético de valor real o potencial, mientras que los recursos biológicos se definen como los recursos genéticos, los organismos o parte de ellos, las poblaciones o cualquier otro tipo de componente biótico de los ecosistemas, de valor o utilidad real o potencial para la humanidad.

2.- Los conocimientos tradicionales relacionados a los recursos biológicos:

El conocimiento tradicional se refiere al conocimiento, las innovaciones y las prácticas de las comunidades indígenas y locales de todo el mundo relacionado con la biodiversidad, los recursos biológicos y los recursos genéticos.

2.1.3 Elementos que no forman parte de la biopiratería para la propuesta de la tipificación.

Basándose en la Decisión Andina 391 en su artículo 4 excluye del ámbito de esta Decisión:

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

Ya que dicha decisión es solamente aplicable a los recursos biológicos genéticos que los países miembros de la CAN sea país de origen, de la misma forma a los productos derivados, su producto intangible, y los recurso genéticos de las especies migratorias que por causa naturales migran a territorios de otros países miembros.

En el caso de los recursos genéticos humanos, la Decisión 391 sigue la línea del CDB, que en su Segunda Conferencia de las Partes, ratificó la exclusión de estos recursos del ámbito del Convenio (Decisión II/11). Por lo tanto, el acceso a dichos recursos en los países miembros no está permitido por ninguna norma nacional o subregional. Evidentemente esta es una preocupación para los pueblos indígenas de los países miembros, ya que en algunos casos han sido mal informados, por ejemplo, con el fin de acceder a muestras de su sangre. Durante las negociaciones de los expertos gubernamentales, se decidió excluir estos recursos genéticos de la Decisión por considerarlos parte de un tema extremadamente complejo y fundamentalmente del ámbito de los derechos humanos, la investigación médica, moral y la ética, mas no de la conservación y uso sostenible de la biodiversidad. (Estrella, Manosalvas, Mariaca, Ribadeneira, 2005).

En el segundo caso, es decir los recursos genéticos utilizados por las comunidades indígenas, afroamericanas y locales de los países miembros, la exclusión responde, más allá de los problemas prácticos en su aplicabilidad, a un derecho legítimo de estos grupos sociales a vivir y producir bajo sus sistemas consuetudinarios, y porque son justamente estos grupos sociales los que a través de sus prácticas tradicionales, continúan aportando a la humanidad conocimientos y prácticas que favorecen la conservación y el uso de los recursos genéticos. Si el principal motor del acceso a dichos recursos es la distribución equitativa de beneficios, resultaría entonces absurdo exigir que quienes más han aportado en términos de conocimiento y conservación y menos reciben por el uso de dicha información genética, compartan sus beneficios. (Estrella, Manosalvas, Mariaca, Ribadeneira, 2005).

2.1.4 Historia de la Biopiratería

La biopiratería según el colombiano Carlos Restrepo (Restrepo, 2005) ha existido siempre en la historia de nuestro país, desde inicios del desarrollo de la biotecnología, es así como las empresas buscaron ampliar la protección de la

propiedad intelectual a sus nuevas creaciones derivadas de la materia viva y fue en Estados Unidos donde se dio el primer paso firme hacia este cambio jurídico en 1980 Ananda Chakraberty obtuvo una variedad de bacteria del género pseudomona mediante la aplicación de técnicas de manipulación genética.

Esta solicitud de patente fue aprobada por la Corte Suprema de Justicia señalando que cumplía los criterios o requisitos de patentabilidad: era una novedad (inexistente como tal en la naturaleza y no obvia para la ciencia del momento), derivada de una actividad inventiva (pues se había logrado en el laboratorio mediante transferencia de plásmidos) y cumplía con el requisito de utilidad (su objeto era emplearlo en labores de contaminación de vertederos de crudo).

En esta sentencia se incluyó una frase que marcó un camino sin retorno para patentar materia viva: “todo lo que está bajo el sol hecho por el hombre que tenga novedad, altura, inventiva y aplicación industrial, puede ser patentado”. Según Lila Feisse, Directora de Propiedad Intelectual y relaciones con el gobierno, de la Organización de la Industria Biotecnológica, en un discurso titulado “Anything under the sun made by man” pronunciado en Case Western Reserve School of Law, el 21 de abril de 2001.

El debate a partir del fallo emitido por la Corte Suprema de Justicia a nivel internacional permitiendo el patentamiento de materia viva, dio como resultado que un sinnúmero de empresas dedicadas a la investigación y desarrollo de la biotecnología presentaron su solicitud de su patentamiento pero quedando como intentos pues no cumplían con el requisito de la repetibilidad de la invención claramente expuesto en el fallo antes mencionado.

Este problema fue superado con el Tratado de Budapest de la OMPI, en el cual se hace reconocimiento internacional al depósito de microorganismos, como un requisito dentro del trámite para la solicitud de patentes.

Gracias a esto en los Estados Unidos han obtenido la patente de epibatidina, 200 veces más efectiva contra el dolor humano que la morfina, a partir de una especie de rana ecuatoriana (Epipedobatestricolor), cuya patente ha sido vendida a un laboratorio farmacéutico comercial y acostado aproximadamente 750 ejemplares provenientes del Chocó Ecuatoriano (Brack, 1997). Esto es un delito flagrante de biopiratería.

Cabe mencionar que alrededor del 25 % de la biodiversidad del planeta se concentra en los cinco países miembros de la Comunidad Andina de Naciones (CAN).

Así también en 1986, un jefe del pueblo Secoya intercambió algunas plantas de Banisteriopsiscaapi por dos paquetes de cigarrillos con un investigador de la International Plant Medicine Corporación (San Diego, USA), a quien se le concedió la patente No. 5.751 por esas muestras. El caso generó bastante conmoción entre las organizaciones indígenas, pero también las instituciones del gobierno y la sociedad civil. En 1999 la COICA apoyada por el Centro Internacional de Derecho Ambiental, finalmente logró la anulación del patente en los Estados Unidos. (Brack, 1997). Este caso es conocido como el patentamiento de la Ayahuasca.

Así existieron muchos usos indebidos de los conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales de los pueblos indígenas para la obtención de patentes. Como los que nos relata la COICA (Cordinadora de las organizaciones de la Cuenca Amazónica). Ver Anexo 3.

2.2 Clasificación de la biopiratería

Para poder tipificar el delito de biopiratería se debe clasificar los elementos que forman parte y las etapas de acuerdo a las definiciones antes enunciadas: La clasificación de la biopiratería radica por los elementos que forman parte que se diferencian de cierta forma entre sí, y la complejidad que sería la forma

para la cual se realiza el acto de biopiratería tenemos así de acuerdo al estudio del colombiano Carlos Restrepo: (Restrepo, 2008.)

A) Biopiratería según su objeto: Esta clasificación se realiza teniendo en cuenta la materia, recurso o componente objeto de biopiratería; los objetos de la biopiratería son la diversidad biológica que comprende los recursos biológicos y a su vez los recursos genéticos de las plantas y los animales, los conocimientos tradicionales o también llamados ancestrales.

1.- biopiratería sobre la biodiversidad.

2.- biopiratería sobre conocimientos tradicionales.

B) Biopiratería según su complejidad: la biopiratería es un proceso complejo que abarca distintos tipos de conducta: la simple apropiación ilegal del recurso genéticos y / o el conocimiento tradicional, la transformación de este recurso en un producto con posibles usos industriales, la comercialización de este producto y el patentamiento de este producto y/o el procedimiento para su elaboración.

Hay que recalcar que cada una de estas conductas son etapas de la biopiratería entendida como un todo, como una unidad; sin embargo, al considerarse individualmente estas conductas, constituyen también diversas modalidades de biopiratería según su complejidad.

2.2.1 Biopiratería simple o mínima

Como es el caso de la apropiación indebida o ilegal del recurso biológico con fines de extracción de su recurso genético y/o de los conocimientos tradicionales. Aquí no existe el fin comercial en sí de la apropiación indebida, pero el biopirata o bioprospector se generan por la venta del material a una institución con capacidad para descomponerlo, mediante biotecnología. En la

mayoría de los casos estas personas son empleadas de las empresas biotecnológicas. (Restrepo, 2005, pag. 406).

Comparándolo con la definición de Manuel Ruiz Muller este sería el acceso ilegal a los recursos biológicos o conocimientos tradicionales asociados a ellos.

2.2.2 Biopiratería compleja

Esta se da cuando además de la apropiación antes descrita se transforma la materia en un producto y se comercializa. Siguiendo con el ejemplo anterior, también sería biopirata la persona jurídica o institución que desarrolla el producto basado en material biológico o conocimientos tradicionales obtenido de forma ilícita. El producto no implica a la biotecnología, ni a los recursos genéticos, pues se desarrolla a partir de tecnologías locales y/o artesanales.

Esta serie de actividades no incluyen el patentamiento del producto o del procedimiento para su elaboración. En la práctica, esta forma o modalidad de biopiratería no se da en los países industrializados: cuando se desarrolla un producto con potencial explotación económica y se comercializa, siempre se va a patentar, para evitar que otros competidores puedan copiarlo y patentarlo.. (Restrepo, 2005, pag. 406).

Como podemos observar de acuerdo al estudio de Carlos Restrepo divide en dos modalidades de biopiratería, siendo en muchos casos una secuencia de la otra, la simple solo radica en el acceso ilegal.

Esta diferenciación de los hechos nos ayudará al momento de exponer razones que agraven la situación de la persona involucrada en estos actos en el Capítulo IV.

2.2.3 Biopiratería pérdida de derechos

La bioprospección es el estudio de la diversidad biológica con el fin de descubrir recursos biológicos con aplicabilidad comercial. La bioprospección ha sido llevada a cabo en forma ilegítima desde hace muchos años. Muchas han sido las estrategias desarrolladas por las empresas para tener acceso a los componentes de la biodiversidad, especialmente de los países tropicales. Una herramienta útil para la bioprospección es la investigación científica.

Se tiene conocimiento que las transnacionales que realizan investigaciones científicas conscientes de su deseo que explorar la riqueza de la biodiversidad ecuatoriana con fines comerciales para reducir sus costos de investigación utilizan estudiantes de tesis locales y todo el proceso investigativo se lleva a cabo en los laboratorios de las propias transnacionales, donde los resultados no pueden ser publicados y los recursos genéticos recolectados son mantenidos como propiedad de la empresa. El patentamiento de variedades de plantas y microorganismo va en contra de la soberanía que el Estado tiene sobre sus recursos genéticos pues la petenta impide que otros, fabriquen, usen, vendan o importen la materia objeto de la patente. Es decir que los ecuatorianos no podrán ni siquiera usar sus propios recursos genéticos.

EL proceso de investigación y desarrollo de nuevos organismos y/o productos derivados de sus componentes, sólo es posible bajo el auspicio de cuantiosas inversiones de capital, y es precisamente la participación de capital privado en estos sectores lo que ha impulsado y promovido el cambio legislativo en materia de propiedad intelectual. Es así como a partir de la década del 90 algunos sectores industriales como el agrícola, agroquímico y farmacéutico entre otros, respaldados por sus respectivos gobiernos, lograron introducir sustanciales reformas al régimen internacional de la Propiedad Intelectual.

Actualmente, el ADPIC (Acuerdo de Derecho de Propiedad Intelectual del Comercio) nos comenta Elizabeth Bravo (Bravo, 1996) de la OMC establece un

marco mínimo de protección que los países miembros deben incorporar en sus legislaciones respecto a las patentes biotecnológicas o al patentamiento de seres vivos, lógicamente este Acuerdo fue creado por Estados Unidos para beneficiarse de nuestra biodiversidad y es lamentable como el Ecuador firmo este Convenio bilateral en 1993, prácticamente regalando nuestros recursos genéticos, ya que las empresas extranjeras, transnacionales aprovecharon para venir a realizar procesos de investigación y bioprospección para patentar lo que les servía para uso comercial. Hoy esto se terminó gracias a la Constitución 2008 que prohíbe cualquier forma de apropiamiento de los recursos biológicos y conocimientos tradicionales asociados a ellos porque nos pertenecen y nadie puede explotarlos perjudicando nuestra soberanía, nuestra cultura, nuestra economía, nuestra naturaleza.

2.3 Empresas extranjeras y su relación con los recursos genéticos del Ecuador

Elizabeth Bravo (Bravo, 1996) nos habla de Latinreco quien es la rama de investigación en el Ecuador de la transnacional de alimentos Nestlé y donde se ha llevado a cabo varios estudios sobre la biodiversidad ecuatoriana con estudiantes de tesis cuyos resultados tienen el carácter de confidencial y que serán utilizados comercialmente por Nestlé.

Algunas investigaciones incluyen estudios sobre:

- La miel producida por una abeja en la que se encontró un compuesto con alta capacidad antibiótica. Luego descubrió que el principio activo se encontraba en el néctar de una planta de amplia distribución en Manabí.
- Especies silvestres de orégano en toda la Sierra ecuatoriana,
- Recursos genéticos de palmas en todo el país, para identificar especies productoras de aceite,

- Un inventario completo sobre la papa en el Ecuador y una colección de germoplasma de papa que reposa en Latinreco.
- El Uso de plantas medicinales y otros estudios etnobotánicas.
- Variedades de chocho y quínoa.

Con el avance de la ingeniería genética, la bioprospección se concentra en los genes de proteínas y principios procedentes de especies silvestres de los bosques tropicales, del suelo y del mar, así como en los conocimientos tradicionales ligados a los recursos genéticos, pues las transnacionales han encontrado que se necesita el 400% menos de la inversión en la investigación de los principios activos. Para apropiarse de estos conocimientos se organizan programas de investigación, que emplea antropólogos, biólogos y etnobotánicos.

Y así existen más convenios directos con la biodiversidad del Ecuador como el Proyecto Vilcabamba que es un proyecto etnobotánico que fue llevado en el sur del Ecuador, para conocer la extraordinaria variabilidad vegetal y las prácticas activas de medicina tradicional. El proyecto usará la medicina tradicional para identificar plantas con potencial farmacológico, El proyecto era dirigido por el director del Museo del Hombre de San Diego- California, y participarán además un farmacólogo del laboratorio del *Reess-Steely Research Foundation* y un biomédico del mismo museo. (Varea, 1997).

El Cacao es un producto de origen ecuatoriano, se tiene conocimiento que en la década de los ochenta se realizó un proyecto de recolección de germoplasma (material vivo) de cacao silvestre o cultivado en la Amazonía ecuatoriana. Se hizo 437 colecciones de las cuales sobrevivieron 123, se deseaba encontrar variedades resistentes a enfermedades tales como la escoba de bruja del cacao y monilia, el trabajo fue realizado en el contexto del proyecto *London Cocoa Trade Amazon Project*, financiado por compañías chocolateras del Reino Unido. El cacao forma parte importante en la economía británica. (Allen, 1983).

El herbario Nacional que forma parte de la Casa de la Cultura Ecuatoriana, fue impulsado por el Jardín Botánico de Missouri Estado Unidos, el convenio firmado por estas dos instituciones, expresa que cada persona que recolecta plantas en el Ecuador debe dejar un número determinado de muestras en el herbario Nacional, de las cuales, una se queda en Ecuador y las otras van al jardín Botánico de Missouri.(Herbario Nacional,2012) .

Una tendencia común es que las ONGs nacionales y extranjeras adquieran reservas privadas, ricas en biodiversidad, donde pueden realizar bioprospección, y podían clamar beneficios si hallan recursos biológicos sobre los que se pueden establecer derechos de propiedad intelectual.

Algunas ONGs que realizan inventarios de biodiversidad, también contribuyen a la bioprospección, pues sus resultados, son utilizados por empresas biotecnológicas.

Un ejemplo es la Fundación *Jatun Sacha*, que posee al momento tres reservas naturales donde llegan investigadores de diversas partes del mundo y lleva a cabo una serie de proyectos con diversas empresas. Por ejemplo, la petrolera Maxus ha firmado un convenio mediante el cual recolecta el material botánico mientras la petrolera tala el bosque para la construcción de una carretera en medio del Parque Nacional Yasuní. Según informes de Maxus, se han recolectado 1,200 especies de plantas, las cuales 18 son desconocidas para la ciencia occidental. (Galeano, 2009).

En algunos casos hay compañías que entran a explotar un recurso, como el petróleo o minerales y una vez en el campo inician actividades de bioprospección, muchas de estas compañías están involucradas tanto en la industria petrolera o minería, como con la farmacéutica o biotecnología, como es el caso de *DuPont*, *ElfAlquitaine* y *Mitsubishi*. (Acción ecológica, 1996).

A simple vista se puede ver el interés total que tienen otros países en realizar investigaciones con nuestra biodiversidad, y lamentablemente Ecuador ha aceptado muchas de estos convenios que si ayudaron a la investigación ecuatoriana pero al costo de prácticamente regalar nuestros recursos genéticos que se encuentran patentados en los Estados Unidos. Se presenta una lista de proyectos de investigaciones y bioprospección en el Ecuador que presenta Acción Ecológica de las cuales muchas patentes debieron de haberse otorgado y sin dudarle Ecuador no forma parte ni de las regalías.(Ver Anexo 2).

Es una realidad la presente tendencia mundial de permitir el patentamiento de seres vivos, sus partes o productos derivados; en otras palabras se pueden patentar recursos genéticos (genes, líneas celulares, bacterias, células, virus, tejidos, compuestos químicos, etc.) aislados o modificados, provenientes de las plantas, animales (y en algunos casos no sólo el recurso genético sino a la planta y animal como tales, en su totalidad), como también componentes humanos (genes, células, enzimas, proteínas, composiciones químicas o elementos patógenos entre otros). (Restrepo, 2005, pag.391).

Este fenómeno de patentar formas de vida ha despertado el rechazo de sectores sociales como el académico, medioambiental, campesino, indígena y de la sociedad en general, o por lo menos de la parte de ésta que puede acceder y entender esta información. Es un tema que aunque está a disposición de cualquiera por ser público, no tiene la circulación o difusión adecuada debido a la complejidad técnica y jurídica que plantea.

Paralelo a esta situación se ha puesto en evidencia la importancia del conocimiento tradicional de las comunidades locales e indígenas: su conocimiento o saber respecto de la biodiversidad, alimentación y medicamentos naturales se desarrollaron ancestralmente durante generaciones a partir de la experimentación directa con su entorno, razón por la cual, aunque aparentar ser un producto de sus suposiciones folklóricas, tienen una seria base científica.

Este conocimiento ancestral ha venido siendo apropiado de forma subrepticia, indebida y abusiva por empresas inescrupulosas, que encuentran en ellos una vía fácil para el desarrollo de nuevos productos alimenticios, de cultivo, cosméticos y farmacéuticos evitando cuantiosos gastos de investigación.

A partir de estos conocimientos se han desarrollado importantes medicamentos que generan millonarios beneficios económicos para los titulares de las patentes sin que se les reconozca ningún derecho, ya sea moral o patrimonial a los legítimos generadores o poseedores de tal saber.

EL conocimiento tradicional no es patentable según los regímenes de propiedad industrial, pero si lo son las invenciones desarrolladas a partir de él. Cada país es libre de regular este tema, al igual que el acceso a sus recursos genético y el régimen de Propiedad intelectual. En nuestro país no se ha regulado directamente el tema del conocimiento tradicional, aunque la Decisión Andina 391-96 (regula el acceso a los recursos genéticos de los países miembros de la Comunidad Andina) establece unas disposiciones que pretenden protegerlo, aunque resultan insuficientes; en concordancia con esta norma, la Decisión Andina 486-2000 (régimen de PI de la CAN) no permite el patentamiento de productos derivados o elaborados a partir de RG y CT que no hayan sido adquiridos de conformidad con la Decisión Andina 391-96.

Este es el marco que comprende el fenómeno de la biopiratería, la cual se presenta como un proceso complejo que despierta en primera instancia un debate ético y social sobre el patentamiento o apropiación privada o monopólica de los recursos naturales y seres vivos en general, y en el ámbito jurídico en particular, genera el reproche por la transgresión o evasión de las normas que regulan el acceso a los Recursos genéticos de la biodiversidad, así como de los conocimientos tradicionales de la comunidades indígenas y locales.

2.4 La Biodiversidad la importancia que representa para el Ecuador.

La Biopiratería involucra un sector estratégico para el país como es la biodiversidad.

El Convenio de Naciones Unidas sobre Conservación y Uso Sostenible de la Diversidad Biológica nos presenta la siguiente definición de biodiversidad: "La variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente, incluidos, entre otras cosas, los ecosistemas terrestres y marinos y otros ecosistemas acuáticos y los complejos ecológicos de los que forman parte; comprende la diversidad dentro de cada especie, entre las especies y de los ecosistemas" (CDB,1993).

Sin duda alguna Ecuador es considerado como el país con mayor diversidad biológica por unidad de área en América Latina. Le favorecen factores como la presencia de la Cordillera de los Andes, la que da origen a diversos pisos latitudinales, cada uno con su micro-clima y distinto tipo de suelo. De acuerdo a la clasificación de *Holdrige*, en el Ecuador existen 26 zonas de vida. (*Holdrige* 1967).

La Subregión Andina, por sus características biogeográficas, es poseedora de una amplia diversidad tanto a nivel de ecosistemas, como de especies y genes. Aproximadamente el 25% de la biodiversidad total está en esta región del planeta. De los 17 países megadiversos del mundo, donde se concentra el 75% de la diversidad de animales y plantas, cuatro son andinos (Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela). Algunos de estos datos se reflejan en los Anexos 4 y 5.

En general, la diversidad de fauna y flora del Ecuador es espectacular y representa un alto porcentaje de la biodiversidad mundial. Con apenas 256 370 km², ocupa tan sólo el 0,19% de la superficie terrestre, pero alberga el 10,7% de los animales vertebrados y el 6,4% de las plantas del mundo (Ver Anexo 6). Por su parte, la flora ecuatoriana es inmensamente rica. Se han hecho estimación es de que existen alrededor de 25 000 especies de plantas

vasculares. Hasta la presente fecha, se han identificado 16 087 que están compiladas en el Catálogo de Plantas Vasculares del Ecuador (Jørgensen y León Yáñez, 1999), de las cuales 4 173 especies son endémicas, es decir, no se encuentran naturalmente fuera del país.

Por lo tanto, la biodiversidad se manifiesta a tres niveles: la diversidad a escala de los ecosistemas, la diversidad entre las especies y la diversidad dentro de cada especie (a escala de genes).

Para entender la diversidad de ecosistemas hay que considerar que las especies no se encuentran aisladas unas de otras, sino que interactúan para formar asociaciones complejas denominadas comunidades.

El funcionamiento de las comunidades ecológicas depende no sólo de las especies que las conforman sino también de los elementos físicos y químicos del ambiente en que se desenvuelven, como son la cantidad de agua disponible, el tipo del suelo, la temperatura y la precipitación, entre otros. Al resultado de estas interacciones entre las comunidades de seres vivos y su ambiente se le denomina ecosistema.

Los límites entre un ecosistema y otro son difíciles de determinar, pero se han establecido algunas clasificaciones que facilitan su estudio. Cada ecosistema tiene determinadas especies de animales, plantas, hongos y microorganismos que habitan en un área con ciertas características físicas, químicas, geológicas, etc., que le hacen único y diferente de los demás. Por ejemplo, el clima, suelo y las especies que habitan el ecosistema del páramo andino o el altiplano peruano-boliviano son distintos a los de las selvas de la Amazonía o a los de las Islas Galápagos.

La diversidad de especies es el nivel más fácil de reconocer, pues simplemente se trata de inventariar sistemáticamente las diferentes especies que habitan en una región; esta región puede estar determinada a veces de manera natural

(como una cuenca o un archipiélago), a veces de manera política (un país o una provincia).

Esa diversidad puede medirse de muchas maneras, para lo cual la ciencia ha planteado varias metodologías. El número de especies de una región es la medida de la biodiversidad más utilizada. Una medida más precisa, la “diversidad taxonómica” o diversidad de los grupos taxonómicos, tiene en cuenta la estrecha relación existente entre especies. Por ejemplo, en una isla en donde existen dos especies de aves y una especie de mamífero existe mayor diversidad taxonómica que en una isla en que hay tres especies de aves pero ninguna de mamíferos, ya que las tres especies de aves están más relacionadas entre sí que cualquiera de ellas con la de mamífero.

La diversidad de genes o diversidad genética se refiere a la variabilidad dentro de una misma especie, es decir, cuánto varían los genes dentro de una especie. Pero también se debe considerar la variedad de genes entre las especies. Los genes están dentro de las células de los seres vivos y determinan muchas de sus características; por ejemplo, en los seres humanos los rasgos físicos particulares como la estatura, el color de los ojos o la forma del rostro vienen dados por los genes. La diversidad genética se manifiesta en las distintas razas, poblaciones o variedades que conforman una especie, pero también la diversidad de genes que hay entre las especies cercanas.

El dar un valor a la diversidad biológica es difícil. Se han hecho estimaciones desde el punto de vista económico y utilitario. Según estas ópticas, debemos conservar la biodiversidad porque nos proporciona bienes y servicios, y porque existe un enorme potencial de los recursos biológicos para la biotecnología, la industria farmacéutica y la comercialización de nuevos productos. Sin embargo, ésta es una visión limitada, pues la biodiversidad posee valores estéticos e incluso religiosos. ¿Cómo se puede cuantificar esto? Simplemente no se puede.

Más del 40% de las medicinas producidas por las industrias tiene su origen en fuentes biológicas, sean estas plantas, animales, hongos o microorganismos (*Department of the Environment, Sport and Territories, 1993*).

La aparición de las nuevas biotecnologías ha alterado el significado y el valor de la biodiversidad. Si antes constituía la base del sustento de la vida en las comunidades pobres, en la actualidad ha pasado a convertirse en materia prima de compañías muy poderosas.

De acuerdo al Reglamento Nacional al Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos en aplicación a la Decisión 391 de la Comunidad Andina define como recurso genético “Todo material de naturaleza biológica que contenga información genética de valor o utilidad real o potencial.”

2.5 Naturaleza jurídica de los recursos genéticos

Desde el punto de vista conceptual, los recursos genéticos se entienden como información de naturaleza biológica contenida en los organismos vivos. Al igual que otros tipos de información, la información genética se encuentra registrada en un soporte, por ejemplo, en el caso de información escrita, como en el caso de una obra literaria o de una partitura el soporte puede ser el papel; en el caso de una grabación informática y similares, el soporte puede ser de naturaleza magnética, cinta o disco en este caso un soporte biológico, que es el organismo y sus extractos. . (Estrella, Manosalvas, Mariaca, Ribadeneira, 2005).

Hablar de un recurso biológico también es hablar de un recurso genético ya que forman un todo llamado especie, la Decisión 391 de la CAN es un convenio solo para regular el acceso a los recursos genéticos de la misma forma el Reglamento Nacional ya que específicamente son estos la materia prima de las grandes transnacionales de farmacéuticas, empresas destinadas a crear productos para beneficios humanos recursos genéticos de uso comercial como:

la industria farmacéutica, biotecnología industrial, biotecnología agrícola, industria de horticultura ornamental.

Un recurso genético es el material genético (los genes) contenido en determinada planta, animal, hongo o microorganismo y que tiene actual o potencialmente algún valor o uso, mientras que un recurso biológico puede ser una planta, animal, hongo o microorganismo (individuos, partes de ellos o poblaciones enteras) que tienen uso actual o potencial directo (como alimento, fibra, leña, etc.).

La Decisión 391 denomina “recurso biológico” y “producto derivado” a los soportes biológicos de la información genética, y se aplica la Decisión únicamente cuando se accede a la información genética contenida en el soporte (sea un recurso biológico o un derivado de éste), con la finalidad de desarrollar un nuevo producto o variedad biológica. Dado que los recursos genéticos son esencialmente información, su naturaleza jurídica podría entenderse mejor haciendo una analogía con los regímenes de propiedad intelectual.

2.5.1 Uso comercial de los Recursos Genéticos

Los recursos genéticos tiene aplicación industrial de mayor relevancia en:

1.- Industria farmacéutica:

- Los componentes químicos o sustancias producidas por los organismos vivos muchas veces conducen al descubrimiento de nuevos medicamentos

2.- Biotecnología industrial:

- Las enzimas se utilizan en la industria textil, de detergentes, alimentación y forrajes, entre otras, para mejorar la eficiencia y calidad en los productos.

