



MAESTRÍA EN PROPIEDAD INTELECTUAL

**EL CONSENTIMIENTO FUNDAMENTADO PREVIO PARA EL ACCESO
A LOS RECURSOS GENÉTICOS Y LOS CONOCIMIENTOS
TRADICIONALES ASOCIADOS EN EL ECUADOR**

Trabajo de Titulación presentado en conformidad a los requisitos
establecidos para optar por el título de:
Magíster en Propiedad Intelectual

Profesor Guía:
Dr. Luis Ángel Madrid Berroterán

Autores:
Gloria Soledad De la Torre Bossano
Rodrigo de la Cruz Inlago

Año
2013

DECLARACIÓN DEL PROFESOR GUÍA

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

A handwritten signature in black ink that reads "Luis Ángel Madrid". The signature is written in a cursive style with a large initial 'L'.

Mgr. Luis Ángel Madrid

Abogado

C.I.: 19455299

DECLARACIÓN DE AUTORÍA DEL ESTUDIANTE

“Declaramos que este trabajo es original, de nuestra autoría, que se han citado las fuentes correspondientes y que en su ejecución se respetaron las disposiciones legales que protegen los derechos de autor vigentes”.

Gloria Soledad De la Torre

C.I.: 171398239-3

Rodrigo de la Cruz Inlago

C.I.: 100110595-4

AGRADECIMIENTO

Agradezco a mi padre porque gracias a él soy todo lo que soy, ha sido mi impulso para lograr las metas que me he impuesto en la vida, agradezco a mi madre quien ha sido la persona tierna, amiga y compañera en momentos difíciles que se presentan a diario; agradezco a mis hermanas porque cada una de ellas en su diferente forma de ser me han ayudado con amor en todo lo que han podido; por último y principalmente agradezco a Dios por haberme dado la mejor familia del mundo y por darme un nuevo hogar en donde espero siga guiándome para ser la mejor esposa y mamá, siguiendo el ejemplo de los seres más sinceros y amorosos de mi vida mis padres.

Soledad

AGRADECIMIENTO

A la Universidad de las Américas UDLA, entidad educativa que me dio la oportunidad de estudiar y obtener esta maestría.

Al Dr. Alfredo Corral, por su esfuerzo y dedicación en el proyecto de la Maestría en Propiedad Intelectual, quien confió en nosotros y nos dio la oportunidad, creyendo en nuestra capacidad, gracias por el voto de confianza y gracias por ser un visionario y pensar en darnos un futuro profesional mejor.

Al Dr. Luis Ángel Madrid, maestro colombiano, profesor, profesional y sobretodo amigo que a pesar de la distancia nos ha brindado un apoyo incondicional, por su rectitud en su profesión, por sus consejos, nos ha guiado de la manera más correcta, para ser investigadores en este tema tan conocido por él.

A las Nacionalidades Cofán, Tsáchila, Dicha Amazonía, Kichwa Sierra, pueblos que nos han brindado información sobre la situación de sus conocimientos ancestrales y nos han proporcionado orientaciones en cuanto a las medidas de conservación y protección establecidos para tales conocimientos.

Rodrigo

DEDICATORIA

Esta tesis la dedico en especial a Dios que me ha dado todo lo que tengo en especial me dio los padres más maravillosos del mundo sin ellos simplemente no sería nadie en esta vida y sé que el esfuerzo que han hecho por mí la vida les recompensa cuando ven en mí una mujer realizada.

Soledad

DEDICATORIA

Esta tesis la dedico con mucho amor y cariño a mi querida esposa, mi hija, mi hijo y mi querida nieta, quienes son los pilares fundamentales en mi vida, y que sepan siempre que el amor que les tengo lo plasmo en cada una de las palabras escritas en este trabajo. Familia sepan que en todo momento están presentes con el más grande amor que Dios me ha dado.

Rodrigo

RESUMEN

El Ecuador está ubicado estratégicamente en una zona de alta concentración de biodiversidad en el mundo, a tal punto que es considerado como el país más biodiverso por kilómetro cuadrado. Si sumamos a ello los conocimientos tradicionales que tienen los pueblos indígenas sobre esta biodiversidad y los recursos genéticos, entonces tenemos un patrimonio natural y cultural que debe ser conservado y protegido, pero a la vez usado de manera sostenible para solventar las necesidades elementales del conjunto de la población ecuatoriana.