3.- Biotecnología agrícola:

- Las grandes compañías de semillas se apoyan en recursos genéticos para mejorar el desempeño y la eficiencia agrícola

4.- Industria de horticultura ornamental

- Viveros, jardines botánicos y colecciones privadas utilizan los recursos genéticos para producir plantas ornamentales.

También los recursos genéticos tienen usos no comerciales como la taxonomía y conservación

- Los recursos genéticos son cruciales para describir y clasificar especies
- La investigación científica ayuda a mejorar la conservación del medio ambiente. (www.cbd.int/abs).

2.5.2 Recursos Genéticos y el Reglamento Nacional para su acceso

Con Decreto Ejecutivo No. 905, el 3 de octubre del 2011 y publicado en el Registro Oficial No. 553 del 11 de octubre de 2011, se estableció el Reglamento Nacional al Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos en aplicación a la Decisión 391 de la Comunidad Andina (CAN), con el objeto de promover la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica y de los recursos biológicos, garantizando la estabilidad de ecosistemas y los derechos de la naturaleza para el buen vivir. (Ver Anexo 7).

El Decreto determina que los recursos genéticos constituyen bienes nacionales de uso público, inalienables, imprescriptibles e inembargables, manejados soberanamente con responsabilidad social y ambiental, sin perjuicio de los regímenes de uso y propiedad aplicables, sobre los productos biológicos que los contienen, el predio en que se encuentren o el componente intangible asociado.

Por otra parte el Estado ecuatoriano no reconocerá ningún derecho, incluido el de propiedad intelectual sobre productos derivados o sintetizados obtenidos a partir del conocimiento colectivo asociado a la biodiversidad nacional. 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.

Para la ejecución del presente decreto, el Ministerio del Ambiente como Autoridad Ambiental Nacional coordinará con las entidades correspondientes el monitoreo de toda actividad de acceso, uso, manejo y aplicación tecnológica de los recursos genéticos.

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

Además, se promueve la consolidación y desarrollo de capacidades científicas, tecnológicas y técnicas a nivel local y nacional, a partir de los recursos genéticos que contribuyan a la realización del Buen Vivir, la satisfacción de las necesidades básicas, la conservación del patrimonio natural y cultural, e impulse la diversificación productiva del país; se garantiza el principio del consentimiento fundamentado previo del Estado para otorgar la autorización del acceso a los recursos genéticos; y garantiza el principio de consentimiento fundamentado previo de las comunidades locales, respecto a sus conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos.

2.6 Conocimientos Tradicionales relacionados con los recursos genéticos.

Se denomina como “Conocimientos Tradicionales” a aquellos que poseen los pueblos indígenas y comunidades locales transmitidos de generación en generación, habitualmente de manera oral y desarrollada al margen del sistema de la educación formal que imparten los Estados. (COICA, 1999, pag. 9).

Esta es una definición en sentido sociológico de lo que significa los conocimientos tradicionales descrito por la Confederación de las

Nacionalidades Indígenas del Ecuador (COICA), la cual se mantiene hasta la actualidad.

En relación con la biopiratería y el cual adoptamos como parte de la propuesta de tipificación es la definición que nos presenta la Organización Mundial de Protección Intelectual (OMPI):

Se refiere al contenido o a la sustancia del conocimiento que resulta de la actividad intelectual en un contexto tradicional y que incluye la manera de proceder, las habilidades, las innovaciones, las prácticas y el aprendizaje que forman parte de sistemas de conocimiento tradicional y conocimiento subyacente en los modos de vida tradicionales de comunidades indígenas y locales o contenido en sistemas de conocimiento codificado transmitido entre generaciones. No está limitado a ningún campo técnico específico y puede incluir conocimiento agrícola, medioambiental y medicina y conocimiento asociado con recursos genéticos.

Los conocimientos tradicionales relacionados con la biodiversidad han sido sometidos, en los últimos diez años, a complicados procesos normativos y de establecimiento de políticas específicas de protección. Esto se debe a que existe un reconocimiento general sobre el aporte sustantivo de las prácticas e innovaciones tradicionales al manejo ambiental, al desarrollo biotecnológico y al avance de las ciencias. Existe, además, un claro interés comercial en los potenciales del conocimiento tradicional para el desarrollo farmacéutico, agroindustrial, turístico. Concurren, en torno al tema, posturas no siempre conciliatorias.

Por una parte, los pueblos indígenas reivindican la propiedad colectiva sobre sus conocimientos ancestrales y los derechos plenos a decidir sobre su uso y divulgación; por otra parte, los Estados, a pesar de haber adquirido el compromiso de reconocer estos derechos a los pueblos indígenas, ya sea por

vía de la ratificación del Convenio de Diversidad Biológica (CDB), del Convenio 169 de la OIT o por legislaciones y marcos constitucionales nacionales, enfrentan limitaciones institucionales, políticas y jurídicas para el establecimiento de mecanismos efectivos de cumplimiento.

El común de la gente y en particular las empresas farmacéuticas conciben como conocimientos tradicionales a aquellos conocimientos de los pueblos indígenas y de las comunidades locales relacionados con las plantas, especialmente con las plantas medicinales. En realidad esta definición es parte de los conocimientos tradicionales pero abarca muchos otros elementos como el bagaje cultural dentro de las culturas occidentales.

2.6.1 Elementos de los conocimientos tradicionales

En opinión del etnólogo *Reichel-Dolmatoff*, (COICA, 1999) quien trabajó por muchos años en comunidades indígenas del Amazonas y la Sierra Nevada de Santa Marta en Colombia, los conocimientos indígenas tienen un carácter sinérgico, en el cual radica el poder de integración hombre-naturaleza. Algunos de los elementos en campos donde se expresa el aporte particular de los conocimientos indígenas clasificados culturalmente por Reichel Dolmatoff, son los siguientes:

- Cosmología, mitología, mitos de origen;
- Símbolos, diseños, interpretaciones de signos y sueños;
- Sociología, organización política y administrativa, educación, transmisión de conocimiento, pedagogía, psicología;
- Ciencias naturales (biología, botánica, zoología), astronomía, geografía, geología, meteorología,
- Lingüística, lengua de ceremonia, retórica, cantos;
- Rituales, danzas;
- Canciones, sonidos, ritmos;
- Curaciones, medicina, farmacología;

- Etnohistoria;
- Valores morales, éticas y espirituales;
- Conocimientos y entendimiento de los diferentes niveles de energía y poderes correspondientes, y manejo de los mismos;
- Arquitectura, artesanía, cerámica, tejidos;
- Ecología, manejo de la biodiversidad, desarrollo sostenible, cultivos asociados, agroforestería, manejo de ecosistemas, manejo forestal, manejo de cuencas hidráulicas.

Esta lista nos responde al campo social de lo que conforma las costumbres y tradiciones pero para el campo de la biopiratería nos enfocamos al campo de la biología y la definición que nos brinda la OMPI sin dejar de dar importancia el bagaje cultural que las conforma.

Algunos conocimientos tradicionales están estrechamente vinculados a plantas y a otros recursos biológicos, como las plantas medicinales, los cultivos tradicionales y las razas de animales. Los conocimientos tradicionales orientan a menudo a los investigadores en su tarea de aislar valiosos compuestos activos de los recursos biológicos. Esos recursos genéticos y biológicos están relacionados con los conocimientos y las prácticas tradicionales gracias a su utilización y conservación a lo largo de las generaciones y mediante su uso corriente en la investigación científica moderna. La protección de los conocimientos suele estar estrechamente.

2.6.2 La Tradición

Un aspecto importante es la “tradición” en relación con los conocimientos tradicionales lo que hace que un conocimiento sea “tradicional” no es su antigüedad: la mayoría de los conocimientos tradicionales no son ni antiguos ni estáticos, sino que constituyen una parte dinámica y vital de la vida de muchas comunidades. Es una forma de conocimiento que tiene un vínculo, basado en la tradición, con una determinada comunidad: es un conocimiento originado,

preservado y transmitido en una comunidad tradicional, y a través de las generaciones, a veces mediante sistemas consuetudinarios de transmisión de los conocimientos. Una comunidad puede considerar sus conocimientos tradicionales como parte de su identidad cultural y espiritual. De ahí que lo que hace que sean “tradicionales” es su relación con la comunidad. Los conocimientos tradicionales se crean cada día, y evolucionan a medida que las personas y las comunidades responden a los desafíos planteados por su entorno social. Este aspecto actual es un justificativo más para su protección jurídica., (COICA, 1999)

En el transcurso del desarrollo del siglo XX han existido actores, organizaciones públicas y privadas que buscan constantemente beneficios de los conocimientos tradicionales mediante actividades cuya finalidad puede ser su lucro directo u otros objetivos no necesariamente comerciales. Esquemáticamente se podría elaborar una lista según de los grupos de actividades:

Bio-industria: empresas farmacéuticas, alimenticias, cosméticas, dietética, biotecnológicas, de investigación de nuevos materiales biológicos de aplicación industrial.

Extractivas o de explotación intensiva de recursos naturales: empresas mineras, madereras, petroleras, entre otras.

Organizaciones gubernamentales y o gubernamentales dedicados a la administración e implementación de programas, proyectos, acciones y actividades: los gobiernos, las entidades religiosas y ONGs.

Instituciones prestadoras de servicios: las industrias turísticas, las transferencias de tecnologías, de investigación académica, jurídicas, médicas y geográficas entre otras. (<http://www.flacso.org.ec/docs/espinosa19.pdf>).

2.7 Patentamiento de materia viva en Ecuador

Al crecimiento de la industria y el mercado biotecnológico, el esfuerzo, interés y necesidad de los países industrializados se concentró y dirigió hacia el resto del globo, especialmente a las regiones con mayor biodiversidad.

De ahí que comenzaran a ejercer progresivamente presión en instancias internacionales como la Organización Mundial de Propiedad Intelectual en adelante OMPI, y la Organización Mundial de Comercio en adelante llamada por sus siglas OMC, para establecer unos parámetros básicos o marco internacional en la materia.

Esta presión genera como resultado un pronunciamiento de la OMC, adoptando Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio más conocidos como los ADPIC de la OMC, en el cual establece que los países miembros entre ellos Ecuador deberán incorporar en sus legislaciones nacionales unos niveles mínimos de protección en materia de Derecho de Propiedad Intelectual. (Restrepo, 2005)

Ecuador con Registro Oficial Número 320 expedido el 19 de mayo de 1998, recién incorpora en su legislación la protección a creaciones intelectuales e invención sea artística, de marca, literaria y tecnológica acogándose a los criterios como miembro de la OMC.

Aunque Ecuador sea parte de la OMC y otorgue patentes pueden negarse a otorgar una patente con respecto a una invención cuando esté prohibida su explotación comercial por razones de orden público o moralidad. Pueden excluir asimismo los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos, las plantas y los animales (excepto los microorganismos), y los procedimientos biológicos para la producción de plantas o animales (que no sean procedimientos microbiológicos).

En Ecuador las patentes sobre las invenciones utilizando materia viva como las obtenciones vegetales deben estar regidas de acuerdo al artículo 120 de la Ley de Propiedad Intelectual

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

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

El patrimonio biológico y genético del país forma parte de la estructura de protección del Estado siendo parte la flora y fauna de la naturaleza, en la cual al momento de una solicitud de patentamiento debe ser estudiada con responsabilidad y conocimiento pues si bien es cierto que la persona tiene derecho a proteger su invención, se debe considerar de acuerdo a la ley que se encuentra por delante la protección del patrimonio biológico y genético del país.

CAPITULO III

TRATADOS INTERNACIONALES PARA PREVENIR LA BIOPIRATERÍA Y SUS CARACTERISTICAS

Analizado lo referente a la biopiratería es apropiado referirse de forma más amplia al Tratado de Diversidad Biológica, La Decisión 391 de la CAN, el Protocolo de Nagoya y el Reglamento Nacional al Régimen de Común Sobre Acceso a los Recursos Genéticos convenios pioneros en los contratos de acceso para lograr objetivos de respeto a los recursos genéticos y conocimientos asociados, los cuales también son normas de prevención de la biopiratería.

3.1 Marco Internacional en defensa de los recursos genéticos y la distribución justa y equitativa.

El CDB es el documento marco que establece los principales ámbitos y principios de trabajo para lograr la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad a escala mundial. Este convenio entró en vigencia en diciembre de 1993 y ha sido suscrito y ratificado por más de 188 partes hasta abril de 2005.

Los países miembros de la CAN también ratificaron el CDB y, siguiendo sus lineamientos, prolongaron mediante un proceso participativo que finalizó en 1996, la Decisión 391 Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos. Esta Decisión pretende poner en práctica los objetivos y principios del CDB, en el contexto de los países andinos, es decir, con algunos lineamientos para:

- Fomentar la conservación de la diversidad biológica;
- Promover la utilización sostenible de sus componentes, y
- Facilitar la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos.

El tema del acceso a los recursos genéticos es complejo y se relaciona con otros como la defensa de los derechos de propiedad intelectual y el reconocimiento de la sabiduría ancestral y de la diversidad cultural de los pueblos indígenas, afroamericanos y comunidades locales, así como con la necesidad de lograr un intercambio justo y equitativo de material genético por la transferencia de tecnologías entre países del Norte y el Sur, y el reparto de otros beneficios no únicamente económicos.

Para lograr todos estos objetivos, el Régimen Andino establece algunos principios que apuntan a proteger los recursos genéticos de la subregión y a que su acceso se haga de manera transparente, ágil y en términos equitativos para los países miembros.

Así mismo, La Decisión 391 establece los procedimientos y requisitos para el acceso, tales como solicitudes, contratos y notificaciones que deben realizarse. De esta manera, determina las reglas para que los Países Andinos, y en especial sus respectivas autoridades nacionales competentes, cumplan y hagan cumplir los objetivos y principios mencionados.

En el caso del Ecuador, la autoridad nacional competente es el Ministerio del Ambiente; bajo su gestión, y como parte de la aplicación del Convenio sobre la Diversidad Biológica, se ha formado el Grupo Nacional de Trabajo sobre Biodiversidad (GNTB) y dentro de él varios subgrupos entre los cuales está el de Bioseguridad y Acceso a Recursos Genéticos. Este subgrupo convoca, entre otros, a los sectores productivos, académicos y no gubernamentales a participar en la gestión política y técnica de los recursos genéticos. Juntos, el Estado y la sociedad civil, analizan la temática, acuerdan políticas, reglamentos, programas de capacitación y otras iniciativas relacionadas con el tema, como la posición del país entre convenios y tratados internacionales.

3.1.1 Una mirada hacia atrás del acceso a los recursos genéticos

Hasta antes del CDB, los recursos genéticos eran “patrimonio de la humanidad” y, por tanto, su acceso era libre. Uno de los mayores logros del CDB es el reconocimiento de la soberanía de los Estados sobre su biodiversidad incluyendo sus recursos genéticos, instancia que ha marcado una nueva pauta en las relaciones para su acceso y uso. De igual modo, el CDB reconoce que la conservación de la diversidad biológica es una obligación común de la humanidad y establece el compromiso de los países del Norte de facilitar recursos a los del Sur para lograrla.

En efecto, la regulación sobre los recursos genéticos es uno de los principales mecanismos a través de los cuales se propone lograr una distribución más justa y equitativa de los beneficios derivados de la utilización de la biodiversidad.

El acceso a los recursos genéticos antes de celebrar el CDB era libre, las únicas barreras que existían eran la distancia y las fronteras geográficas, el desconocimiento de su existencia, su poca adaptabilidad a otros ecosistemas, su limitada aceptación o la falta de la verificación de su utilidad por parte de otras culturas.

No todos de los países miembros de la Comunidad Andina tienen desarrollado y aprobado su respectivo reglamento para la aplicación de la Decisión 391.

Colombia y Venezuela aplicaron en un inicio la Decisión directamente, aún cuando durante los últimos meses han desarrollado acciones para la definición de un reglamento nacional. Bolivia cuenta con un reglamento nacional desde 1997, en tanto la aprobación de un reglamento en Perú está aún pendiente. En el caso del Ecuador, se ha diseñado una propuesta de reglamento bajo un proceso participativo y de consulta con los grupos de interés fue aprobado en octubre del 2011.

El concepto de acceso a los recursos genéticos fue incluido en el CDB, marco legal internacional vinculante que ha sido ratificado por sus 188 Partes (187 países y la Unión Europea) hasta marzo del 2005. El CDB cambió el acceso a los recursos genéticos, que hasta entonces se consideraban patrimonio común de la humanidad y por tanto de libre acceso. Bajo el CDB se plantea la vigencia de la soberanía de los Estados sobre sus recursos genéticos; con dicha ratificación, se plantea la posibilidad de regular su acceso y negociar adecuadamente la distribución de beneficios derivados de su uso.

La importancia de los recursos genéticos de un país son invaluable, como tratar de conceder un precio a la naturaleza conjuntamente con su biodiversidad cuando el valor ético, económico, cultural, ecológico y de oportunidad una administración responsable y consiente es la obligación del Estado.

3.2 Convenio de Diversidad Biológica, nacimiento de responsabilidades y derechos soberanos.

El Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) convocó a un Grupo Especial de Expertos sobre la Diversidad Biológica en noviembre de 1988, con el objeto de explorar la necesidad de un convenio internacional sobre la diversidad biológica. Poco tiempo después, en mayo de 1989, el PNUMA estableció el Grupo de Trabajo Ad hoc de expertos jurídicos y técnicos para preparar un instrumento jurídico internacional para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica. Los expertos debieron tomar en consideración “la necesidad de compartir los costos beneficios entre los países desarrollados y los países en desarrollo” así como “los medios y la modalidad para apoyar las innovaciones de las comunidades locales”.(CDB, 1992) (Ver Anexo 8)

Hacia febrero de 1991, el Grupo de trabajo Ad hoc que estableció el PNUMA que cambio de nombre a Comité Intergubernamental de negociación, el cual el

22 de mayo de 1992 presentó su trabajo en Nairobi en Kenia, aprobando el texto acordado del Convenio de Diversidad Biológica, quedando abierto el convenio para la firma desde la Cumbre de la Tierra de Río de Janeiro que se realizó el 5 de junio del 1992 con la posibilidad de firmarlo en el tiempo de un año, el Convenio de esta forma entro en vigor el 29 de diciembre de 1993 con la firma de 168 países entre ellos Ecuador. (CDB, 1992).

De esta forma se ha venido realizando reuniones la Conferencia de las partes que es el máximo organismo del CDB en todos los países, donde el Ecuador ha participado activamente con delegaciones conformadas por representantes del sector público, de organizaciones no gubernamentales, de organizaciones comunitarias y con el concurso de expertos en temas ambientales. Hasta 1996, la participación estatal recayó en el ex Instituto Ecuatoriano Forestal y de Áreas Naturales y Vida Silvestre (INEFAN); a partir de entonces fue responsabilidad de los Ministerios de Ambiente y de Relaciones Exteriores.

3.2.1 Objetivos del Convenio.

El espíritu del Convenio es buscar un equilibrio entre la conservación, el desarrollo sustentable y la distribución justa y equitativa de beneficios, logrando en cada país miembro un acceso adecuado a los recursos genéticos y una transferencia apropiada de las tecnologías pertinentes, cada país toma como herramienta jurídica el CDB e incorpora dentro de sus leyes partiendo de los principios del Convenio siendo una de ellas la celebración de contratos de acceso ya que se reconoce soberanía a los recursos genéticos de los países de origen. (Artículo1).

Antes de la celebración del CDB los recursos genéticos eran considerados patrimonio de la humanidad facilitando su libre acceso, a partir de 1993 con la existencia del CDB los recursos biológicos y recursos genéticos son patrimonios de cada país otorgando sobre ellos soberanía y decisión de cómo manejarlos.

Existen patentes otorgadas en Estados Unidos sobre recursos ecuatorianos a grandes farmacéuticas como es el caso de la Ayahuasca una planta sagrada que ha sido patentada en los Estados Unidos, bajo el número 5751 en 1986, por el señor Loren Miller, dueño de la *International Plant Medicine Corporation*. Es una patente de variedad, bajo el *Plant Patente Act* de los Estados Unidos de 1930, da monopolio sobre una variedad de planta y plantas reproducidas de ella asexualmente.

Esta es una de los tantos casos que han sucedido en Ecuador desde tiempos remotos que perjudican el desarrollo del país y los derechos de los pueblos que utilizan ancestralmente este recurso de la naturaleza y Ecuador por falta de leyes y reglamentos especialmente conocimiento de la importancia ha permitido por falta de información que se realicen patentes de recursos de la Amazonía de Ecuador.

La Coordinadora de Organizaciones Indígenas de la Cuenca Amazónica (COICA) al enterarse que existía una patente de la ayahuasca ha enviado cartas al gobierno de los Estados Unidos pidiendo que se cancele esta patente, en marzo de 1999, con el auspicio del centro Internacional de Legislación Ambiental (CIEL), cuya sede está en Washigton y el apoyo de COICA a nombre de los pueblos indígenas amazónicos presentó en el Departamento Patentes y registro de marcas de los EEUU la demanda de suspensión de la patente otorgada a Miller, Antonio Jacanamijoy, Coordinador General de la COICA en la época, manifestó que la ayahuasca es una planta sagrada utilizada para curar los males, limpiar el espíritu, que pertenece a todas las comunidades que la usan y por ello es inadmisibile que un individuo pretenda ser su propietario.

Si se requiere más información se puede visitar la página web www.coica.org, donde se encuentra todo el procedimiento que respecta a la biopiratería de la Ayahuasca, para la investigación procede dar mención a este caso por la

importancia de tener leyes penales que sancionen esta irregularidad que afecta derechos colectivos.

3.2.2 Derechos soberanos reconocidos en el Convenio de Diversidad Biológica

A continuación enumeraremos los principios básicos que engloban el CDB, el cual reconoce derechos a los países:

1.- Soberanía de los Estados: Antes de la vigencia del Convenio los principios de derecho internacional reconocían en cierta medida la soberanía de los Estados sobre sus recursos naturales, pero nunca llegó a aplicarse la soberanía a nivel de sus recursos genéticos. El CDB es claro en declarar la soberanía de los Estados sobre sus recursos biológicos, insistiendo sobre este principio en varias partes (Preámbulo y Artículos 3 y 15, entre otros), confirmando así la autoridad de los Estados para regular el acceso a los recursos genéticos dentro del ámbito de su jurisdicción y sobre aquellos en los que son países de origen. (Artículo 15.1).

2.- Facilitación del acceso a los recursos genéticos: El término “facilitar” debe entenderse en el sentido de establecer mecanismos claros, flexibles y sencillos para el acceso, en contraposición a implantar procesos que conduzcan a largas negociaciones, a la presentación de excesiva o innecesaria documentación, o a la creación de nuevas entidades de gestión del acceso. Una consecuencia importante del acceso facilitado sería que las Partes se otorgarían un tratamiento especial entre ellas, lo que serviría como un incentivo para que otros Estados se adhieran al Convenio (Glowka, 1996).

3.- Derechos del país que suministra los recursos genéticos (país de origen): Este principio tiene que ver con la distribución de beneficios de la parte que suministra los recursos genéticos en cuanto al acceso y transferencia de la tecnología, el intercambio de información, la cooperación científica y técnica. Y

la facultad de adoptar medidas legislativas, administrativas, o de política según proceda para asegurar la participación efectiva en las actividades de investigación sobre biotecnología.

4.- Consentimiento fundamentado previo: Tal como lo indica el Artículo 15.5 del CDB, “el acceso a los recursos genéticos estará sometido al consentimiento fundamentado previo de la Parte Contratante que proporciona los recursos, a menos que esa Parte decida otra cosa”

5.- Condiciones mutuamente acordadas: Las condiciones mutuamente acordadas no fueron claramente definidas en el texto del Convenio, pero se deduce que su espíritu en concordancia con el CDB es asegurar una distribución justa y equitativa de los beneficios. Efectivamente, el establecimiento de condiciones de mutuo acuerdo demanda la necesidad de negociaciones entre el país que suministra los recursos genéticos y el interesado en acceder a ellos.

6.- Distribución justa y equitativa de los beneficios: La posibilidad de asegurar la distribución de los beneficios es la ventaja principal de regular el acceso a los recursos genéticos. De hecho, la razón primordial para los Artículos 15 y 19 es crear un amplio marco legal y generar política y conciencia internacional para dar lugar a la distribución de beneficios entre las Partes del Convenio (Glowka 1996).

7.- Derechos de los pueblos indígenas, afroamericanos y comunidades locales: desde su origen, las comunidades indígenas, afroamericanas y locales han desarrollado, conservado y utilizado los recursos biológicos de su entorno, entre ellos, los recursos genéticos. En este proceso, las comunidades han desarrollado una gran cantidad de conocimientos, innovaciones y prácticas acerca de la utilización de estos recursos y han manejado diversidad de plantas y animales, necesarios para su supervivencia. El conocimiento tradicional proporciona importantes fuentes de información sobre el uso de los recursos

genéticos (que puede en casos acelerar el proceso de bioprospección hasta en un 400%) y provee de indicios de carácter crítico a los científicos y científicas en agricultura, medicina y el campo industrial.

El CDB fue el primer paso para que se implemente en cada país legislaciones de acceso a los recursos genéticos y distribución de beneficios, lo cual completaba la labor del CDB, ya que el mismo no prescribe un procedimiento de acceso para los recursos genéticos pero establece un marco legal con principios, tampoco da titularidad a los pueblos indígenas para proteger y hacer valer sus derechos siendo tarea de cada Estado proteger y definir los beneficios.

Para dar mayor impulso al logro del tercer objetivo sobre la distribución justa y equitativa de beneficios en la Cumbre Mundial sobre Desarrollo Sostenible llevado a cabo en Johannesburgo en septiembre del 2002 se hizo un llamamiento para negociar, dentro del marco del CDB, un régimen internacional que promoviera y salvaguardara la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de la utilización de recursos genéticos. Tras seis años de negociaciones el 29 de octubre de 2010, en la décima reunión de la Conferencia de las Partes, celebrada en Nagoya, Japón se adoptó el Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y en los Beneficios que se deriven de su utilización al Convenio de Diversidad Biológica.

3.3 Protocolo de Nagoya impulsador de la participación justa y equitativa de beneficios.

Es importante analizar este acuerdo en vista que trata de una manera más a fondo la distribución de beneficios ya que proporciona una base más sólida para una mayor certeza y transparencia jurídicas tanto para los proveedores como para los usuarios de los recursos genéticos.

Es así como nos dice en su artículo 1. "El objetivo del Protocolo es la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos, incluso por medio del acceso apropiado a los recursos genéticos y por medio de la transferencia apropiada de tecnologías pertinentes (...)", se centra específicamente en la distribución de beneficios. (Artículo 1)

El artículo 6 nos habla sobre el acceso a los recursos genéticos y nos da pautas para la negociación de las condiciones mutas como la presente:

- (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.

En el artículo 15 es claro como el Protocolo de Nagoya genera la posibilidad de crear una negociación transparente concediendo a cada país de empoderarse de los acuerdos mutuos.

Cada Parte adoptará medidas legislativas, administrativas o de políticas apropiadas, eficaces y proporcionales para asegurar que los recursos genéticos utilizados dentro de su jurisdicción hayan sido accedidos de conformidad con el consentimiento fundamentado previo y se hayan establecido condiciones mutuamente acordadas como se especifica en la legislación o los requisitos reglamentarios nacionales de acceso y participación en los beneficios de la otra Parte. (Artículo 15)

En cuanto a los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos Las Partes procurarán apoyar, según proceda, el desarrollo, por parte de las comunidades indígenas y locales, incluidas las mujeres de dichas comunidades, de:

- (a) Protocolos comunitarios en relación con los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de tales conocimientos;
- (b) Requisitos mínimos en las condiciones mutuamente acordadas que garanticen la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos; y
- (c) Cláusulas contractuales modelo para la participación en los beneficios que se deriven de la utilización de los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos.(artículo 12 del Protocolo de Nagoya).

El Protocolo de Nagoya no afecta al intercambio consuetudinario que siempre han llevado a cabo las comunidades indígenas, es así que en el Reglamento Nacional deje fuera de su ámbito las practicas locales de intercambio de las comunidades indígenas para no afectar su cultura y costumbres.

3.4 Marco Legal Subregional de protección a los recursos genéticos y distribución justa y equitativa de beneficios.

En julio de 1996, la entonces llamada Comisión de la Junta del Acuerdo de Cartagena aprobó la Decisión 391 sobre el Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos. La aprobación de esta Decisión marca un hito en el desarrollo de legislación suprarregional a nivel mundial sobre un componente de la diversidad biológica, no solamente por lo novedoso del tema a legislar, sino también en vista de que se trata de una norma que involucra a los cinco

países de la Subregión Andina (Venezuela, Colombia, Ecuador, Perú y Bolivia). Sin embargo, estas mismas razones podrían constituir un obstáculo en su aplicación, dado que todos los países miembros de la Comunidad Andina (CAN) cuentan con una limitada experiencia en la aplicación de este marco jurídico específico sobre recursos genéticos.

3.4.1 Decisión 391 de la Comunidad Andina (CAN)

Una importante particularidad del ordenamiento jurídico andino es su supranacionalidad, es decir, que las normativas se aplican en forma inmediata y directa, con supremacía sobre el derecho nacional de los países miembros. En efecto, esta supranacionalidad se caracteriza por lo que la doctrina denomina aplicación directa y preeminencia.

La Decisión 391 es más específica en cuanto a la propiedad de los recursos genéticos; su Artículo 5 establece que “los Países Miembros ejercen soberanía sobre sus recursos genéticos y en consecuencia determinan las condiciones para su acceso”, reafirmando lo establecido en el CDB. Adicionalmente, en el Artículo 6 la Decisión califica a los recursos genéticos y sus productos derivados como “bienes o patrimonio de la Nación o del Estado” y además agrega que “dichos recursos son inalienables, imprescriptibles e inembargables”.

En concordancia con la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 408 donde declara a los recursos naturales de propiedad inalienable, imprescriptibles e inembargables.

Hasta el momento ninguno de los instrumentos del marco legal internacional ha establecido un régimen de propiedad sobre los recursos genéticos solo se ha concentrado en dictar principios fundamentales para el manejo de los recursos genéticos la Decisión 391 realiza un esfuerzo especial para expresar la diferencia de regímenes aplicables a la propiedad del recurso genético y a la

del recurso biológico. Debido a lo relativamente complejo que resulta distinguir entre el recurso genético y el recurso biológico (recordemos que la diferencia básica estriba en el uso final que se le dé a dicho recurso; véase en el capítulo 2), lo común era aplicar el régimen de los recursos biológicos a los recursos genéticos

El régimen que se aplica a los recursos biológicos es en términos generales homogéneo en toda la región, ya que las constituciones de los países andinos establecen que los recursos naturales son un “bien público” de la Nación o del Estado. Sin embargo, existen mecanismos a través de los cuales, éstos pueden pasar a ser propiedad privada.

El aporte de la Decisión 391 es el caso de que el recurso genético como tal, no podrá pasar a propiedad privada, a no ser que, luego de haber celebrado el contrato de acceso a un recurso genético se haya desarrollado un nuevo producto susceptible de ser protegido mediante algún sistema de propiedad intelectual. El producto protegido no podrá ser el mismo que aquel que se solicitó inicialmente.

Hay básicamente dos categorías: las especies domesticadas y las silvestres; en el caso de las primeras es aceptado que su propiedad se rige en el ámbito de la propiedad privada. Por ejemplo, el ganado o la cosecha le pertenecen a su dueño, y éste dispone de estos recursos de acuerdo a lo que la ley establece, en el marco de la propiedad privada.

En el caso de las especies silvestres, éstas son de patrimonio nacional, y una vez que alguien, en el marco de la ley, los colecta o captura, pasan también a ser propiedad privada, a no ser que sean devueltas a su ambiente natural.

Existe, sin embargo, una situación adicional que complica aún más el panorama de la propiedad sobre los recursos genéticos: ¿Qué sucede con la propiedad de los recursos genéticos que han sido desarrollados y mantenidos a través de las generaciones por los pueblos indígenas y comunidades

campesinas, en particular aquellas variedades locales de especies agrícolas? Es innegable que estos grupos sociales, además de mantener un conocimiento tradicional asociado a estos recursos (prácticas y técnicas de cultivo, formas de preparación y usos), también han mejorado las características genéticas de dichas variedades a través de procesos de domesticación y selección continuos. En este caso, hasta la fecha ninguna legislación de los países miembros de la CAN posibilita algún tipo de derecho propietario o por lo menos un registro sobre dichas variedades, ya que no solamente se trata de un conocimiento asociado a un recurso genético, sino también del desarrollo de las características genéticas de una variedad.

La Decisión 391 al no reconocer explícitamente ningún derecho comunitario sobre los recursos genéticos, en particular sobre las variedades agrícolas locales, exige la aplicación de las medidas de protección del “componente intangible asociado” a dichos recursos genéticos.

Y el Reglamento Nacional del Régimen común de Acceso a los Recursos Genéticos dice que el Estado ecuatoriano no reconocerá ningún derecho, incluidos los de propiedad intelectual sobre productos derivados o sintetizados obtenidos a partir del conocimiento colectivo asociado a la biodiversidad nacional.(artículo 4 del reglamento).

3.4.2 Ámbitos de aplicación de a la decisión 391

La Decisión (Artículo 3) establece el ámbito de aplicación a los recursos genéticos de origen de los países miembros incluyendo:

- Aquellos de especies migratorias que por causas naturales se encuentren dentro su jurisdicción.
- Los productos derivados.
- Los componentes intangibles de dichos recursos genéticos.

Los productos derivados son en muchos casos los recursos más apreciados en la industria farmacéutica, ya que ésta, a diferencia de la agrícola, no está tan interesada en la capacidad reproductiva del recurso genético que dio origen al producto derivado, sino más bien en sus propiedades bioactivas. Estas propiedades bioactivas, una vez descubiertas y aisladas las respectivas moléculas, pueden generar una serie de subproductos comercializables y generadores de beneficios y protegerse mediante Derechos de Propiedad Intelectual (como se había mencionado anteriormente). Un ejemplo de producto derivado es la sangre de drago, extracto crudo de *Crotonlechleri* y otras especies afines.

Cabe reiterar que la definición de “País de Origen” de la Decisión 391 (Título I de la Decisión 391) es más amplia que la del CDB e incluye también a los recursos genéticos que habiendo estado en condiciones in situ se encuentran ahora en condiciones ex situ, y que el Reglamento Nacional también tiene el mismo ámbito de aplicación. (Artículo 2 del reglamento).

3.4.3 Excepciones de Aplicación de la Decisión 391.

No todos los recursos genéticos que se encuentran en los países miembros de la CAN son administrados o regulados por el Estado. Los que se acogen al régimen de la Decisión 391 son únicamente aquellos que reúnen las características de ser “de origen” de los países miembros.

Por otra parte, existen algunos recursos genéticos que, al estar protegidos por sistemas de propiedad intelectual vigentes en los países miembros, no podrían ser regulados por la Decisión 391, ni por el Reglamento Nacional. Este es el caso de los microorganismos y las variedades vegetales protegidos en los países andinos mediante las Decisiones 344 y 345, sobre Régimen Común de Propiedad Industrial y sobre Régimen Común de Protección a Obtentores de Variedades Vegetales, respectivamente.

Pero hay que recalcar que para desarrollar cualquier actividad que involucre recursos genéticos *in situ* se debe solicitar el acceso correspondiente como manda la Decisión 391 y el Reglamento Nacional. Y de acuerdo al resultado se maneja la propiedad intelectual por medio de la Decisión 344 o 345 que son las que protegen a medicamentos, cosméticos, variedades mejoradas, híbridos, entre otros.

3.4.4 Exclusión de la Decisión 391.

El Artículo 4 de la Decisión 391 excluye de su ámbito a los recursos genéticos humanos y aquellos utilizados por las comunidades indígenas, afroamericanas y locales de los países miembros bajo prácticas consuetudinarias. Ya analizadas en el Capítulo 2. (2.1).

De la misma forma el Reglamento Nacional en su artículo 2 aumentando los usos de material genético y biológico para fines científicos tales como: sistemática, taxonómica, conservación, evolución, biología de poblaciones, biogeografía y filogeografía de la misma forma los proyectos de investigación. Existe una exclusión más a la aplicación de la Decisión 391: el Anexo al Tratado Internacional de Recursos Fitogenéticos. Tal como se explicó en el capítulo anterior, el Tratado Internacional incluye un Anexo en que se determina una lista de lista de cultivos relevantes en materia de seguridad alimentaria mundial.

En cuanto a la exclusión que determina el Reglamento Nacional se debe mencionar que para los fines de investigación científica deberán ser respaldados por una Universidad, Museo, Herbario o cualquier otro centro de investigación debidamente reconocido por la Autoridad Ambiental Nacional Competente y la secretaria Nacional de Educación Superior Ciencia, Tecnología e Innovación, y suscribir un Contrato Marco.

A continuación se analizará el Reglamento Nacional en cuanto a los contratos que establece en el mismo.

3.5 Marco legal Nacional de protección a los recursos genéticos y distribución justa y equitativa de beneficios.

La Constitución actual es la principal y más importante en proteger el patrimonio genético y los conocimientos tradicionales asociados, como al incluir la prohibición de apropiación de cualquier forma, la declaración de los derechos colectivos de autodeterminación de los pueblos indígenas y los derechos de la Naturaleza. Todos estos temas tratados en el capítulo 1. Y en segundo lugar el Reglamento Nacional.

3.5.1 Reglamento Nacional al Régimen Común Sobre Acceso a los Recursos Genéticos.

A pesar que los Acuerdos que Ecuador forma parte como los expuestos anteriormente establecían que los países partes debían realizar su propia reglamentación interna en cuanto el acceso a los recursos genéticos Ecuador tardó dieciséis años en realizarlo, antes de este tiempo considerando la Decisión 391 de la CAN como su máximo ordenamiento de regulación en cuanto al manejo de recursos genéticos.

Aunque el Reglamento Nacional no se aleja de la Decisión 391 tiene normas complementarias con los objetivos específicos como:

1. Promover la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica y de los recursos biológicos, garantizando la estabilidad de ecosistemas y los derechos de la naturaleza para el buen vivir;
2. Determinar las autoridades encargadas de la inscripción de solicitudes, el registro público de las mismas y el control de los expedientes respecto a los Contratos Marco y Contratos de Acceso a Recursos Genéticos;

3. Prever y asegurar condiciones para una participación justa y equitativa en los beneficios derivados del acceso a los recursos genéticos;
4. Asegurar el acceso y transferencia de tecnologías apropiadas para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica o que utilicen recursos genéticos y no causen daños al medio ambiente;
5. Promover la consolidación y desarrollo de capacidades científicas, tecnológicas y técnicas a nivel local y nacional, a partir de los recursos genéticos que contribuyan a la realización del Buen Vivir, la satisfacción de las necesidades básicas, la conservación del patrimonio natural y cultural e impulse la diversificación productiva del país;
6. Garantizar el principio del consentimiento fundamentado previo del Estado para otorgar la autorización del acceso a los recursos genéticos; y,
7. Garantizar el principio de consentimiento fundamentado previo de las comunidades locales, respecto de sus conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos.

En cuanto a los derechos de propiedad el artículo 4 dice claramente que “el Estado ecuatoriano no reconocerá ningún derecho, incluidos los de propiedad intelectual sobre productos derivados o sintetizados obtenidos a partir del conocimiento colectivo asociado a la biodiversidad nacional. 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 agrobiodiversidad.”

Los conocimientos tradicionales no pueden ser patentados porque son conocimientos colectivos reconocidos en el Reglamento como el Componente Intangible, ni tampoco los recursos genéticos lo que sí se puede patentar es un resultado de alguna descomposición genética bioactiva de un recurso que haya cumplido con la celebración de los contratos de acceso pertinentes como es el caso de un medicamento, un cosmético pero el recurso en sí no se puede realizarlo.

3.5.2 Contratos de acceso

Hoy en día la realidad con el Reglamento Nacional el cual está vigente desde octubre del 2011 pretende cambiar la forma de manejar los recursos naturales de nuestro país manejando los siguientes conceptos importantes para analizar como el Estado protege al Ecuador de la biopiratería y da mecanismos de obligatorio cumplimiento.

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.

De este concepto es necesario aclarar que de acuerdo al mismo Reglamento la Autoridad Ambiental Nacional Competente corresponde al Ministerio del Ambiente quien dentro de una de sus atribuciones contempla, autorizar, negociar y suscribir los contratos de acceso y controlar que estos se cumplan.

3.5.3 Componente Intangible

Cuando hablamos de Componente Intangible, se refiere al conocimiento tradicional concebido como innovación o práctica individual o colectiva, con valor real o potencial, asociado al recurso genético, o sus productos derivados o al recurso biológico que los contiene, protegido o no por regímenes de propiedad intelectual. (Artículo 6).

Como ya lo hemos desarrollado en el capítulo II(7.3) sobre los conocimientos tradicionales en relación con los recursos genéticos cuando exista un conocimiento tradicional involucrado en el contrato de acceso solicitado por una persona sea natural o jurídica se realizará un contrato denominado Contrato de Anexo, que para efectos del reglamento se entiende por Contrato Anexo el documento que suscriben entre el interesado en la comunidad local poseedora

del componente intangible asociado a los recursos genéticos, con la presentación de un plan correspondiente para obtener el consentimiento fundamentado previo de la comunidad local que le permita acceder al componente intangible. Dicho plan, deberá ser determinado sobre la base de los lineamientos establecidos en el protocolo desarrollado para el efecto. (Artículo 20).

El contrato Anexo será suscrito por el representante legal de la comunidad local proveedora del componente intangible asociado y el solicitante del Contrato de Acceso a Recursos Genéticos; su incumplimiento será causal de disolución y nulidad del contrato de acceso. La Autoridad Ambiental Nacional deberá suscribir este contrato Anexo, y en caso de no hacerlo, éste estará sometido a condición suspensiva en los términos de la Decisión 391 y del artículo siguiente.

Esto significa que el usuario debe realizar un paso adicional que se denomina Consentimiento fundamentado previo otorgado por las comunidades locales las cuales son propietarias o tienen soberanía sobre los conocimientos solicitados.

3.5.4 Consentimiento fundamentado previo

El reglamento lo define como un permiso que las personas interesadas están obligadas a solicitarlo con este principio se protege la distribución justa y equitativa de beneficios para las comunidades indígenas o locales que fueran poseedoras del conocimiento tradicional por medio del cual "(...)los solicitantes de un recurso genético puede tener acceso a este, cuando cuenten con la autorización del Estado ecuatoriano, cuando el Ecuador es el país de origen de los recursos biológicos y genéticos en los términos del Convenio sobre la Diversidad Biológica, como requisito previo a la negociación o suscripción de contratos de acceso a recursos genéticos(...)" (Artículo 6).

3.5.5 Prohibición de Apropiación

De acuerdo al Reglamento y la actual Constitución no se reconocerá ningún derecho de propiedad intelectual de productos obtenidos a partir de conocimientos tradicionales y también se prohíbe la apropiación de recursos genéticos. (Artículo 4).

La política es mantener la soberanía sobre la biodiversidad para que el Estado sea quien maneje por medio de contratos la distribución justa y equitativa de beneficios que pueden ser monetarios o no y no monopolizar en una empresa o persona un recurso genético como sería el caso de patentarlo.

3.5.6 Contrato Marco

Contrato Marco en el Reglamento es el que tiene que suscribirse solo con fines de investigación de acceso a los recursos genéticos, con la condición de que los resultados que se obtengan no pueden ser utilizados con fines comerciales. (Artículo 6).

CAPITULO IV

PROPUESTA DE TIPIFICACIÓN DE LA BIOPIRATERÍA EN LA LEGISLACIÓN PENAL ECUATORIANA

4.1 Tipificación de la Biopiratería.

Una vez analizada la normativa nacional, subregional andina e internacional, referente a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales, los bienes jurídicos a proteger y la biopiratería como acto ilícito se observa la necesidad de tener un tipo penal para la explotación indiscriminada comercial de los recursos genéticos sin cumplir los requisitos que manda la ley ecuatoriana es necesaria para poder proteger este recurso antes mencionado el cual ha generado grandes ganancias económicas a farmacéuticas extranjeras , industrias de cosmetología, entre otras, a costa de nuestra biodiversidad, en una forma de saqueo de la misma.

Una característica del derecho es evolucionar de acuerdo a las necesidades de una sociedad, a pesar de que los recursos genéticos son tema de protección desde 1993 expuesto en el Convenio de Diversidad Biológica como un marco internacional de protección ha sido casi nula su aplicación por la falta de instrumentación para llevar a cabo los contratos de acceso conjuntamente con la distribución de beneficios, la falta de interés por medio del Estado para la protección de los conocimientos tradicionales, la no existencia de una ley que proteja a los mismo ha contribuido que en Ecuador existan muchos casos de biopiratería.

Tenemos que estar preparados para que nunca más vuelva a ocurrir casos de biopiratería que afectan a nuestras comunidades, ya que como hemos visto en el capítulo II referente a definición de la biopiratería no solamente se trata de contrabando de especies si no de adquirir y usar ilegalmente información para elaborar productos comerciales y lucrarse a costa de nuestra biodiversidad e incluso abusando de conocimientos tradicionales de las comunidades

indígenas y locales los cuales permitieron acelerar la creación de un nuevo producto.

No debemos dejar de dar importancia a este tema cuando hoy en día la naturaleza se ha convertido en el eje central de desarrollo para lograr el tan anhelado buen vivir.

El 14 de octubre del 2011 el Ministerio de Justicia, Derechos Humanos y Cultos presento el nuevo proyecto del Código Orgánico Integral Penal, en el cual se da un gran paso en cuanto a la protección de los recursos genéticos, actualmente se encuentra en el primer debate de los asambleístas, pero no se tipifica el delito de biopiratería como tal ya que existe la ausencia de la acción del hurto a los conocimientos tradicionales de los pueblos indígenas relacionado con los recursos genéticos.

En el Ecuador de acuerdo al artículo 322 de la Constitución se prohíbe el apropiamiento de conocimientos ancestrales y recursos genéticos como una forma de protección a las comunidades indígenas ya que no se debe olvidar que han cumplido un rol importante en la conservación de los recursos genéticos y, al mismo tiempo, han sabido aprovecharlos y desarrollar una gama inmensa de variedades, así como también crear conocimientos derivados de ellos. Por ese motivo, han sido reconocidos como guardianes de estos recursos, debido a que gracias a ellos los recursos genéticos se mantienen y sus usos han sido difundidos. Cabe señalar que muchos de los cultivos que hoy alimentan al mundo y más de la cuarta parte de los fármacos modernos se derivan directamente de estos recursos y de la información que las comunidades indígenas han proporcionado sobre ellos.

Se debe aclarar que la prohibición de apropiarse de un recurso genético se basa en el recurso genético como tal pudiendo llamarlo como la materia prima, pero un producto químico, farmacéutico, cosmetológico, entre otros, utilizando

un recurso genético es patentable cumpliendo los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial que manda la ley de propiedad intelectual.

Partiendo de esta lógica si una empresa quiere patentar un producto que nace a partir de un conocimiento tradicional simplemente no cumple con el requisito de novedad, ya que el conocimiento tradicional es transgeneracional y pierde la calidad de novedad.

4.2 Tipificación y Tipo en el delito de Biopiratería.

Cuando hablo de la necesidad de tipificar el delito de biopiratería es imprescindible hablar en materia de derecho penal sobre el principio de legalidad que le da una razón filosófica a la propuesta.

4.2.1 Principio de legalidad

Según Cabanella Guillermo (Cabanella, 1976) define principio. "Como el primer instante del ser, de la existencia de la vida, razón, fundamento, origen".

El máximo principio que consagra la legitimidad y legalidad del derecho penal es el aforismo del *nullum crimen, nula poena sine praevia lege*. En este sentido el autor Fernando C. (Carrasquilla, 1989). Señala que "el principio de legalidad de los delitos y de las penas es el supremo postulado político criminal del derecho penal moderno, su importancia se observa en los Derechos del hombre y el ciudadano de 1789". La doctrina ha ido dando al postulado una formulación más acabada y completa mientras que tradicionalmente se enunciaba como *nullum crimen, nullapoena sine legepraevia, scripta et stricta*, hoy se agrega el rasgo esencial de la ley cierta, es decir, los llamados tipos cerrados o leyes claras y precisas de las primeras épocas y muchos incluyen igualmente las medidas de seguridad.

Fernando C. (Carrasquilla, 1989) ha inferido que este principio de legalidad, ofrece importantes rasgos, a cada uno de los cuales apunta, "a una garantía de libertad y seguridad para el ciudadano y del otro, un poder punitivo del Estado, que ejerce por medio de legisladores y jueces. El principio de *nullum crimen, nullapoena, sine lege*, en el derecho penal moderno prohíbe las penas sin ley y sin ley previa escrita y estricta, es decir, declara ilícitas, ilegítimas las penas de hecho impuestas por cualquier autoridad, las penas retroactivas o sea las creadas ad hoc y, en todo caso, después de la realización del hecho, las que pudieran dimanar de la costumbre y las que se pudieran aplicar por una integración analógica de la Ley.

El Principio de Legalidad, exige que el delito se encuentre expresamente previsto en una Ley Formal, previo, descrito de forma precisa garantizando la seguridad del ciudadano, quien debe reconocer exactamente cuál es la conducta prohibida, y, así mismo, cuáles son las consecuencias de la trasgresión o las penalidades que siguen a su conducta lesiva a los bienes protegidos por la norma penal.

Entonces se entiende que solo los hechos tipificados de modo, cierto, previo, estricto y escrito en la ley penal ecuatoriana pueden ser considerados como delitos en el Ecuador, si no existe tipificado el delito de biopiratería no existiría un culpable ni una pena, aunque claramente es un acto antijurídico y que ha venido sucediendo en las últimas décadas con el aprovechamiento de los conocimientos tradicionales relacionados con los recursos genéticos, donde conscientemente las personas lo entienden como un acto inmoral por ser comparado con el hurto y los efectos que este produce al no ser justo que los dueños milenarios de un conocimiento que se ha transmitido de generación en generación sean quienes sufran de pobreza y que otros se enriquezcan aprovechándose del desconocimiento y su estado de vulneración por la falta de mecanismo para hacer escuchar su denuncia, sin lugar a duda es necesario y justo dar el alcance de tipo penal a este hecho injusto.

Entonces nos nace la pregunta ¿Qué es el Tipo Penal?

Tipo penal es la descripción de la conducta prohibida que lleva acabo el legislador en el supuesto de hecho de una norma penal. Tipicidad es la cualidad que se atribuye a un comportamiento cuando es subsumible en el supuesto de hecho de una norma penal. Nos explica Francisco Muñoz Conde. . (Muñoz, 2005, pag, 32.). El tipo penal debe ser escrito de una forma clara, estricta, precisa, para que sea fácilmente reconocido el acto prohibido y su sanción.

4.2.2 Funciones del tipo penal

El tipo tiene en derecho una triple función que corresponden a las siguientes:

1).- Función seleccionadora: la cual corresponde a reconocer cuales son los comportamientos humanos penalmente relevantes por el principio de intervención mínima.

2).- Función de garantía: en la medida que solo los comportamientos subsumibles en él pueden ser sancionados penalmente, o sea solo los actos que se cometan y estén descritos de forma clara y precisa son sancionados ya que sin ley no existe delito.

3).- Función motivadora general, por cuanto con la descripción de los comportamientos en el tipo penal el legislador indica a los ciudadanos qué comportamientos están prohibidos y espera que, con la conminación penal contenida en los tipos, los ciudadanos se abstengan de realizar la conducta prohibida, la materia de prohibición. (Muñoz, 2005, pág., 32.)

La función motivadora general es el objetivo de la propuesta de tipificación de la biopiratería partiendo desde la realidad que muchas empresas nunca han considerado respetar las políticas de protección desde que fueron creadas,

como el Convenio de Diversidad Biológica , la Decisión 391 de la CAN incorporadas a nuestro cuerpo legal desde 1993 ya que existen casos de Biopiratería que datan desde 1996 y hasta el 2005, en vista de que una sanción administrativa no justifica el no dejar de realizar este acto ilícito, ya que la ganancia es más , pero al ser tipificada en un tipo penal la medida preventiva que producirá ayudará enormemente a que Ecuador mantenga un modelo de respeto a su bien jurídico llamado patrimonio genético y a su modelo de desarrollo sustentable para el buen vivir.

4.2.3 Estructura y composición del Tipo Penal de Biopiratería

En la biopiratería existen verbos rectores que ayudan a identificar el comportamiento antijurídico, basándose en la definición establecida en el capítulo II en el cual se realizó el análisis del contenido de la biopiratería se puede describir como verbo rector, acceso, uso y apropiación ilegal.

4.3 Bien Jurídico

La función principal de la norma penal es ser protectora de bienes jurídicos, bien lo dice Francisco Muñoz Conde (Muñoz, 2004, pag, 38) “para cumplir esta función protectora eleva a la categoría de delitos, por medio de su tipificación legal, aquellos comportamientos que más grave mente lesionan o ponen en peligro los bienes jurídicos protegidos. El bien jurídico es, por lo tanto, la clave que permite descubrir la naturaleza del tipo, dándole sentido y fundamento”.

Podemos determinar que no es un solo bien jurídico a proteger sino son varios se realizara un enlistado de los bienes jurídicos a proteger de acuerdo a la ponderación constitucional:

1.- El Buen Vivir: Considerado como el primero por ser el derecho de toda la ciudadanía a mejorar su calidad de vida con la utilización sustentable de la biodiversidad y en armonía con la naturaleza ya que como un cambio constitucional en el 2008 fue declarar los sectores estratégicos entre ellos la

biodiversidad que por su trascendencia y magnitud tienen decisiva influencia económica, social, política o ambiental, están orientadas al pleno desarrollo de los derechos y al interés social. Cuando usamos, accedemos y nos apropiamos de los recursos genéticos estamos yendo en contra de un modelo de desarrollo del país para mejorar las condiciones de vida de los ecuatorianos que nos pertenece y lo reconocemos como nuestro.

2.- Derechos Colectivos de las nacionalidades y pueblos indígenas: El bien jurídico protegido se encuentra reconocido en la Constitución 2008 y ha sido tema de debate por décadas ya que los conocimientos tradicionales forman parte de su cultura milenaria que ha sido transmitida generalmente de forma oral, de generación en generación.

Rodrigo de la Cruz miembro del COICA nos dice que en el caso de las Nacionalidades y Pueblos Indígenas la creación intelectual es un derecho colectivo y de naturaleza intergeneracional. Los sistemas de conocimiento indígena son parte fundamental de su integridad y de su existencia como pueblos. No se trata únicamente de un derecho colectivo o de una reivindicación que hace parte de los derechos económicos y sociales de un pueblo, se trata de una condición sin la cual una nacionalidad o pueblo indígena no podría existir culturalmente como tal. Además, las decisiones sobre el conocimiento tradicional están ligadas al derecho a la autodeterminación de los pueblos indígenas. (De la Cruz, Ríos, Mora, 2008, pág., 58).

Es así, que los Conocimientos tradicionales pertenecen a los indígenas por este motivo se debe exigir una relación justa y equitativa entre los pueblos indígenas y las empresas, especialmente las de biotecnología que se benefician comercialmente del uso del conocimiento tradicional y no retribuyen las regalías a las comunidades.

Aunque las demandas de los pueblos sean la protección y reconocimiento de sus conocimientos existe sin duda una afectación económica que la biopiratería

proporciona al no permitir que exista una distribución justa y equitativa de beneficios cuando evade toda responsabilidades al estar alejados de las leyes vigentes están perjudicando a los poseedores.

3.- Patrimonio Genético: los recursos genéticos pertenecen al Ecuador por los avances de la biotecnología y requerimiento del desarrollo humano ha exigido su uso y comercialización de forma indirecta, pero se debe considerar que forman parte de nuestras riquezas naturales a las cuales se debe conservar y proteger.

El acceso, uso y apropiamiento ilegal de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales afectan de forma directa e indirecta a nuestro patrimonio genético, a los derechos colectivos, y al buen vivir, en el Capítulo I se realiza una explicación más amplia de cada bien jurídico a proteger.

4.5 Sujeto Activo en la biopiratería

En este sentido el sujeto activo sería quien acceda, use y/o se apropie ilegalmente de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales relacionados a ellos, que sería denominado de una forma neológica biopirata entendiéndolo como la persona o empresa que no cumpla con los contratos para realizar acceso, uso y/o apropiamiento de un recurso genético o conocimiento tradicional que le sirvió para realizar un producto comercial.

También es necesario resaltar un hecho ya que es procedente y legal que se realice un Contrato Marco para fines científicos y de investigación, los cuales no podrán ser utilizados para fines comerciales.

Cabría también el delito si dolosamente se realizó un Contrato Marco y el resultado obtenido se utilizaría para fines comerciales, que formaría un agravante del delito.

4.6 Sujeto pasivo en la biopiratería.

El sujeto pasivo es el titular del bien jurídico, podemos decir que existe aquí intereses difusos como por ejemplo si el afectado es una comunidad kichua estamos frente a un sujeto pasivo borroso que no recae en una persona sino que recae sobre un interés difuso de la comunidad, y el otro sujeto pasivo genérico sería el Estado que nos representa a todos los ecuatorianos.

En el caso de las comunidades indígenas poseedoras del conocimiento ancestral aunque hoy en día no exista un manifiesto que exprese claramente que son titulares de derecho de propiedad como la intelectual, se considera que al ser poseedoras transgeneracionales y sus derechos reconocidos en la Constitución de la República, en el Convenio de Diversidad Biológica (Art 8 numeral j), y con la prohibición en el Reglamento Nacional de no reconocer ningún derecho, incluidos los de propiedad intelectual sobre productos derivados o sintetizados obtenidos a partir del conocimiento colectivos asociados a la biodiversidad nacional (Art. 4), es claro y sin duda justo que sus dueños conservadores del conocimiento ancestral tengan la capacidad jurídica de denunciar un acto de biopiratería.

En cuanto al Estado corresponde por medio de la fiscalía realizar la respectiva denuncia hacía la persona o empresa que haya quebrantado las leyes nacionales. Considero que la actuación de la fiscalía de ser realizado con el apoyo de la autoridad ambiental nacional que es el Ministerio del Ambiente y también con entidades evaluadoras como el Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca, la Secretaría de Pueblos Movimientos Sociales y Participación Ciudadana; la Secretaría Nacional de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación; el Instituto Nacional de Investigación Agropecuarias; el Instituto Nacional de Pesca; y , el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual. (Art. 9 del Reglamento Nacional, 2011).

4.7 Clasificación de los delitos penales.

Los delitos de penales se dividen en tres categorías (Corigliano, 2011):

- 1. Delitos de lesión.
- 2. Delitos de peligro concreto.
- 3. Delitos de peligro abstracto.

1.- Delitos de lesión:

Pueden ser modificados en sus sustancia de tal manera que ya no puedan cumplir su función o que ya no puedan cumplirla en su totalidad. En este caso se ha producido la lesión de un bien jurídico, el daño es real como por ejemplo el homicidio.

2.- Delito de peligro concreto

Los delitos de peligro concreto son aquellos en los que la ley expresamente requiere que el resultado de la acción sea de peligro. El tipo requiere como resultado la proximidad de una concreta lesión. El peligro concreto es el resultado típico. Serán relevantes las circunstancias conocidas o cognoscibles por el autor del hecho en el momento de su comisión, y si era previsible la causación de un resultado lesivo para el bien jurídico de acuerdo con el saber nomológico.

Ejemplo de delito de peligro concreto: conducción temeraria.

2. Delitos de peligro abstracto:

Los delitos de peligro abstracto son aquellos en los cuales no se requiere expresamente la efectiva situación de peligro, sino que el fundamento de su castigo es que normalmente suponen un peligro. Basta, por lo tanto, la peligrosidad de la conducta. Se castiga una acción típicamente peligrosa. La

peligrosidad de la conducta que se exige es *ex ante*; si *ex post* se produce el peligro concreto o no, es irrelevante. Esta clase de delitos plantea problemas de compatibilidad constitucional.

Ejemplo de delito de peligro abstracto: conducción bajo la influencia de estupefacientes, bebidas alcohólicas, sustancias psicotrópicas.

La regulación penal de las conductas de efectos negativos para el ambiente, obliga a tipificar el delito de biopiratería como de peligro abstracto, con el fin de adelantar la protección penal a supuestos en los cuales aún no haya acaecido un efectivo daño o lesión al ambiente, y conformaría como una política de seguridad.

4.8 Propuesta de la tipificación de la biopiratería en la legislación penal ecuatoriana

Con todos los antecedentes expuestos considero realizar la siguiente tipificación del delito de biopiratería para prevenir este acto humano que afecta gravemente a nuestro país en el nuevo proyecto al Código Penal vigente llamado Código Orgánico integral Penal que se encuentra actualmente en el primer debate.

A continuación se realizará las consideraciones que apoyan para tipificar el delito de biopiratería en nuestra Constitución, Convenio de Diversidad Biológica y la Decisión 391 de la CAN.

Que, el artículo 14 de la Constitución de la República del Ecuador, reconoce el derecho de la población a vivir en un ambiente sano y ecológicamente equilibrado, que garantice la sostenibilidad y el buen vivir, *sumakkawsay*, y declara de interés público la preservación del ambiente, la conservación de los ecosistemas, la biodiversidad y la integridad del patrimonio genético del país, la prevención del daño ambiental y la recuperación de los espacios naturales degradados;

Que, los números 8 y 12 del artículo 57 de la Constitución de la República del Ecuador, establecen que se reconoce y garantiza a las comunas, comunidades, pueblos y nacionalidades indígenas, de conformidad con la Constitución y con los pactos, convenios, declaraciones y demás instrumentos internacionales de derechos humanos, los siguientes derechos colectivos, mediante la consulta previa, libre e informada, dentro de un plazo razonable, sobre planes y programas de prospección.

Que, el artículo 71 de la Constitución de la República del Ecuador, establece que 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. 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;

Que, el artículo 74 de la Constitución de la República del Ecuador, establece que 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;

Que, el artículo 313 de la Constitución de la República del Ecuador, establece que 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, considerando además a la biodiversidad y el patrimonio genético como recursos estratégicos;

Que, el artículo 322 de la Constitución de la República del Ecuador, 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, tecnologías y saberes ancestrales. Se prohíbe también la apropiación sobre los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agrobiodiversidad;

Que, el artículo 400 de la Constitución de la República del Ecuador, establece que 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;

Que, el artículo 402 de la Constitución de la República del Ecuador, establece que se prohíbe el otorgamiento de derechos, incluidos los de propiedad intelectual, sobre productos derivados o sintetizados, obtenidos a partir del conocimiento colectivo asociado a la biodiversidad nacional;

Que, el Convenio sobre la Diversidad Biológica publicado en el Registro Oficial No. 647 de 6 de marzo de 1995, en su artículo 8 letra j) establece que de acuerdo a la legislación nacional se respetarán, preservarán y mantendrán los conocimientos, las innovaciones y las prácticas de las comunidades indígenas y locales que entrañen estilos tradicionales de vida pertinentes para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y promoverá su aplicación más amplia, con la aprobación y la participación de quienes posean esos conocimientos, innovaciones y prácticas, y fomentará que los beneficios derivados de la utilización de esos conocimientos, innovaciones y prácticas se compartan equitativamente;

Que, el Convenio sobre la Diversidad Biológica, publicado en el Registro Oficial No. 647 de 6 de marzo de 1995, en su artículo 15 establece los derechos y

obligaciones de las partes contratantes, en materia de acceso a los recursos genéticos, cuyos objetivos son la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos, mediante, entre otras cosas, un acceso adecuado a esos recursos y una transferencia apropiada de las tecnologías pertinentes, teniendo en cuenta todos los derechos sobre esos recursos y a esas tecnologías, así como mediante una financiación apropiada;

Que, la necesidad actual de no ser víctimas de abusos por parte de empresas que quieran usar y perjudicar a las comunidades y pueblo ecuatoriano,
Que es una necesidad que se tipifique el delito de biopiratería y así de alguna forma lograr prevenir este acto antijurídico y armonizar la Constitución con el Código penal por la declaración de derechos de la Naturaleza de la Constitución actual.

Que, la biopiratería es un acto que afecta al patrimonio genético del país y a todos los ecuatorianos por ser considerada la biodiversidad un sector estratégico para llegar al buen vivir y salir del subdesarrollo que nos ha caracterizado por décadas es indudable su protección y prevención de sufrir algún daño.

Se acuerda tipificar el siguiente delito de biopiratería, expresado en los siguientes artículos.

Artículo....- Quien acceda sin autorización correspondiente a los recursos genéticos del país o especies migratorias para realizar cualquier actividad sea con fines de investigación académica o bioprospección será sancionado con pena privativa de libertad de un año.

Artículo...-Quien utilice recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales sin autorización correspondiente y sin el consentimiento previo de las comunidades

poseedoras del componente intangible con fines comerciales será sancionada con pena privativa de libertad de dos años.

Artículo...- Quien se apropie ilegalmente de un recurso genético y /o un conocimiento tradicional asociado será sancionado con pena privativa de libertad de tres años.

Artículo...- Agravantes.- En los casos anteriores si existiera el uso de violencia, engaños, intimidación, medios donde se ejerciera fuerza se elevará en un tercio la pena.

Sucedará el mismo aumento a quien se excediera de la autorización concedida para utilizarla dolosamente en explotación comercial, y a quien no cumpliera con lo establecido en los contratos destinados a la utilización de recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales.

CAPITULO V

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 CONCLUSIONES

1.- La Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 400 declara que el Estado ejercerá soberanía sobre la biodiversidad y también declara de interés público la conservación de la biodiversidad y sus componentes incluido el patrimonio genético del país, en este sentido la biopiratería afecta a uno de nuestros bienes más preciados que poseemos en nuestra naturaleza afectando nuestra soberanía, autonomía y a la economía.

2.- De acuerdo a la Constitución se designa a la biodiversidad y sus componentes como un sector estratégico por su trascendencia y magnitud, tienen decisiva influencia económica, social, política o ambiental, y están orientando al pleno desarrollo de los derechos y al interés social. Los casos que hemos sufrido de biopiratería han perjudicado gravemente al Ecuador y sus comunidades quebrantando derechos colectivos y derechos de las futuras generaciones.

3.- La biodiversidad se encuentra nombrada en la Constitución como eje central para llegar al buen vivir, no se puede hablar de sumakkausai sino se toman medidas de protección y sanciones administrativas y penales a quienes abusen de nuestras tierras y conocimientos, ya se ha dejado pasar muchos años de vulneración a nuestra biodiversidad es hora de tomar las riendas apropiadas para la conservación y protección de nuestro patrimonio genético con la colaboración de todos los ecuatorianos.

4.- La biopiratería afecta a los derechos colectivos de los pueblos indígenas los mismos que son poseedores de conocimientos ancestrales y guardianes de nuestra biodiversidad por tal las políticas ambientales estatales deben ir encaminadas al reconocimiento de la importancia de su conservación y cuidado

porque la repercusión de falta de medidas preventivas para evitar la biopiratería tal vez no la sufriremos hoy pero las lamentaremos mañana.

5.- La biopiratería es un término neológico que no se encuentra en ningún diccionario solamente en Perú encontramos una definición establecida en un reglamento reuniendo características realizadas por ONGs dedicadas a la protección del medio ambiente y de escritores dedicados al estudio de los Acuerdos de Distribución de Beneficios, los recursos genéticos y conocimientos tradicionales relacionado a ellos., en Ecuador no tenemos una definición escrita de biopiratería, se lo ha utilizado como un término político pero que hoy en día ya se lo ha reconocido mundialmente, es así que en el Plan Nacional del Buen Vivir ya se incorpora la palabra biopiratería, entonces ya no es una palabra desconocida y sin definición actualmente para el Ecuador.

6.- La conservación, el desarrollo sustentable y la distribución justa y equitativa de beneficios en la utilización de los recursos genéticos son los objetivos básicos que se ha querido lograr con el Convenio de Diversidad Biológica del cual somos parte desde 1993, desde ahí se ha venido buscando que los países en vías de desarrollo generen sus propias políticas teniendo como base el Convenio de Diversidad Biológica lamentablemente en el Ecuador ha sido nula la acción que se ha ejecutado en relación a este tema, si bien se quiere justificar con la elaboración del Reglamento Nacional al régimen común sobre acceso a los recursos genéticos expedido recién el 15 de octubre del 2011 los vacíos legales actualmente existen a pesar de que se haya expedido el reglamento. Y uno de esos vacíos son la falta de sanciones penales para realizar una protección integral preventiva del acceso, uso y apropiamiento ilegal de recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales relacionados a los mismos.

7.- Es importante crear departamentos de protección de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales para que su trabajo y apoyo sean constante y

eficaz como lo que hoy en día se encuentra establecido en el país vecino de Perú.

5.2 RECOMENDACIONES

1.- La principal recomendación es la información a la comunidad especialmente a los niños y jóvenes de la importancia de la biodiversidad, sus riquezas naturales, ya que si no se las conoce no se la valora.

2.- Establecer normas legales preventivas para que la biodiversidad elaborando reglamento y estatutos y otros para preservar el patrimonio genético.

3.- Desarrollar un sistema sustentable de aprovechamiento del patrimonio genético para que no sean explotados irresponsablemente por ejemplo las empresas farmacéuticas.

4.- Por medio del Instituto de Propiedad Intelectual crear un sistema de registro de los conocimientos tradicionales para mayor facilidad de detectar el uso ilegal de un conocimiento que pertenezca a las comunidades indígenas.

5.- Concientizar a las comunidades Indígenas de la importancia de su presencia en la Amazonía o cualquier parte del país para la conservación de la biodiversidad.

6.- Concientizar a las comunidades indígenas sobre la conservación de sus conocimientos tradicionales para fortalecer su participación en contratos de acceso y participen voluntariamente en la distribución de beneficios y tecnologías.

7.- Las Entidades Evaluadoras se involucren más en el desarrollo de contratos de acceso y elaboren contratos modelos, estrategias para el consentimiento

previo y no sea un obstáculo para que los usuarios nacionales o extranjeros que requieran investigaciones en nuestra naturaleza.

8.- Se debe realizar capacitaciones a jueces y fiscales para que sean quienes directamente tomen hoy en día medidas judiciales en temas ambientales y puedan sancionar correctamente los daños de nuestra naturaleza.

9.- Es indispensable la constante comunicación entre la OMPI y el Ecuador para crear políticas que beneficien a los países poseedores de una biodiversidad extensa como los miembros de la CAN para que estas políticas vayan destinadas a la participación internacional en defensa de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados.

10.- Las instituciones relacionadas deben realizar un análisis de los casos de biopiratería ocurridos en el Ecuador y solicitar la revocación de patentes concedidas en otros países para proteger nuestros recursos.

REFERENCIAS

Acosta, A., & Martínez, E. (2009). *El Buen vivir una vía para el desarrollo*. Quito: Editorial Universidad Bolibariana.

Allen, J.B. (1983). *London cocoa trade Amazon Project: Final report, phase 1*. Cadbury Schweppes.

Bravo, Elizabeth, V. (1996). *La bioprospección, una actividad poco inocente*. En Gabriel Nemogá (Comp) y Acción Ecológica (coord), *La biodiversidad y los Derechos de los Pueblos* (pp. 83-92), Ecuador.

Brack, A. (1997) *“Comunidades Indígenas Amazónicas: Centros de*
Brundtland, H. G. (1987). *Nuestro Futuro Común*.

Cabanellas, G. (2005). *Diccionario Jurídico Elemental*. Buenos Aires: Heliasta.

Conocimientos Tradicional”. Amazonía Peruana, Comunidades Indígenas, Conocimientos y Tierras Tituladas. Atlas y Base de Datos. PNUD. Lima.

Constitución de la República del Ecuador. (2008).

Corigliano. (2011-06-07). *Delitos de Peligro. Hacia una definición político criminal y sistemática*. Recuperado (22 de julio de 2012). En (<http://www.derechopenalonline.com/derecho.php?id=13,278,0,0,1,0>).

Declaración de Estocolmo sobre el Medio Ambiente Humano. (1972). Naciones Unidas.

Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo. (1992). Río de Janeiro.

Díaz, F. (2005). *Los dilemas del Pluralismo en Pablo Dávalos, comp. Pueblos indígenas, Estado Y democracia*. Buenos Aires : CLACSO.

Department of the Environment, Sport and Territories. (1993) *Biodiversity and its value. Biodiversity Series*, Paper No. 1. Commonwealth of Australia.

Echeverria, H. (Enero de 2012). *CEDA, CENTRO ECUATORIANO DE DERECHO AMBIENTAL*. Recuperado el 30 de Enero de 2012, de http://www.ceda.org.ec/descargas/Analisis/CEDA_analisis_No22_enero_2012_acceso_jurisdccion_ambiental.pdf

Estrella, J., R. Manosalvas, J. Mariaca y M. Ribadeneira. 2005. Biodiversidad y Recursos Genéticos: Una guía para su uso y acceso en el Ecuador. EcoCiencia, INIAP, MAE y AbyaYala. Quito.

Grijalva, A. (4 de Enero de 2010). *Universidad Andina Simón Bolívar*. Recuperado el 29 de Enero de 2012, de Programa Andino de Derechos Humanos:
<http://www.uasb.edu.ec/padh/centro/pdf1/GRIJALVA%20AGUSTIN.pdf>

Galeano, J.P.(2009). El caso recursos biológicos y Genéticos y de propiedad Intelectual el debate Biopiratería versus Bioprospección. *Revista Republicana*, 152 páginas.

Glowka, L. et al. (1996) *Guía del Convenio sobre la Diversidad Biológica*. UICN. BorlingtonPress. Cambridge

Herbario Nacional del Ecuador. *Historia del Herbario Nacional*. Recuperado (22 de julio del 2012) de (<http://joethejuggler.com/Other/QCNE/Historia.html>).
Naciones Unidas (2009). «Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo

Pérez, E. (2010). *Derecho Ambiental*. Quito.

Red de Redes de Desarrollo Local Sostenible. (2007). *Libro Verde de Medio Ambiente Urbano*. Barcelona: Ministerio de Medio Ambiente.

Registro Oficial, (2011) RO 553 -11-07. *Reglamento Nacional al Régimen Común Sobre Acceso a los Recursos Genéticos*.

Ruiz, M.M.(2005). ¿Cómo prevenir y enfrentar la biopiratería? Una aproximación desde Latinoamérica. *Iniciativa para la Prevención de la Biopiratería, documentos de investigación, Año No. 1,8 pag.*

Sarmiento, F. (2000). *Diiccionario Ecológico*.

SEMPLADES. (2009-2013). *Plan Nacional Para el Buen Vivir*. Quito.

Soto, M. V. (1996). Principios Generales de Derecho Ambiental Internacional. *ILSA Revista Académica de Derecho Internacional y Comparado* , 193-209.

Union Mundial para la Naturaleza. (febrero 12 de 2006) *Conocimientos tradicionales y el Derecho Consuetudinario*. Recuperado (22 de julio del 2012), de (<http://www.rimisp.org/getdoc.php?docid=6584>)

Viteri, C. E. (2003). *Sumak Kausai: Una respuesta viable al desarrollo*. . Quito: Universidad Salesiana.

Varea, A.M.(1997). *Biodiversidad, bioprospección y bioseguridad*:Universidad de California, ILDIS.

ANEXOS

ANEXO N° 1

IEPI trabaja con Perú para controlar 300 casos de bio-piratería



Sábado, 22 Septiembre 2012

Sábado, 22 de Septiembre del 2012 Hora en Ecuador: 10:21:19 (GMT-5)

Portada Actualidad Deportes Economía Cultura Opinión Sociedad Tecnología Ediciones Impresas Regional Sur



SOCIEDAD

Sociedad Tomada de la edición impresa del Martes 19 de Junio del 2012

USO DE RECURSOS SIN AUTORIZACIÓN DEL ESTADO O DE COMUNIDADES

IEPI trabaja con Perú para controlar 300 casos de bio-piratería

La entidad busca que los recursos genéticos y conocimientos de los grupos ancestrales no sean utilizados para investigaciones en otros países sin el conocimiento de las comunidades y del Estado central

Me gusta [Compartir](#) [Personas que les gusta esto](#). Sé el primero de tus amigos.

La utilidad en nuestro genético o un conocimiento tradicional, sin pedir permiso al país donde se produce o a la comunidad que ha descubierto ese saber.

Posibles casos de bio-piratería en Ecuador
El IEPI calcula que hay 300 posibles casos de bio-piratería en el país.

CASO AWA: En 1997, el pueblo Awa, originario de Ecuador, formalmente en los 80, firma un convenio con el Jardín Botánico de Nueva York y el Instituto Nacional del Cáncer. Las instituciones se llevan 2.000 especies del pueblo Awa. Los indígenas ayudaron a recoger las plantas y, además, daban información sobre su uso ancestral. No han recibido respuesta a sus pedidos de información sobre los resultados de estas investigaciones.

CASO MENTERO: Toma de plataforma submarina de las islas Galápagos. Los investigadores promueven bio-diesel generados con algas marinas.



Extracción de ranas: Helecones ranas han sido extraídas del Ecuador. Estas ranas tienen en su forma una sustancia que es 10 veces más potente que la morfina. Ya ha tenido varios pacientes, sin embargo el Ecuador no ha recibido nada.

Redacción Sociedad
sociedad@telegrafo.com.ec

En Ecuador se han registrado 300 posibles casos de "Bio-piratería", señala Andrés Icaza, director del instituto de propiedad intelectual del Ecuador. "Se están realizando investigaciones científicas con los recursos genéticos y conocimientos ancestrales de Ecuador. Las comunidades deben saber para qué se están usando los recursos y también deben recibirlos beneficios", dice.

Según los informes de la institución y otras denuncias presentadas por los ciudadanos, del país han salido 700 ranas que llevaban en su lomo una sustancia más poderosa que la morfina. También han sido

sustraídos recursos genéticos de la plataforma submarina, que ahora se comercializan en el extranjero procesados, como bio-diesel. A la lista se suman las 2.000 muestras de plantas que utiliza la comunidad indígena Awa, como medicina o alimento, cuyo destino aun se ignora.

Ecuador, como miembro de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), mantiene un convenio que establece el mecanismo de acceso a los recursos, en el que se fija que todo procedimiento "requerirá de la presentación, admisión, publicación y aprobación de una solicitud, de la suscripción de un contrato...".

La semana pasada se realizó una reunión entre la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (Ompi), el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI) y la Comisión Nacional contra la Bio-Piratería de Perú, para establecer una metodología que permita rastrear los intentos de patentar recursos ecuatorianos en otros países. Por ejemplo, en Perú se han registrado procesos de patente, utilizando las propiedades de la planta Maca, conocida en su país de origen por tener propiedades vigorizantes.

A este matojo también se utiliza para tratar la infertilidad: "Como no podemos monitorear las 35.000 especies del Perú, hemos priorizado 35. Se hace un monitoreo permanente en las principales oficinas de patentes del mundo, que están en la obligación de difundir la solicitud de patente", explica Andrés Valladolid, representante del ente peruano.

En este país se han frenado 9 intentos de patentar la maca, en oficinas de Francia, Corea y Japón, detalla Valladolid. Para lograrlo, la comisión envía un informe técnico estableciendo que el uso que se pretende dar a la planta ya es conocido por las comunidades.

22/09/12

www.eltelegrafo.com.ec/index.php?option=com_zoo&task=item&item_id=43202&Itemid=16
IEPI trabaja con Perú para controlar 300 casos de bio-piratería

Begoña Venero, jefa de la división de conocimientos tradicionales y recursos genéticos de la OMPI, explica que en Perú e India -países que tienen recursos codiciables- la lucha contra la bio-piratería se ha concentrado en los requisitos de

patentabilidad, es decir que el producto creado -utilizando la planta tradicional- sea novedoso y tenga algún nivel de inventiva. "Una cosa es que no se cumplan estos requisitos y otra que no se haya obtenido los permisos para obtener el material; en ningún caso que conozca se han cuestionado las patentes por la última razón".

Aunque la legislación de la CAN establece que con recursos genéticos de por medio y saberes ancestrales se debe obtener un permiso, "hay que recordar que la nulidad de la patente se obtiene en el país donde se la está intentando registrar", dice. La representante de la OMPI adelantó que Ecuador va a firmar un acuerdo con Perú para que los dos

países puedan trabajar juntos en los casos -que les competen- de utilización indebida de recursos

El director del IEPI asegura que no existe una norma para "determinar cuál es el mecanismo de acceso cuando existe un conocimiento ancestral asociado al recurso". Etiquetas: [bio-piratería](#), [IEPI](#), [Perú](#)

Visitas: 659

•

RSS

•

•

El Telégrafo © 2012 - Todos los derechos reservados.



ANEXO No. 2

Institución	Contraparte nacional	Empresa	Zona geográfica	Conocimiento tradicional	Recurso genético	Resumen
Cuerpo de Paz	Dirección Forestal		Áreas protegidas			En la década del ochenta, el Cuerpo de Paz envió varios voluntarios a trabajar en las áreas protegidas del país para hacer inventarios botánicos.
Latinreco	Herbario QCA	Nestlé			Información etnobotánica	Latinreco financió la publicación de las Memorias del 1er. Congreso Ecuatoriano de Etnobotánica, a cambio de toda la información etnobotánica del Herbario QCA, de la Universidad Católica
Latinreco	Universidad Católica	Nestlé	Provincia de Manabí		Néctar	Latinreco hizo una investigación sobre un néctar que produce un potente antibiótico. En primer lugar encontró una miel producida por un tipo de insecto con importante capacidad antibiótica y luego se descubrió la planta que producía dicho néctar, cerca de Bahía, Manabí. Este trabajo

						se hizo a través de dos tesis de grado a estudiantes de la Universidad Católica.
Universidades de los Estados Unidos	Cordavi					Cordavi está haciendo los trámites legales para que dos Universidades de los Estados Unidos compren tierras. Estas zonas están en trámite para ser declarado bosque protector. Cada zona tiene 100-200 ha.
Jardín Botánico de Nueva York	UTEPA	Instituto Nacional del Cáncer	Territorio Indígena Awa	Nacionalidad Awa	Plantas	La Organización de Centros Awa, a través de UTEPA, una organización gubernamental abscrita a la Cancillería, ha firmado un convenio de bioprospección con el Instituto Nacional del Cáncer y el Jardín Botánico de Nueva York.
Jardín Botánico de Nueva York	Iniciativas privadas					Se desea llevar a cabo un proyecto de parabotánicos, para que recojan plantas que serán enviados al Jardín Botánico de Nueva York. Estas

						personas, que serán campesinos, amas de casa, etc., serán entrando de cómo recoger plantas, información y recibirán un salario mínimo. Es una propuesta parecida a la del convenio Merk/Inbio.
Latinreco		Nestlé			Información etnobotánica	Latinreco mantuvo por algunos años en el Ecuador un etnobotánico recopilando información etnobotánica.
AndeanPharmaceutica					Recursos genéticos andinos	Posiblemente realizando bioprospección en el Ecuador.
Protevs (Fundación para la protección del venado y el soche)			Estribaciones de la cordillera de Toisán, noroccidente de la Provincia de Imbabura	Colonos		Manejan un bosque protector de unas 5000 ha en el que desean proteger el venado y el soche. Presidente Jaime Chamorro (exdiputado del Carchi). Jefe regional Alvaro Rosales. La reserva está dedicada a la investigación.
Nuevo Mundo		Nuevo Mundo	Lado occidental del			Tienen una Reserva Turística en el lado

			Cuyabeno			occidental del Cuyabeno.
Transturi		Transturi	Reserva Faunística Cuyabeno, zona de Imuya	Comunidad Quichua de Sancudo y Cofan de Zábalo		Reserva Turística, en sociedad con el ejército. La empresa tienen un hotel flotante llamado "Flotel Orellana" y maneja un turismo muy selectivo, debido a los precios que tienen los tours.
Estación Científica Río Palenque			Provincia de Los Ríos, entre Santo Domingo y Quevedo			Propietario de reserva privada. Su dueño ha estado involucrado en el tráfico ilegal de orquídeas. En su creación han estado involucradas la Universidad de Florida y el Jardín Botánico Missouri.
Matusalem	Consejo Provincial de Pichincha		Valle de Guayllabamba			Reserva ecológica. El Plan de Manejo fue realizado por Ecociencia.
Fundación Cousteau		Fundación Cousteau	Costa de Manabí	Comunidades de pescadores artesanales	Recursos marinos	Desea crear un centro académico para la enseñanza de la biología marina para alumnos extranjeros.
Puro Congo		Puro Congo	Norte de Esmeraldas. Bosques de manglar.	Comunidades afro-ecuatorianas	Camarón	Puro Congo es una empresa camaronera muy grande en la costa de Esmeraldas.

						Ha dedicado unas 500ha para la conservación del manglar. Estos bosques le sirve, entre otras cosas como abastecimiento de larvas.
Centro de Información de Bosques Tropicales		Reserva Biológica "Los Cedros"	Estribaciones de la Cordillera de Toisán, parroquia García Moreno, cantón Cotacachi	Colonos		6400ha fue comprada por el CIBT a colonos asentados en el área. La compra fue hecha con la donación de la Universidad de Ulm, RIC Santa Fé (USA), Humbolt Rain (USA), Flor del Bosque ForestConservation Trust (UK) y Rettet den Regenwalde.v. (Alemania).
Reserva Forestal Juan Manuel Durini	Fundación Forestal Juan Manuel Durini	ENDESA-BOTROSA	Nor-occidente de Pichincha y Imbabura	Colonos	Recursos maderables	Propietario de reserva privada. Su principal interés son recursos de árboles maderables. La Fundación Durini ha financiado tesis de investigación a estudiantes de la Universidad Católica.
Estación Maquipucuna			Area de Nanegalito. Bosque nublado			Propietario de reserva privada, dedicada a la investigación y a recibir a científicos

						visitantes. Trabajan con Universidades de los Estados Unidos.
Estación Científica Juaneche	Universidad Estatal de Guayaquil					Propietario de reserva privada, dedicada a la investigación y prácticas de los estudiantes. El Missouri Botanical Garden ha tenido mucha influencia en la creación de esta reserva.
Estación "Palmeras" o "Río Guajalito"			Camino San Juan Chiriboga-Santo Domingo			Propietario de reserva privada, dedicada a la investigación, aunque se cree que se ha dado tráfico de orquídeas.
University College of Wales	Escuela Politecnica del Chimborazo	Xenova Organismo de Cooperación: British Council	Reserva Faunística Cuyabeno	Siona	Hongos endofitos y actinomicetes	Xenova es una pequeña empresa británica con base en Londres, que estudio metabolitos secundarios para buscar la cura del SIDA, artritis principalmente. Una vez que encuentran un metabolito lo venden a firmas mas grandes. Comenzaron a trabajar en el Cuyabeno informalmente, mediante visita anuales. Luego,

						<p>firmaron un convenio por tres años con la ESPOCH para que recogen material genético de hongos endofitos, hongos que viven en tejidos verdes de plantas sin producir infección, lo que hace pensar de que puede haber mecanismos bioquímicos importantes que hacen posible este fenómeno. La investigación está destinada a buscar insecticidas naturales.</p>
<p>Universidad de Aarhus, Dinamarca</p>	<p>Universidad Católica, Herbario QCA</p>	<p>posiblemente NOVO Nordisk</p> <p>Organismo de Cooperación: DANIDA</p>	<p>Bosques andinos, bosque seco, bosque húmedo tropical</p>	<p>Siona, Awa, Tsachila, Chachi, Quichua</p>	<p>Plantas, palmas</p>	<p>La Universidad de Aarhus tiene un convenio con la empresa farmacéutica NOVA, la más grande de Escandinavia. La misma Universidad sostiene un convenio con la Universidad Católica de Quito desde 1979, y se extenderá por unos 10 años más. El proyecto consiste en hacer investigación botánica en el Ecuador. Trabajan en todas las zonas geográficas del país. Entre las</p>

						investigaciones realizadas se ha dado mucho énfasis en el estudio de las palmas y han realizado también algunos estudios etnobotánicos. Cada año vienen al Ecuador estudiantes daneses como parte de sus prácticas y hacen importantes colecciones botánicas. La Universidad a su vez financia cursos de doctorado a un número limitado de estudiantes ecuatorianos.
Proyecto Río Mazán	Fundación Ecológica Mazán		Provincia del Azuay			Propietario de reserva privada, comprada con el sistema de "adopte una hectárea" por una fundación británica que protege al río Mazán. La reserva trabaja con voluntarios británicos que vienen al Ecuador por un período de tiempo determinado.
Herbario Nacional	Casa de la Cultura Ecuatoriana	Jardín Botánico de	Todo el país		Plantas	El Herbario Nacional, que forma parte de la Casa de la Cultura Ecuatoriana, fue

		Missouri Organismo de Cooperación: Canjes de deuda				activado con el impulso del Jardín Botánico de Missouri y de Nueva York. Al momento el monopolio del Missouri es total. Este Jardín Botánico está manejado por la Fundación Jatun Sacha, quien además tiene un negocio de ecoturismo.
Proyecto SUBIR	Ecociencia y Fundación Jatun Sacha	Organismo de Cooperación: AID	Reservas ecológicas Cayambe Coca, Cotacachi-Cayapas y Parque Nacional Yasuni	Quichuas quijos, cofanes de sinangüe, chachi y comunidades afro-ecuatorianas		SUBIR es un consorcio compuesto originalmente por TheNatureConservancy, CARE y WildlifeConservation International (zoo de Nueva York), pero hoy está sólo CARE. El proyecto tienen la administración de las zonas de influencia de las tres áreas protegidas. Dentro del proyecto SUBIR se han financiado varios proyectos de investigación a estudiantes o profesionales, a través de la Fundación Ecociencia, incluyendo inventarios faunísticos y botánicos y estudios

					aplicados (etnobotánica de cofanes, utilización de algunas especies de palmas, paja toquilla, sangre de drago, yuca con los quichuas quijos, barbasco, porotón, especies maderables y otros.
Cultural Survival		Body Shop	Amazonía	Quichua-FOIN	Cultural Survival está facilitando proyectos para Body Shop, una cadena de tiendas que nació en Inglaterra pero hoy está esparcida en todo el Norte del mundo, donde se venden cosméticos hechos de productos naturales.
Maxus	Ecuambiente	Maxus	Amazonía, Parque Nacional Yasuní, bloque 16 y zona de influencia de la carretera	Quichua y Huaorani	Ecuambiente está realizando una serie de estudios biológicos (botánicos, zoológicos, de suelos) con la financiación de Maxus. Al momento una etnobotánica está trabajando con ellos. Nadie en el país tiene acceso a esta información. Se cree que Maxus está actuando como mediadora con alguna

						empresa biotecnológica (posiblemente DuPont?).
Conoco		DuPont	Yasuní, bloque 16 y zona de la carretera	Quichua y Huaorani	?	Conoco estuvo operando en el Bloque 16 por unos 3-4 años. Durante los estudios sísmicos, es posible que hayan hecho bioprospección en la zona, pues la Conoco es la rama petrolera de la DuPont, una de las empresas que más se dedican al desarrollo de la biotecnología en los Estados Unidos.
TheNatureConservancy - USDA	Universidad Católica del Ecuador		Parque Nacional Machalilla y Reserva Ecológica Cayambe-Coca		Parientes silvestres de cultivos	TNC y USDA financiaron un proyecto a la Universidad Católica y al INIAP sobre parientes silvestres de cultivos en las dos áreas descritas. El germoplasma colectado reposa en el Banco de germoplasma del INIAP.
British Mycological Society	Misión Micológica para el Ecuador	XENOVA, Sandoz, Commonwealth	Reserva Faunística Cuyabeno	Siona	Hongos	En julio-agosto de 1993 se organizó una misión micológica

		th Biological Control Institute				(hongos) a la reserva faunística Cuyabeno. La misión estuvo compuesta, entre otros por científicos de Xenova, Sandoz y el Instituto de Control Biológico del Commonwealth. Durante este período hicieron muchas colecciones de hongos promisorios.
London Cocoa Trade	INIAP	Cadbury Schweppesplc ?	Amazonía		Cacao	En la década de los ochenta, se realizó un proyecto de recolección de germoplasma (material vivo) de cacao silvestre o cultivado en la Amazonía Ecuatoriana. El trabajo fue realizado por J.B. Allen. Allen hizo 437 accesiones de las cuales sobrevivieron 123. Se deseaba encontrar variedades resistentes a enfermedades tales como la escoba de bruja del cacao. El trabajo fue realizado en el contexto del proyecto London CocoaTrade Amazon

						Project. La importancia de este proyecto consiste en que el centro de origen del cacao es presumiblemente la alta Amazonía.
Universidad de Aarhus, Dinamarca	Esuela Politécnica Nacional	posiblemente NOVO Nordisk Organismo de Cooperación: DANIDA			Fitoquímicos	La Universidad de Aarhus tiene un convenio con la Escuela Politécnica Nacional para hacer investigación de principios activos de plantas. En el proyecto trabaja personal danés y ecuatoriano.
Farmacia sin fronteras						Hace bioprospección en la Provincia del Pastaza?
GEF - Fondo Mundial para el Medio Ambiente	INEFAN	Organismo de Cooperación: Banco Mundial	Áreas protegidas		Recursos biológicos	Un proyecto del GEF para fortalecimiento de áreas protegidas en el Ecuador ha sido financiado al INEFAN. Dentro de las actividades se incluye la valoración económica de los recursos biológicos en áreas protegidas y la creación de reservas privadas.
University of West Indies	INIAP		Ríos Bobonaza,	Quichuas	Cacao	Recolección de germoplasma de

			Curaray, Nushiño, Tiputini, Vilano y otras zonas de la Amazonía Ecuatoriana			cacao. Esta recolección se realizó por un Sr. Chalmers desde 1968 hasta 1973.
Instituto Nacional del Cáncer	Colectores individuales		Todo el país	(el material genético no está ligado a conocimiento etnobotánico)	Plantas con principios activos para curar el cáncer	El Instituto Nacional del Cáncer tiene un grupo de colectores privados que envían plantas recogidas en todo el Ecuador. El Instituto paga 25 dólares por planta. Ellos mantienen que si resultara alguna patente de las plantas recogidas, el colector tendrá un porcentaje de las regalías, pero hasta el momento no se ha concretado nada.
ShamanPharmaceutical	Douglas McNeckley	Shaman ha recibido apoyo de Eli & Lilly (4 millones)	Amazonía	Quichuas del Río Curaray	Plantas	Shaman trabaja en el Ecuador con Douglas McNeckley. Shaman está trabajando con comunidades quichuas del río Curaray en busca de principios activos que curen la diabetes y un analgésico no aditivo. El equipo que trabaja en el Ecuador está

						formado por Steven King (etnobotánico) y Thomas Carlson (pediatra).
Jardín Botánico de Missouri	Fundación Jatun Sacha	El Jardín Botánico de Missouri tienen convenios con Eli & Lilly, Monsanto, Instituto Nacional del Cáncer y otras	Amazonía, Noroccidente		Plantas	Fundación Jatun Sacha despliega un trabajo botánico en todo el país. Ellos trabajan conjuntamente con las compañías petroleras mientras estas hacen sus líneas sísmicas; ellos van recogiendo las plantas que ellos van tumbando. Todo material botánico que se colecta en el país debe dejar muestras en el Herbario Nacional y este a su vez va al Jardín Botánico de Missouri. Ellos también trabajan en la zona de Esmeraldas en busca de especies promisorias para la industria maderera.
Universidad de Tel Aviv y Jardín Botánico de Nueva York	Universidad Católica del Ecuador	?	Amazonía	Huaorani, Quichua, Shuar	Plantas	Estas tres organizaciones llevaron a cabo un proyecto de domesticación de plantas comestibles silvestres con comunidades de los

						tres grupos étnicos descritos. El director del proyecto, Dr. Freedman, llevó germoplasma de la Amazonía a Israel y posiblemente aisló algún principio activo.
Maxus - SmithsonianInstitute	Universidad Católica del Ecuador	Maxus	Amazonía, Parque Nacional Yasuní, bloque 16 y zona de influencia de la carretera	Huaorani, Quichua	Plantas	La empresa petrolera Maxus ha financiado la implementación de una estación biológica al Departamento de Biología de la Universidad Católica de Quito. Se cree que Maxus puede tener interés en los recursos genéticos del área.
DMN Co.- Douglas MacNicken Co.		ShamanPharmaceuticals	Amazonía		Sangre de drago	DMN trabaja con ShamanPharmaceuticals en bioprospección. DMN proveía a Shaman de sangre de drago, del que la empresa ha patentado dos principios activos: uno para curar una enfermedad infantil llamada virus respiratorio sincitial y otro para curar herpes.
ElfAquitaine	Universidad Católica	Elf (rama farmacéutica)	Amazonía, bloque 15	Huaorani, quichua,	Plantas	Elf, una empresa petrolera que opera en

				colonos		una región geográfica de alta biodiversidad. La productividad del bloque es muy baja, pero la petrolera continua allí. Se cree que puede tener interés en recursos genéticos por que la firma posee una rama muy agresiva de biotecnología, y porque la cantidad de petróleo que extrae, que es de mala calidad, no justifica la inversión. Al momento financia tesis de botánica a dos estudiantes de la Universidad Católica.
Universidad de Gotemburgo	Recolectores individuales				Plantas	La Universidad de Gotemburgo posee una de las mayores colecciones de plantas del Ecuador. Ellos publican la flora del Ecuador y trabajan con colectores privados. Durante la segunda guerra mundial, hicieron importantes colecciones de quinina para controlar la malaria que azotaba Europa.

Estación Científica Jatun Sacha	Fundación Jatun Sacha	Jardín Botánico de Missouri	Alto Río Napo, cerca de Misahuallí	Quichuas del Napo	Plantas y animales	Propietario de reserva privada. La reserva es visitada por científicos de todo el mundo que vienen a hacer investigación científica, pero sobre todo de algunas universidades de los Estados Unidos.
La Perla			Provincia de Esmeraldas, zona de Quinindé			Propietario de reserva privada.
Bosque de Arrayanes			Provincia de Carchi			Propietario de reserva privada.
Jardín Botánico de Nueva York, Bennett	Herbario Nacional	El Jardín Botánico de Nueva York tiene acuerdos con algunas farmacéuticas como Pfizer e Instituto Nacional del Cáncer	Morona Santiago	Comunidades Shuar	Plantas	Ha realizado estudios etnobotánicos en comunidades shuar y realizado varias publicaciones. Bennett realizó un estudio antropológico para el Estudio de Impacto Ambiental de la petrolera British Gas, a los grupos asentados en el Bloque 19 (achuar y quichua).
Reserva La Selva		"La Selva"	Amazonía	Quichuas		Propietario de reserva privada, dedicada al turismo. La reserva posee unas 100ha de bosque virgen dedicada al turismo.

Jardín Botánico Omaere			Provincia Pastaza, Puyo		Fitoquímicos	Propietario de reserva privada, a un lado de Puyo. Tiene un convenio con la Universidad Católica de Quito para hacer investigación fitoquímica. La propietaria es francesa y una de sus investigadoras tiene relación con el gerente de Elf en Quito.
Estación Biológica Río Yasuní	Universidad Católica de Quito	Maxus - Instituto Smithsonian	Parque Nacional Yasuní	Comunidades Huaorani y Quichuas	Plantas y animales?	Propietario de reserva privada, dedicada a la investigación científica. El campamento es financiado por la compañía petrolera Maxus. El Smithsonian Institute ha dado financiamiento a la Universidad Católica para establecer una parcela permanente de 70ha en la que se hará un inventario de todos los organismos mayores a 2cm. Una experiencia similar ha sido llevada por el Smithsonian en Barro Colorado - Panamá. El proyecto durará inicialmente

						tres años.
Reserva Biológica Otonga	Dr. Giovanni Onore		Noroccidente de Pichincha			Propietario de reserva privada, creada con capital italiano, posiblemente dedicada a la investigación biológica.
Universidad Técnica de Esmeraldas	Universidad Técnica de Esmeraldas		Manglares de Esmeraldas		Recursos del manglar	La Universidad tiene una pequeña reserva de manglar, donde los estudiantes pueden hacer prácticas de reforestación y manejo del manglar.
Reserva Antisana	Fundación Antisana		Provincia de Pichincha y Napo	Quichua		Esta Fundación Antisana tiene una reserva privada dedicada a la conservación, turismo e investigación. La creación de la reserva ha producido conflicto con algunas comunidades indígenas locales.
NeotropicTouring		NeotropicTouring	Reserva Faunística Cuyabeno	Comunidad Siona		Reserva turística, creada en coordinación con el INEFAN. La compañía se especializa en turismo científico, sobre todo de Europa.
Jardín Botánico de Nueva York	Iniciativas privadas					Se desea llevar a cabo un proyecto de parobotánicos, para

						que recojan plantas que serán enviados al Jardín Botánico de Nueva York. Estas personas, que serán campesinos, amas de casa, etc serán entrandos de cómo recoger plantas y información, y recibirán un salario mínimo. Es una propuesta parecida a la del convenio Merk/Inbio.
Jaime Levi			Provincia de Pastaza	Nacionalidad zápara		Ex - funcionario del TCA, está haciendo bioprospección en la provincia de Pastaza. El, junto con Tony Muñoz, estan tratando de reivindicar a la nacionalidad zápara, y a su territorio para dedicarse a negocios de ecoturismo y bioprospección.
Sandoz	Por determinarse	Sandoz			Hongos y actinomicetes	Desea llevar a cabo un programa de investigación de hongos de habitats tropicales para descubrir nuevas substancias de valor farmacéutico. El programa es por tres

						años y se implementará en distintos países tropicales. Está buscando científicos (micólogos) para que realicen aislaciones in situ de hongos filamentosos y actinomicetes.
Cerro de las Golondrinas	Fundeal		Noroccidente de Carchi y Esmeraldas			La reserva está financiada bajo el esquema "adopte una hectárea", que incluye la compra de tierras. Quien adopte una hectárea tiene derecho a hacer bioprospección dentro de la reserva. La reserva está dedicada al turismo y con los fondos se dedican a la investigación biológica, capacitación y reforestación. La zona es de 25.000ha.
HealingForestConservancy	RainforestInformation Center	Shamanpharmaceutical	Amazonía, Monte Galeras	Quichuas	Principios activos de plantas	Shaman, a través de su ONG, HealingForestConservancy, ha hecho una donación al Centro de Información de Bosques Tropicales, una ONG basada en Australia con oficina in

					<p>Quito. La donación estará destinada a la zona del monte Galeras, donde la Sra. Mercedes Mamallacta trabaja con su esposo que es shaman en mantener la zona. Los fondos están destinados a cursos de permacultura y agricultura sustentable, pero también a talleres sobre plantas medicinales.</p>
					<p>Ranas</p> <p>Se sacó del Ecuador 750 ranas de la que se aisló un principio activo, un analgésico muchas veces más potente que la morfina, que fue patentado y la patente vendida a una farmacéutica alemana.</p>
Latinreco		Nestlé	Sierra Ecuatoriana		<p>Papas</p> <p>Latinreco ha hecho el inventario más completo sobre papa en el Ecuador. Como parte de esta investigación se hizo una colección de germoplasma de papa que reposa en Latinreco. Este</p>

						proyecto fue realizado mediante el pago de un estudiante de tesis de la Universidad Católica de Quito.
Latinreco		Nestlé	Todo el país		Palmas	Latinreco pagó la investigación sobre recursos genéticos de palmas en todo el país. Como consecuencia de esta investigación descubrió la ungurahua, Jesseniabatahua, como una excelente productora de aceite, a niveles más altos que la palma africana.
Latinreco	Colector particular	Nestlé	Sierra Ecuatoriana	Quichuas de la selva		Latinreco realizó una investigación sobre especies silvestres de orégano en toda la Sierra Ecuatoriana.
Conservación Internacional	CIDESA		Esmeraldas		Tagua	Conservación Internacional tiene un proyecto de monopolio de tagua en la provincia de Esmeraldas. Ellos comercializan la tagua en el mercado internacional.

Fuente acción ecológica(2012).
<http://www.accionecologica.org/>

ANEXO No. 4 Y 5

Cuadro 3: valores comparativos del número de especies en Ecuador y el mundo

Grupo taxonómico	Planeta	Ecuador	Porcentaje de especies con relación al mundo (%)
Aves	9 040	1 616	17,9
Mamíferos	4 629	369	8,0
Reptiles	4 222	458	9,7
Anfibios	6 458	379	7,0
Plantas vasculares	250 000	16 087	6,4

Fuente: Ministerio del Ambiente, EcoCiencia y Unión Mundial para la Naturaleza (2001).

Cuadro 4: Diversidad de especies y grado de endemismo en Ecuador

Especies por grupo taxonómico	Especies endémicas	Porcentaje de endemismo (%)
Aves: 1 616	52	3,2
Mamíferos: 369	30	8,1
Reptiles: 379	114	30,1
Anfibios: 458	138	33,0
Plantas vasculares: 16 087	4 173	25,9

Fuente: Ministerio del Ambiente, EcoCiencia y Unión Mundial para la Naturaleza (2001).

ANEXO No. 6

Cuadro 1

Diversidad de vertebrados y extensión de los cuatro países andinos considerados megadiversos

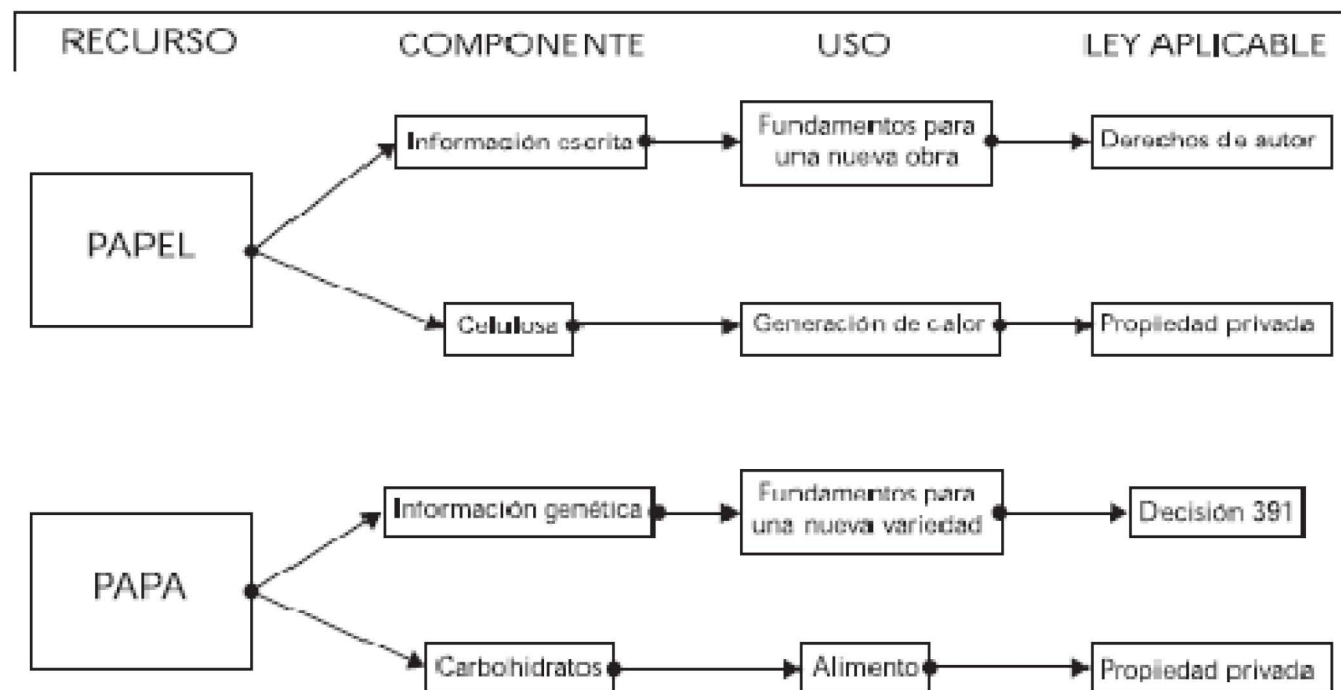
Número de especies de vertebrados por país (aves, reptiles, mamíferos y anfibios, exceptuando peces)	Extensión (km ²)
Colombia 3 374 (primer lugar)	1'141 748
Ecuador 2 606 (cuarto lugar)	256 370
Perú 2 586 (quinto lugar)	1'285 210
Venezuela 2 145 (novenio lugar)	912 050

Fuente: Mittermeier et al. (1997).

Nota: La fuente no considera a Bolivia como país megadiverso.

Figura 2.

Ejemplo comparativo sobre la ley aplicable en la información contenida en los recursos "papel" y "papa"



ANEXO No. 7

Nº 905

Rafael Correa Delgado
PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

Consideraciones

Decreta:

EL REGLAMENTO NACIONAL AL RÉGIMEN COMÚN SOBRE ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS EN APLICACIÓN A LA DECISIÓN 391 DE LA COMUNIDAD ANDINA

TÍTULO I CAPÍTULO I OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

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

1. Promover la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica y de los recursos biológicos, garantizando la estabilidad de ecosistemas y los derechos de la naturaleza para el buen vivir;
2. Determinar las autoridades encargadas de la inscripción de solicitudes, el registro público de las mismas y el control de los expedientes respecto a los Contratos Marco y Contratos de Acceso a Recursos Genéticos;
3. Prever y asegurar condiciones para una participación justa y equitativa en los beneficios derivados del acceso a los recursos genéticos;
4. Asegurar el acceso y transferencia de tecnologías apropiadas para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica o que utilicen recursos genéticos y no causen daños al medio ambiente;
5. Promover la consolidación y desarrollo de capacidades científicas, tecnológicas y técnicas a nivel local y nacional, a partir de los recursos genéticos que contribuyan a la realización del Buen Vivir, la satisfacción de las necesidades básicas, la conservación del patrimonio natural y cultural e impulse la diversificación productiva del país;

NACIONES UNIDAS

1992

6. Garantizar el principio del consentimiento fundamentado previo del Estado para otorgar la autorización del acceso a los recursos genéticos; y,
7. Garantizar el principio de consentimiento fundamentado previo de las comunidades locales, respecto de sus conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos.

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

Se excluyen del ámbito de aplicación:

1. Los recursos genéticos humanos y sus productos derivados;
2. El intercambio de recursos genéticos, sus productos derivados, los recursos biológicos que lo contienen, o de los componentes intangibles asociados a estos, que realicen las comunidades indígenas, afroecuatorianas y locales entre sí y para su propio consumo, basadas en sus prácticas consuetudinarias;
3. Las especies y variedades que constan enlistadas en el Sistema Multilateral del Anexo 1 del Tratado Internacional de Recursos Fitogenéticos; y,
4. Los usos de material genético y biológico para fines científicos tales como: sistemática, taxonomía, conservación, evolución, biología de poblaciones, biogeografía y filogeografía. Los proyectos de investigación con tales fines científicos deberán ser respaldados por una Universidad, Museo, Herbario o cualquier otro centro de investigación debidamente reconocido por la Autoridad Ambiental Nacional Competente, y la Secretaría Nacional de Educación Superior Ciencia, Tecnología e Innovación, y suscribir un Contrato Marco para estos fines.

CAPÍTULO II

NORMAS GENERALES

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

Artículo 4.- **LIMITACIÓN:** El Estado ecuatoriano no reconocerá ningún derecho, incluidos los de propiedad intelectual sobre productos derivados o sintetizados obtenidos a partir del conocimiento colectivo asociado a la biodiversidad nacional. 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.

Artículo 5.- **MONITOREO OBLIGATORIO:** Toda actividad de acceso, uso, manejo y aplicación tecnológica de los recursos genéticos estará sujeta a monitoreo, que se encontrará a cargo de la Autoridad Nacional Ambiental Competente, en coordinación con las demás entidades de acuerdo a la naturaleza del recurso.

TÍTULO II DE LAS DEFINICIONES

Artículo 6.- **DEFINICIONES:** Para efectos de interpretación técnico-legal del presente Reglamento, se utilizarán las siguientes definiciones:

ACCESO: Obtención y utilización de los recursos genéticos conservados en condiciones ex situ e in situ, de sus productos derivados o, de ser el caso, de sus componentes intangibles, con fines de investigación, prospección biológica, conservación, aplicación industrial o aprovechamiento comercial, entre otros.

ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS: Obtención y utilización de los recursos genéticos conservados en condiciones ex situ e in situ, de sus productos derivados o, de ser el caso, de sus componentes intangibles asociados, con fines de investigación, prospección, conservación, aplicación industrial o aprovechamiento comercial, entre otros, mediante la suscripción de un Contrato de Autorización de Acceso a recursos Genéticos y sus condiciones, celebrado con la Autoridad Ambiental Nacional Competente.

AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE: Para fines de este Reglamento, la Autoridad Nacional Competente será la Autoridad Ambiental Nacional, entidad autorizada para proveer el recurso genético o sus productos derivados y por ende suscribir y/o fiscalizar los contratos de acceso.

BENEFICIOS: Para efectos del presente reglamento se consideran como beneficios, sean estos monetarios o no monetarios, a la transferencia tecnológica, regalías, entre otros, obtenidos de la utilización de los recursos genéticos y sus derivados, sus aplicaciones y comercialización subsiguiente. Estos beneficios deberán ser mutuamente acordados entre el Estado y el interesado, de acuerdo con lo establecido en el respectivo contrato de acceso.

BIOPROSPECCIÓN: Es la búsqueda sistemática, clasificación e investigación para fines comerciales de nuevas fuentes de compuestos químicos, genes, proteínas, microorganismos y otros productos con valor económico actual o potencial, que se encuentran en la biodiversidad.

BIOTECNOLOGÍA: Toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos u organismos vivos, partes de ellos o sus derivados, para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos.

CENTRO DE CONSERVACIÓN EX SITU: Persona reconocida por la Autoridad Ambiental Nacional Competente que conserva y colecciona los recursos genéticos o sus productos derivados, fuera de sus condiciones in situ.

COMPONENTE INTANGIBLE: Todo conocimiento, innovación o práctica individual o colectiva, con valor real o potencial, asociado al recurso genético, o sus productos derivados o al recurso biológico que los contiene, protegido o no por regímenes de propiedad intelectual.

COMUNIDAD LOCAL: Para efectos de este Reglamento, corresponde a las Comunidades, Pueblos y Nacionalidades legalmente reconocidos por el Estado ecuatoriano.

CONDICIONES IN SITU: Aquellas en las que los recursos genéticos se encuentran en sus ecosistemas y entornos naturales, y en el caso de especies domesticadas, cultivadas o escapadas de domesticación, en los entornos en los que hayan desarrollado sus propiedades específicas.

CONDICIONES EX SITU: Aquellas en las que los recursos genéticos no se encuentran en condiciones in situ.

CONSENTIMIENTO FUNDAMENTADO PREVIO: Principio por medio del cual los solicitantes de un recurso genético puede tener acceso a este, cuando cuenten con la autorización del Estado ecuatoriano, cuando el Ecuador es el país de origen de los recursos biológicos y genéticos en los términos del Convenio sobre la Diversidad Biológica, como requisito previo a la negociación o suscripción de contratos de acceso a recursos genéticos, sentando las bases para una justa y equitativa distribución de los beneficios. Cuando los contratos de acceso a recursos genéticos incluyan el componente intangible asociado a un recurso genético, el Consentimiento Fundamentado Previo sobre ese componente, deberá ser otorgado además por las comunidades locales las cuales son propietarias o tienen soberanía sobre los conocimientos solicitados.

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.

DIVERSIDAD BIOLÓGICA: Variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente, incluidos, entre otros, los ecosistemas terrestres y marinos, y otros ecosistemas acuáticos, así como los complejos ecológicos de los que forman parte. Comprende la diversidad existente dentro de cada especie, entre las especies y de ecosistemas, como resultado de procesos naturales y culturales.

DIVERSIDAD GENÉTICA: Variación de genes y genotipos entre las especies y dentro de ellas. Suma total de información genética contenida en los organismos biológicos.

DULCEACUÍCOLA: Que vive en ecosistemas de agua dulce.

ECOSISTEMA: Complejo dinámico de comunidades humanas, vegetales, animales y micro-organismos y su medio no viviente que interactúan como unidad funcional.

ENTIDADES EVALUADORAS: Instituciones u organizaciones públicas que emitirán los dictámenes técnicos de la solicitud de Acceso a Recurso Genético, para conocimiento de la Autoridad Nacional Ambiental Competente.

EROSIÓN GENÉTICA: Pérdida o disminución de diversidad genética.

INSTITUCIÓN NACIONAL DE APOYO: Persona jurídica nacional, dedicada a la investigación biológica de índole científica o técnica, que acompaña al solicitante y participa junto con él en las actividades de acceso.

MATERIAL BIOLÓGICO: Todo individuo, organismo o parte de estos, poblaciones o cualquier componente biótico.

MATERIAL GENÉTICO: Todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contiene unidades funcionales de la herencia o moléculas de ácido desoxirribonucleico (ADN) o ácido ribonucleico (ARN) con información determinante de los caracteres hereditarios transmisibles a la descendencia.

MICROORGANISMO: Organismos unicelulares o multicelulares, cuyo tamaño es inferior a una micra. Incluyen los virus y bacterias.

MONITOREO: Seguimiento sistemático de un proceso o fenómeno en el largo plazo.

PAÍS DE ORIGEN DEL RECURSO GENÉTICO: País que posee los recursos genéticos en condiciones in situ, incluyendo aquellos que habiendo estado en dichas condiciones, se encuentran en condiciones ex situ.

PRODUCTO DERIVADO: Molécula, combinación o mezcla de moléculas naturales, incluyendo extractos crudos de organismos vivos o muertos de origen biológico, provenientes del metabolismo de seres vivos.

PRODUCTO SINTETIZADO: Sustancia obtenida por medio de un proceso artificial a partir de la información genética o de otras moléculas biológicas. Incluye los extractos semi-procesados y las sustancias obtenidas a través de la transformación de un producto derivado por medio de un proceso artificial (hemisíntesis).

PROGRAMA DE LIBERACIÓN DE BIENES Y SERVICIOS: Programa que tiene por objeto eliminar los gravámenes y las restricciones de todo orden que incidan sobre la importación de productos originarios del territorio de cualquier País Miembro, de conformidad con las disposiciones contenidas en el capítulo correspondiente del Acuerdo de Cartagena y demás normas aplicables del ordenamiento jurídico del mismo.

PROVEEDOR DEL COMPONENTE INTANGIBLE: Persona que a través del contrato de acceso y en el marco de este Reglamento y de la legislación nacional complementaria está facultada

para proveer el componente intangible asociado al recurso genético o sus productos derivados.

PROVEEDOR DEL RECURSO BIOLÓGICO: Persona facultada en el marco de este Reglamento y de la legislación nacional complementaria, para proveer el recurso biológico que contiene el recurso genético o sus productos derivados.

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.

RESOLUCIÓN DE ACCESO: Acto administrativo emitido por la Autoridad Nacional Competente que perfecciona el acceso a los recursos genéticos o a sus productos derivados, luego de haberse cumplido todos los requisitos o condiciones establecidos en el procedimiento de acceso.

REGALÍAS: Es el beneficio que percibe el Estado, que consiste en un porcentaje sobre el valor en monetario, resultante de la comercialización de un recurso genético sujeto a un contrato de acceso, el mismo que se negocia de conformidad con la Constitución, las leyes y los instrumentos internacionales.

TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA: Constituye el traspaso sistemático de habilidades y conocimiento del propietario o de quien tenga los derechos sobre la tecnología al Estado, de acuerdo a los intereses y necesidades nacionales, que incluye, entre otros: la creación de capacidad jurídica, facilitación de acceso a tecnologías, fortalecimiento de capacidad de comunidades, pueblos y nacionalidades, desarrollo de las capacidades de investigación nacionales para el desarrollo de ciencia y tecnología.

UTILIZACIÓN SOSTENIBLE: Utilización de componentes de la diversidad biológica de un modo y a un ritmo que no ocasione su disminución en el largo plazo y se mantengan las posibilidades de esta de satisfacer las necesidades y las aspiraciones de las generaciones actuales y futuras.

USO POTENCIAL: Determinado de acuerdo al interés para la industria farmacéutica, alimentaria y agrícola, hortícola, cosmética y otras, o únicamente de la investigación científica y académica.

TÍTULO III
AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE
CAPÍTULO I
DE LA AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE Y SUS ATRIBUCIONES

Artículo 7.- **DESIGNACIÓN:** Desígnese como Autoridad Ambiental Nacional competente para la Aplicación de este Reglamento en materia de Acceso a Recursos Genéticos al Ministerio del Ambiente.

Artículo 8.- **ATRIBUCIONES:** Las atribuciones de la Autoridad Ambiental Nacional en materia de recursos genéticos son:

1. Definir, implementar y difundir la política estatal referente a la conservación y uso sustentable de los recursos genéticos y su componente intangible asociado existente en el territorio ecuatoriano;
2. Expedir disposiciones administrativas, técnicas y jurídicas internas necesarias para el cumplimiento de las normas aplicables relativas al acceso a los recursos genéticos;
3. Autorizar, negociar y suscribir los contratos de acceso y expedir las resoluciones correspondientes, considerando el cumplimiento de las normas aplicables y del dictamen técnico emitido por las entidades evaluadoras;
4. Establecer los requisitos específicos para autorizar, negociar, y suscribir el correspondiente Contrato de Acceso a los Recursos Genéticos;
5. Establecer los requisitos específicos para la suscripción de los contratos marco, referentes a la investigación sobre recursos genéticos;
6. Suscribir, modificar, suspender, resolver o rescindir los contratos de acceso y disponer la cancelación de los mismos, según sea el caso, conforme a los términos de dichos contratos y de las normas nacionales, internacionales y comunitarias aplicables previo dictamen de las entidades evaluadoras;
7. Convocar y coordinar de manera permanente con las entidades evaluadoras los asuntos relacionados con el cumplimiento de lo dispuesto en las normas nacionales, internacionales y comunitarias relativas al acceso a los recursos genéticos;
8. Garantizar el reconocimiento de los derechos de las comunidades locales como proveedores del componente intangible asociado a los recursos genéticos, en coordinación con la Secretaría de Pueblos Movimientos Sociales y Participación Ciudadana, y las organizaciones de dichos pueblos y nacionalidades indígenas y sus comunidades;
9. Definir los mecanismos y cumplir con las disposiciones sobre trato nacional y reciprocidad establecidos en los artículos 10, 11 y 12 de la Decisión 391;
10. Integrar el Comité Andino sobre Recursos Genéticos, de acuerdo a lo establecido por el artículo 51 de la Decisión 391;

11. Realizar las notificaciones a la Secretaría Técnica de la Comunidad Andina y al resto de países que lo conforman de acuerdo a lo dispuesto en los artículos 48 y 49 de la Decisión 391;
12. Aplicar las sanciones administrativas establecidas en las normas nacionales y comunitarias vigentes;
13. Coordinar acciones de prevención, control y sanción contra el acceso ilegal e ilegítimo a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados con el apoyo de otras instituciones nacionales;
14. Elaborar un inventario nacional de recursos genéticos de los cuales Ecuador es país de origen;
15. Realizar la calificación, inscripción y registro de personas naturales y jurídicas, nacionales o extranjeras que se dediquen a la investigación científica sobre recursos biológicos y genéticos, así como las personas y entidades que realizaren conservación ex-situ de recursos genéticos; y,
16. Otras atribuciones que le confiera la Decisión 391, este Reglamento y las demás normas aplicables relacionadas con la materia.

CAPÍTULO II

DE LAS ENTIDADES EVALUADORAS Artículo 9.- ENTIDADES EVALUADORAS: EI

Ministerio del Ambiente como Autoridad Ambiental Nacional contará con las siguientes entidades evaluadoras: el Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca; la Secretaría de Pueblos Movimientos Sociales y Participación Ciudadana; la Secretaría Nacional de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación; el Instituto Nacional de Investigaciones Agropecuarias; el Instituto Nacional de Pesca; y, el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual.

Estas entidades tendrán a su cargo la elaboración del Informe Técnico que será puesto a consideración de la Autoridad Ambiental Nacional. El Informe Técnico que emitan estas entidades deberá observar los criterios solicitados por la Autoridad Ambiental Nacional y será el principal instrumento utilizado para la toma de decisiones por la misma.

Cuando una entidad evaluadora solicite acceso a un recurso genético, la Autoridad Ambiental Nacional designará a otra entidad como encargada de realizar el correspondiente Informe Técnico que será puesto a consideración de la Autoridad Ambiental Nacional competente.

El coordinador de las entidades evaluadoras será la Autoridad Ambiental Nacional (a la que corresponda el proceso), quien se encargará de sistematizar entre las instituciones la transferencia de información referente a las solicitudes de acceso a recursos genéticos y que

servirá de base para los informes respectivos y de las reuniones que se consideren necesarias.

Artículo 10.- **ATRIBUCIONES DE LAS ENTIDADES EVALUADORAS:** Las atribuciones de las Entidades Evaluadoras serán las siguientes:

1. Asesorar y apoyar técnicamente a la Autoridad Ambiental Nacional en todo el proceso relativo al acceso a los recursos genéticos;
2. Elaborar el Informe sobre las solicitudes de acceso presentadas, de acuerdo al formato propuesto por la Autoridad Ambiental Nacional;
3. Informar a la Autoridad Ambiental Nacional en los casos de objeción a la idoneidad de una Institución Nacional de Apoyo;
4. Otras que le confieran las demás normas aplicables relacionadas con la materia; y,
5. Asesorar y formar parte del proceso de negociación de los contratos de acceso, en particular en la distribución de beneficios que puedan generarse, por la firma del contrato de acceso a los recursos genéticos que la Autoridad Ambiental Nacional suscriba con el solicitante del recurso.

Artículo 11.- **ÁMBITO DE COMPETENCIA:** El ámbito de competencia en materia de recursos genéticos de las Entidades Evaluadoras es el siguiente:

1. El Ministerio del Ambiente, Autoridad Ambiental Nacional, es la entidad competente sobre los recursos genéticos de los organismos silvestres terrestres: animales, vegetales y microorganismos;
2. El Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca, a través del Instituto Nacional de Pesca es competente sobre los recursos genéticos de los organismos marinos y dulceacuícolas excepto los anfibios;
3. El Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca, a través del Instituto Nacional de Investigaciones Agropecuarias es competente sobre los recursos genéticos de los organismos cultivados y domesticados, así como las especies y variedades silvestres relacionadas a los cultivos;
4. La Secretaría Nacional de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación cuya competencia es la formación académica y profesional de pre y pos grado, la innovación y transferencia tecnológica, la investigación científica, el soporte intelectual, las redes de conocimiento y la recuperación, fortalecimiento y potenciación de los saberes ancestrales;
5. La Secretaría de Pueblos, Movimientos Sociales y Participación Ciudadana, es competente para coordinar con las comunidades locales, los procesos correspondientes que permitan la obtención del consentimiento fundamentado previo para el acceso a los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos;

6. El Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual coordinará las acciones encaminadas a determinar la existencia de un componente intangible asociado a los recursos genéticos; y,
7. Las solicitudes de acceso a los recursos genéticos relacionadas a los cultivos en las áreas del Sistema Nacional de Áreas Protegidas, Bosques y Vegetación Protectores y otras áreas de jurisdicción del Ministerio del Ambiente, Autoridad Ambiental Nacional requerirán de una evaluación técnica de dicho Ministerio.

Los informes que realicen las entidades evaluadores respecto de solicitudes de acceso sobre los recursos genéticos que se encuentren en comunidades locales; o que incluyan componentes intangibles asociados, deberán incorporar de manera obligatoria, los criterios de dichas comunidades, de acuerdo a las normas sobre participación social establecidas en la legislación ecuatoriana.

De acuerdo al recurso genético al que se busque acceder y a la utilidad que se pretenda dar al mismo, de ser necesario se podrá invitar a participar en las evaluaciones a otros especialistas de reconocida trayectoria científica y técnica del país, así como a representantes de instituciones técnicas, organizaciones científicas legalmente constituidas, pueblos indígenas y comunidades campesinas, que estuviesen involucradas como proveedores del componente intangible asociado a los recursos genéticos.

TÍTULO IV

PROCEDIMIENTO DE ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS

CAPÍTULO I

DE LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE LA SOLICITUD DE ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS

Artículo 12.- **NORMAS GENERALES:** El trámite de acceso a recursos genéticos es público, salvo las partes del mismo que hubieren sido calificadas como información confidencial por la Autoridad Ambiental Nacional, de acuerdo con el presente Reglamento de aplicación mediante resolución motivada.

Artículo 13.- **CUMPLIMIENTO DE LOS SOLICITANTES:** Cuando se solicite el acceso a recursos genéticos existentes en el Sistema Nacional de Áreas Protegidas y en Bosques y Vegetación Protectores, el solicitante deberá cumplir con los requisitos que la legislación establezca tanto para su ingreso como para las actividades a ser realizadas dentro de sus límites territoriales.

Artículo 14.- **GASTOS:** El interesado en obtener la autorización de acceso a recursos genéticos correrá con los gastos de publicación, evaluación, inspección y otros que se realizaren por motivo de la tramitación de la solicitud.

Artículo 15.- **PRESENTACIÓN DE LA SOLICITUD:** Se presentará la solicitud ante la Autoridad Ambiental Nacional para el acceso a recursos genéticos que conduzca a la firma de un Contrato de Acceso a Recursos Genéticos con fines comerciales.

Además de las condiciones señaladas en el Artículo 17 de la Decisión 391, de los requisitos generales que deberá cumplir el interesado en obtener una autorización de acceso a recursos genéticos, la aludida solicitud deberá de contener lo siguiente:

1. Identificación del solicitante nacional o extranjero y, si se trata de personas jurídicas, los documentos que acrediten su capacidad para contratar en el Ecuador y su existencia legal;
2. Identificación del lugar de origen geográfico de los recursos genéticos y sus productos derivados o del componente intangible asociado, determinando la localidad o área en que se realizará el acceso mediante coordenadas geográficas;
3. Identificación y aceptación de la persona o Institución Nacional de Apoyo;
4. Identificación y hoja de vida del responsable técnico del proyecto y de su grupo de trabajo, con los respectivos respaldos documentales;
5. Propuesta del proyecto a realizar con los recursos genéticos que incluirá la descripción de la actividad de acceso que se solicita; y,
6. Declaración juramentada del solicitante ante Notario Público, relativo a la información contenida en la solicitud.

En el caso de que el recurso genético para el cual se solicita acceso implique componente intangible asociado, se procederá conforme a lo dispuesto en el artículo 20 del presente reglamento.

Artículo 16.- **ADMISIÓN A TRÁMITE:** La solicitud de acceso será revisada en el plazo no mayor a veinte (20) días, cumplido los cuales, en caso de no haber observaciones, será admitida a trámite.

Si la solicitud de acceso no cumple los requisitos se comunicará al interesado su obligación de completarla en el plazo de treinta (30) días. Si a criterio del interesado este plazo no fuera suficiente, podrá solicitar una prórroga única de quince (15) días plazo.

En caso de no completar la información requerida por la Autoridad Ambiental Nacional, dentro del plazo otorgado, se entenderá que el solicitante no desea continuar con el proceso y se procederá al archivo de la solicitud, notificando al interesado.

CAPÍTULO II

TRÁMITE DE LA SOLICITUD DE ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS

Artículo 17.- **INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO:** Una vez que la solicitud hubiera sido admitida a trámite, la Autoridad Ambiental Nacional en un plazo no mayor a tres (3) días procederá a la inscripción de la solicitud y sus anexos en el Registro Público de Solicitantes de Contrato de Acceso a los Recursos Genéticos.

Artículo 18.- **PUBLICACIÓN DEL EXTRACTO:** Cuando la solicitud hubiere sido inscrita en el Registro Público de Acceso a los Recursos Genéticos, la Autoridad Ambiental Nacional, en un plazo no mayor a tres (3) días aprobará el extracto de la solicitud presentada por el interesado para su publicación.

El extracto deberá contener los datos que se hayan consignado en el Registro Público de Acceso a los Recursos Genéticos de la Autoridad Ambiental Nacional.

El extracto deberá ser publicado, además, de ser el caso, en la lengua nativa de la comunidad local de donde procede el recurso.

La publicación se hará en uno de los medios de comunicación social escritos de mayor circulación a nivel nacional y de la localidad donde se realizarán las actividades de acceso. De no existir medio escrito en esta localidad se utilizará un medio radial y se adjuntará prueba de la transmisión y/o publicación de las comunicaciones. La transmisión también deberá hacerse en lenguas nativas, de ser necesario.

Las publicaciones realizadas en debida forma deberán ser entregadas a la Autoridad Ambiental Nacional.

El interesado asumirá los costos que impliquen las publicaciones del extracto que deberá hacerse dentro del plazo de los 7 días siguientes a la aprobación por parte de la Autoridad Ambiental Nacional.

Artículo 19.- **OPOSICIONES:** Una vez realizada la publicación del extracto, la Autoridad Ambiental Nacional receptorá las oposiciones debidamente fundamentadas que se presentaren durante el plazo de veinte (20) días contados a partir de la fecha de publicación del extracto de la solicitud.

Una vez concluido dicho plazo la Autoridad Ambiental Nacional, en un plazo de cinco (5) días pondrá en conocimiento del solicitante la o las oposiciones para que presente los descargos pertinentes, en un plazo no mayor a quince (15) días.

La Autoridad Ambiental Nacional, analizará dentro del plazo de diez (10) días las oposiciones presentadas a una o varias causas, en el primer caso procederán mediante informe técnico motivado a unificar los expedientes a que hubiere lugar. Caso contrario y por regla general, cada oposición será resuelta por separado. Dicho informe será base de la resolución de la Autoridad Ambiental Nacional.

Una vez concluido dicho plazo la Autoridad Ambiental Nacional en coordinación con las entidades evaluadoras, elaborará el informe final sobre cada oposición en el orden en que se hubieran presentado, en un plazo de treinta (30) días, más una prórroga de treinta (30) en caso de ser necesario.

Artículo 20.- **COMPONENTE INTANGIBLE ASOCIADO:** En los casos en que se haya solicitado el acceso a recursos genéticos que incluya un componente intangible asociado, el proponente deberá presentar el plan correspondiente para obtener el consentimiento fundamentado previo de la comunidad local que le permita acceder al componente intangible. Dicho plan, deberá ser determinado sobre la base de los lineamientos establecidos en el protocolo desarrollado para el efecto.

Este plan deberá ser sometido por el interesado a conocimiento y aprobación por parte de la Autoridad Ambiental Nacional en coordinación con la Secretaría de los Pueblos, Movimientos Sociales y Participación Ciudadana y el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual.

La responsabilidad y los costos que demande la ejecución del Plan para acceder al consentimiento fundamentado previo correrán a cargo del interesado bajo la supervisión de la Secretaría de Pueblos, Movimientos Sociales y Participación Ciudadana en coordinación con la Autoridad Ambiental Nacional.

Una vez ejecutado el plan y obtenido el consentimiento fundamentado previo, el solicitante deberá remitir a la Autoridad Ambiental Nacional los documentos de respaldo que acrediten las actividades previstas y realizadas en el plan.

La ejecución del plan para acceder al consentimiento fundamentado previo interrumpe los plazos señalados en el presente Reglamento, por el tiempo que formalmente hayan acordado entre el solicitante del conocimiento tradicional y la comunidad local respectiva.

Cuando la Autoridad Ambiental Nacional en coordinación con la Secretaría de los Pueblos Movimientos Sociales y Participación Ciudadana, hayan verificado que las actividades previstas en el plan para obtener el consentimiento fundamentado previo, se elaborará el informe correspondiente.

Artículo 21.- **INFORMES TÉCNICO Y LEGAL:** Una vez que en el expediente se adjunte copia de las publicaciones (artículo 18) y del informe final del consentimiento fundamentado previo realizado, de ser el caso, se dispondrá de un plazo de treinta (30) días para:

1. Que la Autoridad Ambiental Nacional a través de su ente técnico y las entidades evaluadoras procedan a la elaboración del informe técnico, según la materia que esté dentro de su competencia; y,
2. Que la Autoridad Ambiental Nacional, a través del Área Jurídica proceda a la elaboración del informe legal.

En caso de ser necesario, se dispondrá de una prórroga única, que no podrá exceder del plazo de treinta (30) días para proceder a la elaboración de los citados informes.

Artículo 22.- **CASOS EN QUE SE EXIGIRÁ QUE SE CUMPLA CON EL CONSENTIMIENTO FUNDAMENTADO PREVIO:** Si durante el proceso de oposiciones se llegara a probar que los recursos genéticos tienen algún componente intangible asociado, se revertirá el procedimiento y se exigirá al interesado que presente el plan correspondiente para obtener el consentimiento fundamentado previo de la comunidad local, de conformidad con lo previsto en el artículo 20 de este reglamento.

Artículo 23.- **DICTAMEN:** Sobre la base de los citados informes, la Autoridad Ambiental Nacional en coordinación con las entidades evaluadoras, elaborará en el plazo de quince (15) días, un Dictamen Técnico que considerará criterios biológicos, económicos, legales, sociales y culturales. En este Dictamen obligatoriamente se evaluarán las limitaciones de acceso en los términos del Artículo 45 de la Decisión Andina 391. Si el impacto que pudiere ocasionar el acceso solicitado fuere grave, la Autoridad Ambiental Nacional emitirá dictamen negativo; así mismo, podrá recomendar la modificación del contenido de la solicitud como requisito previo para la emisión del dictamen favorable.

En caso de ser necesario, la Autoridad Ambiental Nacional y las entidades evaluadoras dispondrán de una prórroga única de veinte (20) días de plazo para proceder a la elaboración del Dictamen Técnico.

Artículo 24.- **ACEPTACIÓN O DENEGACIÓN:** La Autoridad Ambiental Nacional aceptará o denegará la solicitud y notificará al interesado en un plazo de diez (10) días, mediante

resolución motivada que considerará obligatoriamente los informes: legales, técnicos y de oposición.

Si la solicitud fuera admitida, se procederá con la negociación y la suscripción del contrato de acceso.

Si la solicitud fuera negada, se dará por terminado el trámite y se ordenará su archivo, sin perjuicio de la interposición de los recursos en sede administrativa o de la impugnación en sede judicial.

TÍTULO V DE LA NEGOCIACIÓN DEL CONTRATO DE ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS CAPÍTULO I

Artículo 25.- **INTERÉS SUBREGIONAL:** Con el fin de precautelar los intereses de los países miembros de la

Comunidad local Andina en materia de recursos genéticos de interés compartido, la Autoridad Ambiental Nacional, podrá solicitar que el o los otros países envíen sus puntos de vista y la información que considere conveniente durante la etapa de negociación, en un plazo no mayor de 30 días.

Para el cumplimiento de este artículo se procurará mantener una lista andina mínima de recursos genéticos de importancia regional a través de un sistema de intercambio de información.

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;
2. Especificación del sistema de seguimiento y monitoreo del Contrato de Acceso a Recursos Genéticos solicitado;
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;

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;
6. La transferencia de tecnología empleada y biotecnología derivada de la utilización del recurso genético en condiciones mutuamente acordadas; y,
7. Se solicitará las autorizaciones correspondientes a la Autoridad Ambiental Nacional, para la publicación total o parcial de los resultados obtenidos en la investigación, en los casos que se requiera. Las publicaciones requeridas serán presentadas en idioma castellano.

Los mecanismos de implementación de estas condiciones se establecerán en la cláusula de distribución de beneficios de los contratos de acceso. En todo caso, se propenderá a la participación justa y equitativa del Estado ecuatoriano en cualquier beneficio económico, científico, tecnológico u otro de cualquier naturaleza que depare el acceso a los recursos genéticos. De igual manera, cuando se involucren comunidades locales como proveedores del componente intangible asociado al recurso genético al que se quiera acceder, se acordará la participación de estos sectores en los beneficios derivados del acceso al recurso genético en sus respectivos territorios.

Artículo 27.- **OBLIGACIÓN EN LAS NEGOCIACIONES:** La negociación entre el solicitante y

a la Autoridad Ambiental Nacional incluye la obligación de solicitar a la indicada autoridad la autorización para:

1. El traslado o movilización del recurso genético fuera de las áreas designadas en el Contrato de Acceso a Recursos Genéticos;
2. Informes de avance y resultado de las actividades del Contrato de Acceso a los Recursos Genéticos;
3. Informes de viabilidad de futuras investigaciones, actividades y usos de los recursos genéticos objeto del contrato;
4. Informes sobre la utilización de productos o procesos nuevos o distintos de aquellos objeto del contrato solicitado; y,
5. Informes y otras publicaciones que se realicen en base a los resultados del Contrato de Acceso a los Recursos Genéticos solicitados.

Los mecanismos de implementación de todas estas obligaciones estarán determinados en la cláusula de seguimiento del contrato de acceso.

Todos los informes y demás documentos que presente el solicitante, deberán ser en idioma castellano.

CAPÍTULO II DEL CONTRATO DE ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS

Artículo 28.- **PARTES:** Son partes del Contrato de Acceso a Recursos Genéticos, el Estado ecuatoriano representado por la Autoridad Ambiental Nacional y el interesado en el Contrato de Acceso a los Recursos Genéticos. El solicitante deberá estar legalmente facultado para contratar en el Ecuador.

Artículo 29.- **RESERVA:** El Estado ecuatoriano se reserva el derecho de rescindir el contrato en casos de especial gravedad o peligro para los recursos genéticos o para las comunidades locales poseedoras del conocimiento intangible asociado.

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

1. Identificación de las partes contratantes;
2. Antecedentes;
3. Motivo o justificación;
4. Documentos habilitantes y anexos;
5. Objeto del contrato;
6. Distribución de Beneficios con determinación de mecanismos específicos;
7. Acuerdo sobre el componente intangible, en caso de existir;
8. Carácter de la Investigación;
9. Condiciones para la recolección del material genético;
10. Identificación del material;
11. Cooperación de terceros;
12. Limitaciones al uso de la Tierra;
13. Acceso a la Información;
14. Derechos soberanos sobre los Recursos Genéticos;
15. Derechos de Propiedad Intelectual;
16. Confidencialidad;
17. Vigilancia y Control;
18. Responsabilidad;
19. Modificación de cláusulas;

20. Fuerza Mayor;
21. Derechos y Obligaciones de las Partes;
22. Seguimiento del contrato;
23. Garantías y mecanismos de aseguramiento;
24. Terminación;
25. Marco Legal;
26. Controversias;
27. Aceptación; y,
28. Estipulación de vigencia y prórroga.

Las partes contratantes podrán estipular otras cláusulas que fueren necesarias de acuerdo con la naturaleza de los recursos solicitados o de las condiciones de su utilización u otras que acordaren mutuamente.

Artículo 31.- **GARANTÍA:** Se establece la obligación de rendir garantía que asegure el resarcimiento en caso de incumplimiento de las estipulaciones del contrato por parte del solicitante; dicha garantía será otorgada a favor de la Autoridad Ambiental Nacional y se ejecutará en caso de incumplimiento.

El monto de la garantía será de:

1. 10% del presupuesto contenido en el Proyecto de Acceso si la investigación es financiada por una persona natural o jurídica con fines de lucro o el solicitante es una persona jurídica con dichos fines sujeto a la legislación nacional; o,
2. 5% del presupuesto contenido en el Proyecto de Acceso si la investigación es financiada por una persona natural o jurídica sin fines de lucro o el solicitante es una persona natural o jurídica sin finalidad de lucro.

La garantía será incondicional, irrevocable y deberá ser pagada con la sola notificación por parte de la Autoridad Ambiental Nacional del hecho del incumplimiento. El pago de la garantía no impedirá que la Autoridad Ambiental Nacional inicie acciones legales contra el solicitante, en caso de que el monto de las obligaciones incumplidas exceda el valor pagado por la aseguradora.

Al terminar el proyecto, una vez que se haya realizado la evaluación correspondiente se reintegrará la garantía al emisor.

CAPÍTULO III DE LAS LIMITACIONES AL ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS

Artículo 32.- **LIMITACIÓN TOTAL O PARCIAL DEL ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS:**

La Autoridad Ambiental Nacional podrá, mediante resolución motivada limitar de forma total o parcial el acceso a recursos genéticos, en los siguientes casos:

1. Por la rareza, amenaza o el peligro de extinción que enfrente una especie o población;
2. Condiciones de vulnerabilidad o fragilidad en la estructura o función de los ecosistemas que pudieran afectarse por actividades de acceso;
3. Efectos adversos de las actividades de acceso, que influyan en la salud humana;
4. Impactos ambientales indeseables, peligrosos y de difícil control en las actividades a realizarse sobre los ecosistemas;
5. Peligro de erosión genética ocasionado por las actividades del Contrato de Acceso a Recursos Genéticos;
6. Regulaciones sobre temas de bioseguridad; y,
7. Recursos genéticos o áreas geográficas calificadas como estratégicas;

Artículo 33.- **Exportación e importación de Recursos Genéticos:** El ingreso y salida del país de recursos genéticos y sus productos derivados solo podrán realizarse bajo las normas y condiciones aprobadas por el Ministerio del Ambiente como Autoridad Ambiental Nacional, tomando en cuenta las disposiciones de los diferentes convenios internacionales de los cuales el Estado forma parte y son materia de aplicación para el presente reglamento.

CAPÍTULO IV DEL ACCESO AL COMPONENTE INTANGIBLE ASOCIADO

Artículo 34.- **OBJETO Y PARTES:** Si la solicitud de acceso a recursos genéticos o sus productos derivados incluye un componente intangible asociado, obligatoriamente al contrato de acceso se incorporará como parte integrante del mismo un contrato Anexo en el que se detallarán las condiciones de acceso a dicho componente.

La determinación de los mecanismos de distribución justa y equitativa de los beneficios provenientes de la utilización del componente intangible asociado será un elemento constitutivo de dicho contrato Anexo.

El contrato Anexo será suscrito por el representante legal de la comunidad local proveedora del componente intangible asociado y el solicitante del Contrato de Acceso a Recursos Genéticos; su incumplimiento será causal de disolución y nulidad del contrato de acceso.

La Autoridad Ambiental Nacional deberá suscribir este contrato Anexo, y en caso de no hacerlo, éste estará sometido a condición suspensiva en los términos de la Decisión 391 y del artículo siguiente.

Artículo 35.- **CONDICIÓN SUSPENSIVA:** El contrato Anexo contendrá una cláusula de condición suspensiva que subordine su eficacia al perfeccionamiento del contrato de acceso, en los términos del Artículo 42 de la Decisión 391.

El incumplimiento de lo establecido en el contrato Anexo será causal de resolución y nulidad del contrato de acceso.

Artículo 36.- **PARTES:** La suscripción del contrato accesorio se realizará en los términos que establece el artículo 41 de la Decisión Andina 391.

Las personas jurídicas nacionales dedicadas a la investigación biológica de índole científica o técnica, deberán ser calificadas y registradas por la Secretaría Nacional de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación.

Artículo 37.- **TÉRMINO, SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN:** Los contratos accesorios podrán celebrarse hasta antes de la suscripción del Contrato de Acceso a Recursos Genéticos e incluirán una condición suspensiva que sujete su perfeccionamiento al contrato de acceso.

En el caso de ser necesario suscribir un contrato accesorio adicional por parte del solicitante, la celebración del mismo se lo realizará de acuerdo a los términos del contrato de acceso a recursos genéticos suscrito entre las partes.

A partir de ese momento se harán efectivos y vinculantes y se regirán por los términos mutuamente acordados, las disposiciones de este Reglamento y de la Decisión 391. La responsabilidad por su ejecución y cumplimiento, corresponde únicamente a las partes en el contrato.

Artículo 38.- **OBLIGACIÓN DE INFORMAR:** El propietario, poseedor o administrador del predio donde se encuentre el recurso biológico que contenga los recursos genéticos; el centro de conservación ex situ; o, la Institución Nacional de Apoyo, deberán informar a la Autoridad Ambiental Nacional sobre las actividades que puedan involucrar acceso a los recursos genéticos de que tuvieren conocimiento.

CAPÍTULO V

CONTRATOS DE ACCESO MARCO

Artículo 39.- **PARTES:** La Autoridad Ambiental Nacional deberá celebrar contratos marco con Universidades, Centros de Investigación e Investigadores ecuatorianos calificados y registrados en el SENESCYT, que amparen la ejecución de proyectos de investigación y conservación de acceso a los recursos genéticos.

Artículo 40.- **MONITOREO:** La Autoridad Ambiental Nacional podrá realizar las inspecciones que estime pertinentes con la finalidad de verificar el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el Contrato Marco y la normativa aplicable para el caso.

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;
3. Se deberá presentar el respectivo programa o programas indicando la metodología para el análisis de las muestras colectadas;
4. Se deberá poner en conocimiento de la Autoridad Ambiental Nacional, y de los miembros de las entidades evaluadoras los informes periódicos de los avances, resultados y publicaciones generadas a partir de las investigaciones realizadas;
5. Los informes presentados deberán cumplir con los formatos establecidos para estos casos por parte de la Autoridad Ambiental Nacional de común acuerdo con la Secretaría Nacional de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación; y,
6. Suministrar información sobre los antecedentes y otros que contribuyan al mejor conocimiento de la situación relativa a la investigación, dentro y fuera del territorio nacional.

Se determina además la obligatoriedad de depositar duplicados de todo material recolectado en instituciones autorizadas por la Autoridad Ambiental Nacional, se dejará expresa constancia que la salida de holotipos y muestras únicas, al exterior del país, solo de ser necesario y será únicamente en calidad de préstamo y en forma exclusiva para estudios taxonómicos, después de lo cual dichas muestras deberán retornar, caso contrario acarrearía la terminación unilateral del contrato, dando paso a las respectivas acciones civiles, administrativas y penales a que hubiera lugar.

CAPÍTULO VII OTROS CONTRATOS

Artículo 42.- **CENTROS DE CONSERVACION EX SITU:** Los contratos de acceso a los recursos genéticos que se encuentren depositados en centros de conservación ex situ serán suscritos por la Autoridad Ambiental Nacional y el solicitante.

Si los recursos genéticos solicitados se encontraren en condiciones ex situ con anterioridad a la fecha de la vigencia de la Decisión 391, sin perjuicio de lo establecido en el contrato accesorio, el Centro de Conservación ex situ tendrá derecho preferencial sobre los beneficios

no económicos derivados de la utilización del recurso genético, siempre que haya legalizado el acceso ante la Autoridad Ambiental Nacional en los términos de este Reglamento.

Artículo 43.- **CONTRATOS DE DEPÓSITO:** La Autoridad Ambiental Nacional podrá celebrar con las Universidades, Centros de Investigación o investigadores calificados y registrados, contratos de depósito de recursos genéticos o sus productos derivados o de recursos biológicos que los contengan, con fines exclusivos de custodia, manteniendo dichos recursos bajo su jurisdicción y control. Estos Centros de Conservación ex situ deberán inscribirse en el Registro, que para el efecto lo administrará la Dirección Nacional de Biodiversidad.

De igual manera, podrán celebrar contratos que no impliquen acceso, tales como intermediación o administración, en relación con tales recursos genéticos o sus productos derivados o sintetizados compatibles con las disposiciones de la Decisión 391 y este Reglamento.

Artículo 44.- **MUESTRAS:** La indicación de los mecanismos para identificación, supervisión de la recolección, distribución y traslado de muestras se realizarán de conformidad a lo establecido por la Autoridad Ambiental Nacional.

El interesado podrá depositar en la institución que designe la Autoridad Ambiental Nacional aquellas muestras y al menos un duplicado de los recursos genéticos accedidos, incluyendo todo material asociado. El material depositado no podrá salir del lugar donde se encuentre depositado.

Artículo 45.- **ACUERDO DE TRANSFERENCIA MATERIAL:** Los centros de conservación ex situ y otras entidades que realicen actividades que impliquen el acceso a recursos genéticos, y de ser el caso, el componente intangible asociado a éste, deberán acompañar un Acuerdo de Transferencia de Material (ATM), cuyo formato deberá ser aprobado o denegado por la Autoridad Ambiental Nacional.

CAPÍTULO VIII DEL PERFECCIONAMIENTO DE LOS CONTRATOS Y AUTORIZACIÓN AL ACCESO

Artículo 46.- **RESOLUCIÓN:** Una vez suscrito el contrato sea este de acceso a recursos genéticos o cualquier otro contrato, excepto el contrato marco, la Autoridad Ambiental Nacional, emitirá la Resolución motivada de autorización del acceso al recurso genético solicitado, la cual será notificada al solicitante dentro del plazo de (5) cinco días contados a partir de su emisión.

Adicionalmente, la Autoridad Ambiental Nacional, notificará al Director del Registro Oficial con la Resolución motivada de autorización del acceso para que sea publicada dentro del plazo establecido en el inciso anterior.

Dicha resolución entrará en vigencia a partir de la firma por parte de la Autoridad Ambiental Nacional.

ANEXO No. 8

**CONVENIO
SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA**



**NACIONES UNIDAS
1992**

Preámbulo

Las Partes Contratantes,

Conscientes del valor intrínseco de la diversidad biológica y de los valores ecológicos, genéticos, sociales, económicos, científicos, educativos, culturales, recreativos y estéticos de la diversidad biológica y sus componentes,

Conscientes asimismo de la importancia de la diversidad biológica para la evolución y para el mantenimiento de los sistemas necesarios para la vida de la biosfera,

Afirmando que la conservación de la diversidad biológica es interés común de toda la humanidad,

Reafirmando que los Estados tienen derechos soberanos sobre sus propios recursos biológicos,

Reafirmando asimismo que los Estados son responsables de la conservación de su diversidad biológica y de la utilización sostenible de sus recursos biológicos,

Preocupadas por la considerable reducción de la diversidad biológica como consecuencia de determinadas actividades humanas,

Conscientes de la general falta de información y conocimientos sobre la diversidad biológica y de la urgente necesidad de desarrollar capacidades científicas, técnicas e institucionales para lograr un entendimiento básico que permita planificar y aplicar las medidas adecuadas,

Observando que es vital prever, prevenir y atacar en su fuente las causas de reducción o pérdida de la diversidad biológica,

Observando también que cuando exista una amenaza de reducción o pérdida sustancial de la diversidad biológica no debe alegarse la falta de pruebas científicas inequívocas como razón para aplazar las medidas encaminadas a evitar o reducir al mínimo esa amenaza,

Observando asimismo que la exigencia fundamental para la conservación de la diversidad biológica es la conservación *in situ* de los ecosistemas y hábitats naturales y el mantenimiento y la recuperación de poblaciones viables de especies en sus entornos naturales,

Observando igualmente que la adopción de medidas *ex situ*, preferentemente en el país de origen, también desempeña una función importante,

Deseando fortalecer y complementar los arreglos internacionales existentes para la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de sus componentes, y

Resueltas a conservar y utilizar de manera sostenible la diversidad biológica en beneficio de las generaciones actuales y futuras,

Han acordado lo siguiente:

Artículo 1. Objetivos

Los objetivos del presente Convenio, que se han de perseguir de conformidad con sus disposiciones pertinentes, son la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos, mediante, entre otras cosas, un acceso adecuado a esos recursos y una transferencia apropiada de las tecnologías pertinentes, teniendo en cuenta todos los derechos sobre esos recursos y a esas tecnologías, así como mediante una financiación apropiada.

Artículo 2. Términos utilizados

A los efectos del presente Convenio:

Por "*área protegida*" se entiende un área definida geográficamente que haya sido designada o regulada y administrada a fin de alcanzar objetivos específicos de conservación.

Por "*biotecnología*" se entiende toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos.

Por "*condiciones in situ*" se entienden las condiciones en que existen recursos genéticos dentro de ecosistemas y hábitats naturales y, en el caso de las especies domesticadas o cultivadas, en los entornos en que hayan desarrollado sus propiedades específicas.

Por "*conservación ex situ*" se entiende la conservación de componentes de la diversidad biológica fuera de sus hábitats naturales.

Por "*conservación in situ*" se entiende la conservación de los ecosistemas y los hábitats naturales y el mantenimiento y recuperación de poblaciones viables de especies en sus entornos naturales y, en el caso de las especies domesticadas y cultivadas, en los entornos en que hayan desarrollado sus propiedades específicas.

Por "*diversidad biológica*" se entiende la variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente, incluidos, entre otras cosas, los ecosistemas terrestres y marinos y otros ecosistemas acuáticos y los complejos

ecológicos de los que forman parte; comprende la diversidad dentro de cada especie, entre las especies y de los ecosistemas.

Por "*ecosistema*" se entiende un complejo dinámico de comunidades vegetales, animales y de microorganismos y su medio no viviente que interactúan como una unidad funcional.

Por "*especie domesticada o cultivada*" se entiende una especie en cuyo proceso de evolución han influido los seres humanos para satisfacer sus propias necesidades.

Por "*hábitat*" se entiende el lugar o tipo de ambiente en el que existen naturalmente un organismo o una población.

Por "*material genético*" se entiende todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia.

Por "*organización de integración económica regional*" se entiende una organización constituida por Estados soberanos de una región determinada, a la que sus Estados miembros han transferido competencias en los asuntos regidos por el presente Convenio y que ha sido debidamente facultada, de conformidad con sus procedimientos internos, para firmar, ratificar, aceptar o aprobar el Convenio o adherirse a él.

Por "*país de origen de recursos genéticos*" se entiende el país que posee esos recursos genéticos en condiciones *in situ*.

Por "*país que aporta recursos genéticos*" se entiende el país que suministra recursos genéticos obtenidos de fuentes *in situ*, incluidas las poblaciones de especies silvestres y domesticadas, o de fuentes *ex situ*, que pueden tener o no su origen en ese país.

Por "*recursos biológicos*" se entienden los recursos genéticos, los organismos o partes de ellos, las poblaciones, o cualquier otro tipo del componente biótico de los ecosistemas de valor o utilidad real o potencial para la humanidad.

Por "*recursos genéticos*" se entiende el material genético de valor real o potencial.

El término "*tecnología*" incluye la biotecnología.

Por "*utilización sostenible*" se entiende la utilización de componentes de la diversidad biológica de un modo y a un ritmo que no ocasione la disminución a largo plazo de la diversidad biológica, con lo cual se mantienen las posibilidades de ésta de satisfacer las necesidades y las aspiraciones de las generaciones actuales y futuras.

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.

Artículo 4. Ambito jurisdiccional

Con sujeción a los derechos de otros Estados, y a menos que se establezca expresamente otra cosa en el presente Convenio, las disposiciones del Convenio se aplicarán, en relación con cada Parte Contratante:

a) En el caso de componentes de la diversidad biológica, en las zonas situadas dentro de los límites de su jurisdicción nacional; y

b) En el caso de procesos y actividades realizados bajo su jurisdicción o control, y con independencia de dónde se manifiesten sus efectos, dentro o fuera de las zonas sujetas a su jurisdicción nacional.

Artículo 5. Cooperación

Cada Parte Contratante, en la medida de lo posible y según proceda, cooperará con otras Partes Contratantes, directamente o, cuando proceda, a través de las organizaciones internacionales competentes, en lo que respecta a las zonas no sujetas a jurisdicción nacional, y en otras cuestiones de interés común para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica.

Artículo 6. Medidas generales a los efectos de la conservación y la utilización sostenible

Cada Parte Contratante, con arreglo a sus condiciones y capacidades particulares:

a) Elaborará estrategias, planes o programas nacionales para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica o adaptará para ese fin las estrategias, planes o programas existentes, que habrán de reflejar, entre otras cosas, las medidas establecidas en el presente Convenio que sean pertinentes para la Parte Contratante interesada; y

b) Integrará, en la medida de lo posible y según proceda, la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica en los planes, programas y políticas sectoriales o intersectoriales.

Artículo 7. Identificación y seguimiento

Cada Parte Contratante, en la medida de lo posible y según proceda, en especial para los fines de los artículos 8 a 10:

a) Identificará los componentes de la diversidad biológica que sean importantes para su conservación y utilización sostenible, teniendo en consideración la lista indicativa de categorías que figura en el anexo I;

b) Procederá, mediante muestreo y otras técnicas, al seguimiento de los componentes de la diversidad biológica identificados de conformidad con el apartado a), prestando especial atención a los que requieran la adopción de medidas urgentes de conservación y a los que ofrezcan el mayor potencial para la utilización sostenible;

c) Identificará los procesos y categorías de actividades que tengan, o sea probable que tengan, efectos perjudiciales importantes en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica y procederá, mediante muestreo y otras técnicas, al seguimiento de esos efectos; y

d) Mantendrá y organizará, mediante cualquier mecanismo, los datos derivados de las actividades de identificación y seguimiento de conformidad con los apartados a), b) y c) de este artículo.

Artículo 8. Conservación in situ

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

a) Establecerá un sistema de áreas protegidas o áreas donde haya que tomar medidas especiales para conservar la diversidad biológica;

b) Cuando sea necesario, elaborará directrices para la selección, el establecimiento y la ordenación de áreas protegidas o áreas donde haya que tomar medidas especiales para conservar la diversidad biológica;

c) Reglamentará o administrará los recursos biológicos importantes para la conservación de la diversidad biológica, ya sea dentro o fuera de las áreas protegidas, para garantizar su conservación y utilización sostenible;

d) Promoverá la protección de ecosistemas y hábitats naturales y el mantenimiento de poblaciones viables de especies en entornos naturales;

e) Promoverá un desarrollo ambientalmente adecuado y sostenible en zonas adyacentes a áreas protegidas, con miras a aumentar la protección de esas zonas;

f) Rehabilitará y restaurará ecosistemas degradados y promoverá la recuperación de especies amenazadas, entre otras cosas mediante la elaboración y la aplicación de planes u otras estrategias de ordenación;

g) Establecerá o mantendrá medios para regular, administrar o controlar los riesgos derivados de la utilización y la liberación de organismos vivos modificados como resultado de la biotecnología que es probable tengan repercusiones ambientales adversas que puedan afectar a la conservación y a la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana;

h) Impedirá que se introduzcan, controlará o erradicará las especies exóticas que amenacen a ecosistemas, hábitats o especies; .

i) Procurará establecer las condiciones necesarias para armonizar las utilidades actuales con la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de sus componentes;

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

k) Establecerá o mantendrá la legislación necesaria y/u otras disposiciones de reglamentación para la protección de especies y poblaciones amenazadas;

l) Cuando se haya determinado, de conformidad con el artículo 7, un efecto adverso importante para la diversidad biológica, reglamentará u ordenará los procesos y categorías de actividades pertinentes; y

m) Cooperará en el suministro de apoyo financiero y de otra naturaleza para la conservación *in situ* a que se refieren los apartados a) a l) de este artículo, particularmente a países en desarrollo.

Artículo 9. Conservación ex situ

Cada Parte Contratante, en la medida de lo posible y según proceda, y principalmente a fin de complementar las medidas *in situ*:

a) Adoptará medidas para la conservación *ex situ* de componentes de la diversidad biológica, preferiblemente en el país de origen de esos componentes;

b) Establecerá y mantendrá instalaciones para la conservación *ex situ* y la investigación de plantas, animales y microorganismos, preferiblemente en el país de origen de recursos genéticos;

c) Adoptará medidas destinadas a la recuperación y rehabilitación de las especies amenazadas y a la reintroducción de éstas en sus hábitats naturales en condiciones apropiadas;

d) Reglamentará y gestionará la recolección de recursos biológicos de los hábitats naturales a efectos de conservación *ex situ*, con objeto de no amenazar los ecosistemas ni las poblaciones *in situ* de las especies, salvo cuando se requieran medidas *ex situ* temporales especiales conforme al apartado c) de este artículo; y

e) Cooperará en el suministro de apoyo financiero y de otra naturaleza para la conservación *ex situ* a que se refieren los apartados a) a d) de este artículo y en el establecimiento y mantenimiento de instalaciones para la conservación *ex situ* en países en desarrollo.

Artículo 10. Utilización sostenible de los componentes de la diversidad biológica

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

a) Integrará el examen de la conservación y la utilización sostenible de los recursos biológicos en los procesos nacionales de adopción de decisiones;

b) Adoptará medidas relativas a la utilización de los recursos biológicos para evitar o reducir al mínimo los efectos adversos para la diversidad biológica;

c) Protegerá y alentará la utilización consuetudinaria de los recursos biológicos, de conformidad con las prácticas culturales tradicionales que sean compatibles con las exigencias de la conservación o de la utilización sostenible;

d) Prestará ayuda a las poblaciones locales para preparar y aplicar medidas correctivas en las zonas degradadas donde la diversidad biológica se ha reducido; y

e) Fomentará la cooperación entre sus autoridades gubernamentales y su sector privado en la elaboración de métodos para la utilización sostenible de los recursos biológicos.

Artículo 11. Incentivos

Cada Parte Contratante, en la medida de lo posible y según proceda, adoptará medidas económica y socialmente idóneas que actúen como incentivos para la conservación y la utilización sostenible de los componentes de la diversidad biológica.

Artículo 12. Investigación y capacitación

Las Partes Contratantes, teniendo en cuenta las necesidades especiales de los países en desarrollo:

a) Establecerán y mantendrán programas de educación y capacitación científica y técnica en medidas de identificación, conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica y sus componentes y prestarán apoyo para tal fin centrado en las necesidades específicas de los países en desarrollo;

b) Promoverán y fomentarán la investigación que contribuya a la conservación y a la utilización sostenible de la diversidad biológica, particularmente en los países en desarrollo, entre otras cosas, de conformidad con las decisiones adoptadas por la Conferencia de las Partes a raíz de las recomendaciones del órgano subsidiario de asesoramiento científico, técnico y tecnológico; y

c) De conformidad con las disposiciones de los artículos 16, 18 y 20, promoverán la utilización de los adelantos científicos en materia de investigaciones sobre diversidad biológica para la elaboración de métodos de conservación y utilización sostenible de los recursos biológicos, y cooperarán en esa esfera.

Artículo 13. Educación y conciencia pública

Las Partes Contratantes:

a) Promoverán y fomentarán la comprensión de la importancia de la conservación de la diversidad biológica y de las medidas necesarias a esos efectos, así como su propagación a través de los medios de información, y la inclusión de esos temas en los programas de educación; y

b) Cooperarán, según proceda, con otros Estados y organizaciones internacionales en la elaboración de programas de educación y sensibilización del público en lo que respecta a la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica.

Artículo 14. Evaluación del impacto y reducción al mínimo del impacto adverso

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

a) Establecerá procedimientos apropiados por los que se exija la evaluación del impacto ambiental de sus proyectos propuestos que puedan tener efectos adversos importantes para la diversidad biológica con miras a evitar o reducir al mínimo esos efectos y, cuando proceda, permitirá la participación del público en esos procedimientos.

b) Establecerá arreglos apropiados para asegurarse de que se tengan debidamente en cuenta las consecuencias ambientales de sus programas y políticas que puedan tener efectos adversos importantes para la diversidad biológica;

c) Promoverá, con carácter recíproco, la notificación, el intercambio de información y las consultas acerca de las actividades bajo su jurisdicción o control que previsiblemente tendrían efectos adversos importantes para la diversidad biológica de otros Estados o de zonas no sujetas a jurisdicción nacional, alentando la concertación de acuerdos bilaterales, regionales o multilaterales, según proceda;

d) Notificará inmediatamente, en caso de que se originen bajo su jurisdicción o control peligros inminentes o graves para la diversidad biológica o daños a esa diversidad en la zona bajo la jurisdicción de otros Estados o en zonas más allá de los límites de la jurisdicción nacional, a los Estados que puedan verse afectados por esos peligros o esos daños, además de iniciar medidas para prevenir o reducir al mínimo esos peligros o esos daños; y

e) Promoverá arreglos nacionales sobre medidas de emergencia relacionadas con actividades o acontecimientos naturales o de otra índole que entrañen graves e inminentes peligros para la diversidad biológica, apoyará la cooperación internacional para complementar esas medidas nacionales y, cuando proceda y con el acuerdo de los Estados o las organizaciones regionales de integración económica interesados, establecerá planes conjuntos para situaciones imprevistas.

2. La Conferencia de las Partes examinará, sobre la base de estudios que se llevarán a cabo, la cuestión de la responsabilidad y reparación, incluso el restablecimiento y la indemnización por daños causados a la diversidad biológica, salvo cuando esa responsabilidad sea una cuestión puramente interna.

Artículo 15. Acceso a los recursos genéticos

1. En reconocimiento de los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos naturales, la facultad de regular el acceso a los recursos genéticos incumbe a los gobiernos nacionales y está sometida a la legislación nacional.

2. Cada Parte Contratante procurará crear condiciones para facilitar a otras Partes Contratantes el acceso a los recursos genéticos para utilizaciones ambientalmente adecuadas, y no imponer restricciones contrarias a los objetivos del presente Convenio.

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

Partes que hayan adquirido los recursos genéticos de conformidad con el presente Convenio.

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

5. El acceso a los recursos genéticos estará sometido al consentimiento fundamentado previo de la Parte Contratante que proporciona los recursos, a menos que esa Parte decida otra cosa.

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

7. Cada Parte Contratante tomará medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda, de conformidad con los artículos 16 y 19 y, cuando sea necesario, por conducto del mecanismo financiero previsto en los artículos 20 y 21, para compartir en forma justa y equitativa los resultados de las actividades de investigación y desarrollo y los beneficios derivados de la utilización comercial y de otra índole de los recursos genéticos con la Parte Contratante que aporta esos recursos. Esa participación se llevará a cabo en condiciones mutuamente acordadas.

Artículo 16. Acceso a la tecnología y transferencia de tecnología

1. Cada Parte Contratante, reconociendo que la tecnología incluye la biotecnología, y que tanto el acceso a la tecnología como su transferencia entre Partes Contratantes son elementos esenciales para el logro de los objetivos del presente Convenio, se compromete, con sujeción a las disposiciones del presente artículo, a asegurar y/o facilitar a otras Partes Contratantes el acceso a tecnologías pertinentes para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica o que utilicen recursos genéticos y no causen daños significativos al medio ambiente, así como la transferencia de esas tecnologías.

2. El acceso de los países en desarrollo a la tecnología y la transferencia de tecnología a esos países, a que se refiere el párrafo 1, se asegurará y/o facilitará en condiciones justas y en los términos más favorables, incluidas las condiciones preferenciales y concesionarias que se establezcan de común acuerdo, y, cuando sea necesario, de conformidad con el mecanismo financiero establecido en los artículos 20 y 21. En el caso de tecnología sujeta a patentes y otros derechos de propiedad intelectual, el acceso a esa tecnología y su transferencia se asegurarán en condiciones que tengan en cuenta la protección adecuada y eficaz de los derechos de propiedad intelectual y sean compatibles con ella. La aplicación de este párrafo se ajustará a los párrafos 3, 4 y 5 del presente artículo.

3. Cada Parte Contratante tomará medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda, con objeto de que se asegure a las Partes

Contratantes, en particular las que son países en desarrollo, que aportan recursos genéticos, el acceso a la tecnología que utilice ese material y la transferencia de esa tecnología, en condiciones mutuamente acordadas, incluida la tecnología protegida por patentes y otros derechos de propiedad intelectual, cuando sea necesario mediante las disposiciones de los artículos 20 y 21, y con arreglo al derecho internacional y en armonía con los párrafos 4 y 5 del presente artículo.

4. Cada Parte Contratante tomará medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda, con objeto de que el sector privado facilite el acceso a la tecnología a que se refiere el párrafo 1, su desarrollo conjunto y su transferencia en beneficio de las instituciones gubernamentales y el sector privado de los países en desarrollo, y a ese respecto acatará las obligaciones establecidas en los párrafos 1, 2 y 3 del presente artículo.

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

Artículo 17. Intercambio de información

1. Las Partes Contratantes facilitarán el intercambio de información de todas las fuentes públicamente disponibles pertinente para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo en cuenta las necesidades especiales de los países en desarrollo.

2. Ese intercambio de información incluirá el intercambio de los resultados de las investigaciones técnicas, científicas y socioeconómicas, así como información sobre programas de capacitación y de estudio, conocimientos especializados, conocimientos autóctonos y tradicionales, por sí solos y en combinación con las tecnologías mencionadas en el párrafo 1 del artículo 16. También incluirá, cuando sea viable, la repatriación de la información.

Artículo 18. Cooperación científica y técnica

1. Las Partes Contratantes fomentarán la cooperación científica y técnica internacional en la esfera de la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, cuando sea necesario por conducto de las instituciones nacionales e internacionales competentes.

2. Cada Parte Contratante promoverá la cooperación científica y técnica con otras Partes Contratantes, en particular los países en desarrollo, en la aplicación del presente Convenio, mediante, entre otras cosas, el desarrollo y la aplicación de políticas nacionales. Al fomentar esa cooperación debe prestarse especial atención al desarrollo y

fortalecimiento de la capacidad nacional, mediante el desarrollo de los recursos humanos y la creación de instituciones.

3. La Conferencia de las Partes, en su primera reunión, determinará la forma de establecer un mecanismo de facilitación para promover y facilitar la cooperación científica y técnica.

4. De conformidad con la legislación y las políticas nacionales, las Partes Contratantes fomentarán y desarrollarán métodos de cooperación para el desarrollo y utilización de tecnologías, incluidas las tecnologías autóctonas y tradicionales, para la consecución de los objetivos del presente Convenio. Con tal fin, las Partes Contratantes promoverán también la cooperación para la capacitación de personal y el intercambio de expertos.

5. Las Partes Contratantes, si así lo convienen de mutuo acuerdo, fomentarán el establecimiento de programas conjuntos de investigación y de empresas conjuntas para el desarrollo de tecnologías pertinentes para los objetivos del presente Convenio.

*Artículo 19. Gestión de la biotecnología y
distribución de sus beneficios*

1. Cada Parte Contratante adoptará medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda, para asegurar la participación efectiva en las actividades de investigación sobre biotecnología de las Partes Contratantes, en particular los países en desarrollo, que aportan recursos genéticos para tales investigaciones, y, cuando sea factible, en esas Partes Contratantes.

2. Cada Parte Contratante adoptará todas las medidas practicables para promover e impulsar en condiciones justas y equitativas el acceso prioritario de las Partes Contratantes, en particular los países en desarrollo, a los resultados y beneficios derivados de las biotecnologías basadas en recursos genéticos aportados por esas Partes Contratantes. Dicho acceso se concederá conforme a condiciones determinadas por mutuo acuerdo.

3. Las Partes estudiarán la necesidad y las modalidades de un protocolo que establezca procedimientos adecuados, incluido en particular el consentimiento fundamentado previo, en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización de cualesquiera organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica.

4. Cada Parte Contratante proporcionará, directamente o exigiéndoselo a toda persona natural o jurídica bajo su jurisdicción que suministre los organismos a los que se hace referencia en el párrafo 3, toda la información disponible acerca de las reglamentaciones relativas al uso y la seguridad requeridas por esa Parte Contratante para la manipulación de

dichos organismos, así como toda información disponible sobre los posibles efectos adversos de los organismos específicos de que se trate, a la Parte Contratante en la que esos organismos hayan de introducirse.

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.

Artículo 21. Mecanismo financiero

1. Se establecerá un mecanismo para el suministro de recursos financieros a los países en desarrollo Partes a los efectos del presente Convenio, con carácter de subvenciones o en condiciones favorables, y cuyos elementos fundamentales se describen en el presente artículo. El mecanismo funcionará bajo la autoridad y orientación de la Conferencia de las Partes a los efectos de este Convenio, ante quien será responsable. Las operaciones del mecanismo se llevarán a cabo por conducto de la estructura institucional que decida la Conferencia de las Partes en su primera reunión. A los efectos del presente Convenio, la Conferencia de las Partes determinará la política, la estrategia, las prioridades programáticas y los criterios para el acceso a esos recursos y su utilización. En las contribuciones se habrá de tener en cuenta la necesidad de una corriente de fondos previsible, suficiente y oportuna, tal como se indica en el artículo 20 y de conformidad con el volumen de recursos necesarios, que la Conferencia de las Partes decidirá periódicamente, así como la importancia de compartir los costos entre las Partes contribuyentes incluidas en la lista mencionada en el párrafo 2 del artículo 20. Los países desarrollados Partes y otros países y fuentes podrán también aportar contribuciones voluntarias. El mecanismo funcionará con un sistema de gobierno democrático y transparente.

2. De conformidad con los objetivos del presente Convenio, la Conferencia de las Partes establecerá en su primera reunión la política, la estrategia y las prioridades programáticas, así como las directrices y los criterios detallados para el acceso a los recursos financieros y su utilización, incluidos el seguimiento y la evaluación periódicos de esa utilización. La Conferencia de las Partes acordará las disposiciones para dar efecto al párrafo 1, tras consulta con la estructura institucional encargada del funcionamiento del mecanismo financiero.

3. La Conferencia de las Partes examinará la eficacia del mecanismo establecido con arreglo a este artículo, comprendidos los criterios y las directrices a que se hace referencia en el párrafo 2 cuando hayan transcurrido al menos dos años de la entrada en vigor del presente Convenio, y periódicamente en adelante. Sobre la base de ese examen

adoptará las medidas adecuadas para mejorar la eficacia del mecanismo, si es necesario.

4. Las Partes Contratantes estudiarán la posibilidad de reforzar las instituciones financieras existentes con el fin de facilitar recursos financieros para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica.

*Artículo 22. Relación con otros
convenios internacionales*

1. Las disposiciones de este 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.

2. Las Partes Contratantes aplicarán el presente Convenio con respecto al medio marino, de conformidad con los derechos y obligaciones de los Estados con arreglo al derecho del mar.

Artículo 23. Conferencia de las Partes

1. Queda establecida una Conferencia de las Partes. El Director Ejecutivo del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente convocará la primera reunión de la Conferencia de las Partes a más tardar un año después de la entrada en vigor del presente Convenio. De allí en adelante, las reuniones ordinarias de la Conferencia de las Partes se celebrarán a los intervalos regulares que determine la Conferencia en su primera reunión.

2. Las reuniones extraordinarias de la Conferencia de las Partes se celebrarán cuando la Conferencia lo estime necesario o cuando cualquiera de las Partes lo solicite por escrito, siempre que, dentro de los seis meses siguientes de haber recibido de la secretaría comunicación de dicha solicitud, un tercio de las Partes, como mínimo, la apoye.

3. La Conferencia de las Partes acordará y adoptará por consenso su reglamento interno y los de cualesquiera órganos subsidiarios que establezca, así como el reglamento financiero que regirá la financiación de la Secretaría. En cada reunión ordinaria, la Conferencia de las Partes aprobará un presupuesto para el ejercicio financiero que transcurrirá hasta la reunión ordinaria siguiente.

4. La Conferencia de las Partes examinará la aplicación de este Convenio y, con ese fin:

a) Establecerá la forma y los intervalos para transmitir la información que deberá presentarse de conformidad con el artículo 26, y examinará esa información, así como los informes presentados por cualquier órgano subsidiario;

b) Examinará el asesoramiento científico, técnico y tecnológico sobre la diversidad biológica facilitado conforme al artículo 25;

c) Examinará y adoptará, según proceda, protocolos de conformidad con el artículo 28;

d) Examinará y adoptará, según proceda, las enmiendas al presente Convenio y a sus anexos, conforme a los artículos 29 y 30;

e) Examinará las enmiendas a todos los protocolos, así como a todos los anexos de los mismos y, si así se decide, recomendará su adopción a las Partes en el protocolo pertinente;

f) Examinará y adoptará anexos adicionales al presente Convenio, según proceda, de conformidad con el artículo 30;

g) Establecerá los órganos subsidiarios, especialmente de asesoramiento científico y técnico, que se consideren necesarios para la aplicación del presente Convenio;

h) Entrará en contacto, por medio de la Secretaría, con los órganos ejecutivos de los convenios que traten cuestiones reguladas por el presente Convenio, con miras a establecer formas adecuadas de cooperación con ellos; e

i) Examinará y tomará todas las demás medidas necesarias para la consecución de los objetivos del presente Convenio a la luz de la experiencia adquirida durante su aplicación.

5. Las Naciones Unidas, sus organismos especializados y el Organismo Internacional de Energía Atómica, así como todo Estado que no sea Parte en el presente Convenio, podrán estar representados como observadores en las reuniones de la Conferencia de las Partes. Cualquier otro órgano u organismo nacional o internacional, ya sea gubernamental o no gubernamental, con competencia en las esferas relacionadas con la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, que haya informado a la Secretaría de su deseo de estar representado, como observador, en una reunión de la Conferencia de las Partes, podrá ser admitido a participar salvo si un tercio, por lo menos, de las Partes presentes se oponen a ello. La admisión y participación de observadores estarán sujetas al reglamento aprobado por la Conferencia de las Partes.

Artículo 24. Secretaría

1. Queda establecida una secretaría, con las siguientes funciones:

a) Organizar las reuniones de la Conferencia de las Partes previstas en el artículo 23, y prestar los servicios necesarios;

b) Desempeñar las funciones que se le asignen en los protocolos;

c) Preparar informes acerca de las actividades que desarrolle en desempeño de sus funciones en virtud del presente Convenio, para presentarlos a la Conferencia de las Partes;

d) Asegurar la coordinación necesaria con otros órganos internacionales pertinentes y, en particular, concertar los arreglos administrativos y contractuales que puedan ser necesarios para el desempeño eficaz de sus funciones; y

e) Desempeñar las demás funciones que determine la Conferencia de las Partes.

2. En su primera reunión ordinaria, la Conferencia de las Partes designará la Secretaría escogiéndola entre las organizaciones internacionales competentes que se hayan mostrado dispuestas a desempeñar las funciones de Secretaría establecidas en el presente Convenio.

*Artículo 25. Órgano subsidiario de
asesoramiento científico,
técnico y tecnológico*

1. Queda establecido un órgano subsidiario de asesoramiento científico, técnico y tecnológico a fin de proporcionar a la Conferencia de las Partes y, cuando proceda, a sus otros órganos subsidiarios, asesoramiento oportuno sobre la aplicación del presente Convenio. Este órgano estará abierto a la participación de todas las Partes y será multidisciplinario. Estará integrado por representantes de los gobiernos con competencia en el campo de especialización pertinente. Presentará regularmente informes a la Conferencia de las Partes sobre todos los aspectos de su labor.

2. Bajo la autoridad de la Conferencia de las Partes, de conformidad con directrices establecidas por ésta y a petición de la propia Conferencia, este órgano:

a) Proporcionará evaluaciones científicas y técnicas del estado de la diversidad biológica;

b) Preparará evaluaciones científicas y técnicas de los efectos de los tipos de medidas adoptadas de conformidad con las disposiciones del presente Convenio;

c) Identificará las tecnologías y los conocimientos especializados que sean innovadores, eficientes y más avanzados relacionados con la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y prestará asesoramiento sobre las formas de promover el desarrollo y/o la transferencia de esas tecnologías;

d) Prestará asesoramiento sobre los programas científicos y la cooperación internacional en materia de investigación y desarrollo en relación con la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica; y

e) Responderá a las preguntas de carácter científico, técnico, tecnológico y metodológico que le planteen la Conferencia de las Partes y sus órganos subsidiarios.

3. La Conferencia de las Partes podrá ampliar ulteriormente las funciones, el mandato, la organización y el funcionamiento de este órgano.

Artículo 26. Informes

Cada Parte Contratante, con la periodicidad que determine la Conferencia de las Partes, presentará a la Conferencia de las Partes informes sobre las medidas que haya adoptado para la aplicación de las disposiciones del presente Convenio y sobre la eficacia de esas medidas para el logro de los objetivos del Convenio.

Artículo 27. Solución de controversias

1. Si se suscita una controversia entre Partes Contratantes en relación con la interpretación o aplicación del presente Convenio, las Partes interesadas tratarán de resolverla mediante negociación.

2. Si las Partes interesadas no pueden llegar a un acuerdo mediante negociación, podrán solicitar conjuntamente los buenos oficios o la mediación de una tercera Parte.

3. Al ratificar, aceptar, aprobar el presente Convenio, o al adherirse a él, o en cualquier momento posterior, un Estado o una organización de integración económica regional podrá declarar, por comunicación escrita enviada al Depositario, que en el caso de una controversia no resuelta de conformidad con lo dispuesto en el párrafo 1 o en el párrafo 2 del presente artículo, acepta uno o los dos medios de solución de controversias que se indican a continuación, reconociendo su carácter obligatorio:

a) Arbitraje de conformidad con el procedimiento establecido en la parte 1 del anexo II;

b) Presentación de la controversia a la Corte Internacional de Justicia.

4. Si en virtud de lo establecido en el párrafo 3 del presente artículo, las partes en la controversia no han aceptado el mismo procedimiento o ningún procedimiento, la controversia se someterá a conciliación de conformidad con la parte 2 del anexo II, a menos que las partes acuerden otra cosa.

5. Las disposiciones del presente artículo se aplicarán respecto de cualquier protocolo, salvo que en dicho protocolo se indique otra cosa.

Artículo 28. Adopción de protocolos

1. Las Partes Contratantes cooperarán en la formulación y adopción de protocolos del presente Convenio.
2. Los protocolos serán adoptados en una reunión de la Conferencia de las Partes.
3. La secretaría comunicará a las Partes Contratantes el texto de cualquier protocolo propuesto por lo menos seis meses antes de celebrarse esa reunión.

Artículo 29. Enmiendas al Convenio o los protocolos

1. Cualquiera de las Partes Contratantes podrá proponer enmiendas al presente Convenio. Cualquiera de las Partes en un protocolo podrá proponer enmiendas a ese protocolo.
2. Las enmiendas al presente Convenio se adoptarán en una reunión de la Conferencia de las Partes. Las enmiendas a cualquier protocolo se aprobarán en una reunión de las Partes en el protocolo de que se trate. El texto de cualquier enmienda propuesta al presente Convenio o a cualquier protocolo, salvo si en tal protocolo se dispone otra cosa, será comunicado a las Partes en el instrumento de que se trate por la secretaría por lo menos seis meses antes de la reunión en que se proponga su adopción. La secretaría comunicará también las enmiendas propuestas a los signatarios del presente Convenio para su información.
3. Las Partes Contratantes harán todo lo posible por llegar a un acuerdo por consenso sobre cualquier propuesta de enmienda al presente Convenio o a cualquier protocolo. Una vez agotados todos los esfuerzos por lograr un consenso sin que se haya llegado a un acuerdo, la enmienda se adoptará, como último recurso, por mayoría de dos tercios de las Partes Contratantes en el instrumento de que se trate, presentes y votantes en la reunión, y será presentada a todas las Partes Contratantes por el Depositario para su ratificación, aceptación o aprobación.
4. La ratificación, aceptación o aprobación de las enmiendas serán notificadas al Depositario por escrito. Las enmiendas adoptadas de conformidad con el párrafo 3 de este artículo entrarán en vigor, respecto de las Partes que las hayan aceptado, el nonagésimo día después de la fecha del depósito de los instrumentos de ratificación, aceptación o aprobación por dos tercios, como mínimo, de las Partes Contratantes en el presente Convenio o de las Partes en el protocolo de que se trate, salvo si en este último se dispone otra cosa. De allí en adelante, las enmiendas entrarán en vigor respecto de cualquier otra Parte el nonagésimo día después de la fecha en que esa Parte haya depositado su instrumento de ratificación, aceptación o aprobación de las enmiendas.

5. A los efectos de este artículo, por "Partes presentes y votantes" se entiende las Partes que estén presentes y emitan un voto afirmativo o negativo.

Artículo 30. Adopción y enmienda de anexos

1. Los anexos del presente Convenio o de cualquier protocolo formarán parte integrante del Convenio o de dicho protocolo, según proceda, y, a menos que se disponga expresamente otra cosa, se entenderá que toda referencia al presente Convenio o sus protocolos atañe al mismo tiempo a cualquiera de los anexos. Esos anexos tratarán exclusivamente de cuestiones de procedimiento, científicas, técnicas y administrativas.

2. Salvo si se dispone otra cosa en cualquiera de los protocolos respecto de sus anexos, para la propuesta, adopción y entrada en vigor de anexos adicionales al presente Convenio o de anexos de un protocolo se seguirá el siguiente procedimiento:

a) Los anexos del presente Convenio y de cualquier protocolo se propondrán y adoptarán según el procedimiento prescrito en el artículo 29;

b) Toda Parte que no pueda aceptar un anexo adicional del presente Convenio o un anexo de cualquiera de los protocolos en que sea Parte lo notificará por escrito al Depositario dentro del año siguiente a la fecha de la comunicación de la adopción por el Depositario. El Depositario comunicará sin demora a todas las Partes cualquier notificación recibida. Una Parte podrá en cualquier momento retirar una declaración anterior de objeción, y en tal caso los anexos entrarán en vigor respecto de dicha Parte, con sujeción a lo dispuesto en el apartado c) del presente artículo;

párrafo. Al vencer el plazo de un año contado desde la fecha de la comunicación de la adopción por el Depositario, el anexo entrará en vigor para todas las Partes en el presente Convenio o en el protocolo de que se trate que no hayan hecho una notificación de conformidad con lo dispuesto en el apartado b) de este párrafo.

3. La propuesta, adopción y entrada en vigor de enmiendas a los anexos del presente Convenio o de cualquier protocolo estarán sujetas al mismo procedimiento aplicado en el caso de la propuesta, adopción y entrada en vigor de anexos del Convenio o anexos de un protocolo.

4. Cuando un nuevo anexo o una enmienda a un anexo se relacione con una enmienda al presente Convenio o a cualquier protocolo, el nuevo anexo o el anexo modificado no entrará en vigor hasta que entre en vigor la enmienda al Convenio o al protocolo de que se trate.

Artículo 31. Derecho de voto

1. Salvo lo dispuesto en el párrafo 2 de este artículo, cada una de las Partes Contratantes en el presente Convenio o en cualquier protocolo tendrá un voto.

2. Las organizaciones de integración económica regional ejercerán su derecho de voto, en asuntos de su competencia, con un número de votos igual al número de sus Estados miembros que sean Partes Contratantes en el presente Convenio o en el protocolo pertinente. Dichas organizaciones no ejercerán su derecho de voto si sus Estados miembros ejercen el suyo, y viceversa.

Artículo 32. Relación entre el presente Convenio y sus protocolos

1. Un Estado o una organización de integración económica regional no podrá ser Parte en un protocolo a menos que sea, o se haga al mismo tiempo, Parte Contratante en el presente Convenio.

2. Las decisiones relativas a cualquier protocolo sólo podrán ser adoptadas por las Partes en el protocolo de que se trate. Cualquier Parte Contratante que no haya ratificado, aceptado o aprobado un protocolo podrá participar como observadora en cualquier reunión de las Partes en ese protocolo.

Artículo 33. Firma

El presente Convenio estará abierto a la firma en Río de Janeiro para todos los Estados y para cualquier organización de integración económica regional desde el 5 de junio de 1992 hasta el 14 de junio de 1992, y en la Sede de las Naciones Unidas, en Nueva York, desde el 15 de junio de 1992 hasta el 4 de junio de 1993.

Artículo 34. Ratificación, aceptación o aprobación

1. El presente Convenio y cualquier protocolo estarán sujetos a ratificación, aceptación o aprobación por los Estados y por las organizaciones de integración económica regional. Los instrumentos de ratificación, aceptación o aprobación se depositarán en poder del Depositario.

2. Toda organización de las que se mencionan en el párrafo 1 de este artículo que pase a ser Parte Contratante en el presente Convenio o en cualquier protocolo, sin que sean Partes Contratantes en ellos sus Estados miembros, quedará vinculada por todas las obligaciones contraídas en virtud del Convenio o del protocolo, según corresponda. En el caso de dichas organizaciones, cuando uno o varios de sus Estados miembros sean Partes Contratantes en el presente Convenio o en el protocolo pertinente, la organización y sus Estados miembros decidirán acerca de sus responsabilidades respectivas en cuanto al cumplimiento de las

obligaciones contraídas en virtud del Convenio o del protocolo, según corresponda. En tales casos, la organización y los Estados miembros no estarán facultados para ejercer concurrentemente los derechos previstos en el presente Convenio o en el protocolo pertinente.

3. En sus instrumentos de ratificación, aceptación o aprobación, las organizaciones mencionadas en el párrafo 1 de este artículo declararán el ámbito de su competencia con respecto a las materias reguladas por el presente Convenio o por el protocolo pertinente. Esas organizaciones también informarán al Depositario sobre cualquier modificación pertinente del ámbito de su competencia.

Artículo 35. Adhesión

1. El presente Convenio y cualquier protocolo estarán abiertos a la adhesión de los Estados y de las organizaciones de integración económica regional a partir de la fecha en que expire el plazo para la firma del Convenio o del protocolo pertinente. Los instrumentos de adhesión se depositarán en poder del Depositario.

2. En sus instrumentos de adhesión, las organizaciones a que se hace referencia en el párrafo 1 de este artículo declararán el ámbito de su competencia con respecto a las materias reguladas por el presente Convenio o por el protocolo pertinente. Esas organizaciones también informarán al Depositario sobre cualquier modificación pertinente del ámbito de su competencia.

3. Las disposiciones del párrafo 2 del artículo 34 se aplicarán a las organizaciones de integración económica regional que se adhieran al presente Convenio o a cualquier protocolo.

Artículo 36. Entrada en vigor

1. El presente Convenio entrará en vigor el nonagésimo día después de la fecha en que haya sido depositado el trigésimo instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión.

2. Todo protocolo entrará en vigor el nonagésimo día después de la fecha en que haya sido depositado el número de instrumentos de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión estipulado en dicho protocolo.

3. Respecto de cada Parte Contratante que ratifique, acepte o apruebe el presente Convenio o que se adhiera a él después de haber sido depositado el trigésimo instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión, el Convenio entrará en vigor el nonagésimo día después de la fecha en que dicha Parte haya depositado su instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión.

4. Todo protocolo, salvo que en él se disponga otra cosa, entrará en vigor para la Parte Contratante que lo ratifique, acepte o apruebe o que

se adhiera a él después de su entrada en vigor conforme a lo dispuesto en el párrafo 2 de este artículo el nonagésimo día después de la fecha en que dicha Parte Contratante deposite su instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión, o en la fecha en que el presente Convenio entre en vigor para esa Parte Contratante, si esta segunda fecha fuera posterior.

5. A los efectos de los párrafos 1 y 2 de este artículo, los instrumentos depositados por una organización de integración económica regional no se considerarán adicionales a los depositados por los Estados miembros de tal organización.

Artículo 37. Reservas

No se podrán formular reservas al presente Convenio.

Artículo 38. Denuncia

1. En cualquier momento después de la expiración de un plazo de dos años contado desde la fecha de entrada en vigor de este Convenio para una Parte Contratante, esa Parte Contratante podrá denunciar el Convenio mediante notificación por escrito al Depositario.

2. Esa denuncia será efectiva después de la expiración de un plazo de un año contado desde la fecha en que el Depositario haya recibido la notificación, o en una fecha posterior que se haya especificado en la notificación de la denuncia.

3. Se considerará que cualquier Parte Contratante que denuncie el presente Convenio denuncia también los protocolos en los que es Parte.

Artículo 39. Disposiciones financieras provisionales

A condición de que se haya reestructurado plenamente, de conformidad con las disposiciones del artículo 21, el Fondo para el Medio Ambiente Mundial, del Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo, el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente y el Banco Internacional de Reconstrucción y Fomento, será la estructura institucional a que se hace referencia en el artículo 21 durante el período comprendido entre la entrada en vigor del presente Convenio y la primera reunión de la Conferencia de las Partes, o hasta que la Conferencia de las Partes decida establecer una estructura institucional de conformidad con el artículo 21.

Artículo 40. Arreglos provisionales de secretaría

La secretaría a que se hace referencia en el párrafo 2 del artículo 24 será, con carácter provisional, desde la entrada en vigor del presente Convenio hasta la primera reunión de la Conferencia de las Partes, la secretaría que al efecto establezca el Director Ejecutivo del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente.

Artículo 41. Depositario

El Secretario General de las Naciones Unidas asumirá las funciones de Depositario del Presente Convenio y de cualesquiera protocolos.

Artículo 42. Textos auténticos

El original del presente Convenio, cuyos textos en árabe, chino, español, francés, inglés y ruso son igualmente auténticos, se depositará en poder del Secretario General de las Naciones Unidas.

EN TESTIMONIO DE LO CUAL, los infrascritos, debidamente autorizados a ese efecto, firman el presente Convenio.

Hecho en Río de Janeiro el cinco de junio de mil novecientos noventa y dos.