Desafortunadamente, el Estado no ha generado políticas públicas, normas y estrategias nacionales para usar adecuadamente este patrimonio y han sido más bien actores de la bioindustria de países desarrollados los que se han beneficiado de ella, en detrimento de la soberanía del país sobre este tipo de recursos.

El objetivo de la presente tesis de maestría, es sobretodo proveer de insumos que pudieran contribuir con elementos adecuados para el acceso a los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos dentro del marco del respeto de los derechos colectivos de los pueblos indígenas. Los elementos metodológicos que se proponen sobre el consentimiento fundamentado previo para el acceso a tales conocimientos, es la parte sustantiva de esta monografía proporcionando una guía adecuada a los códigos culturales indígenas y conforme al ordenamiento jurídico nacional e internacional vigente, así como orientándonos también sobre los avances legislativos que en esta materia se han dado en los países de la región.

Los temas sobre acceso a los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados, son una nueva categoría en materia de propiedad intelectual, dado que en ella están ligadas las medidas de protección legal que se establecen a las innovaciones biotecnológicas mediante patentes de invención. La presente

tesis también analiza esta situación y propone elementos que contribuyan a controlar de mejor manera la soberanía nacional sobre los recursos genéticos, así como sobre los conocimientos tradicionales asociados que tienen los pueblos indígenas.

Finalmente, se plasman recomendaciones dirigidos a los organismos competentes del Estado, para que de manera emergente se establezcan las medidas de protección legal de estos conocimientos y que junto con las innovaciones en biodiversidad se constituyan en el nuevo motor de la economía nacional.

ABSTRACT

Ecuador is strategically located in an area of high concentration of biodiversity, in such extent that is considered the most biodiverse country in the world per square kilometer. If we add to that the ancestral knowledge indigenous peoples possess on this biodiversity and the genetic resources, then we have a natural and cultural heritage that needs to be preserved and protected, but at the same time use in a sustainable way to address the basic needs of the Ecuadorian population as a whole.

Unfortunately, the state has not generated public policies, national norms and strategies to usufruct in a proper manner this patrimony and rather bio-industry actors from developed countries have been the ones benefiting from it, in detriment of the country's sovereignty on this type of resources.

The objective of this thesis for completion of a master's degree is above all to provide inputs that will be able to contribute with appropriated elements for accessing the traditional knowledge associated to genetic resources within the framework of respect for the collective rights of indigenous peoples. The proposed methodological elements on the free prior and informed consent for accessing such knowledge are the substantive part of this monograph providing an appropriated guide to indigenous cultural codes, and according to the current national and international legal order, as well as following legislative developments that on this topic have occurred in the countries of the region.

Topics on access to genetic resources and the associated traditional knowledge are a new category in the field of intellectual property, given that to this category are linked legal protection measures established for biotechnological innovations through invention patents. This thesis also analyses this situation and proposes elements that contribute to control in a better manner national sovereignty on genetic resources, as well as the associated traditional knowledge that indigenous peoples possess.

Finally, recommendations directed to the competent state agencies are placed, so that urgently legal protection measures for this knowledge are established and that together with biodiversity innovations become the new motor of the national economy.

ÍNDICE

1	CAPITULO I: FUNDAMENTACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN Y METODOLOGÍA	1
1.1	MARCO TEÓRICO.....	1
1.2	MARCO LEGAL.....	10
1.2.1	En el Ámbito Internacional.....	10
1.2.2	En el Ámbito Regional	15
1.2.3	En el Ámbito Nacional.....	18
1.2.4	Matriz de Marco Legal y Político Relacionado	24
1.3	OBJETIVOS	25
1.3.1	Generales	25
1.3.2	Específicos	25
1.4	METODOLOGÍA DE APLICACIÓN	26
1.4.1	Diseño de la Investigación	26
1.4.2	Población y Muestra	28
1.4.3	Operacionalización de las Variables.....	30
1.4.4	Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos	31
1.4.5	Técnicas para el Procesamiento de Datos y Análisis de Resultados sobre la hipótesis planteada	32
2	CAPITULO II: LOS RECURSOS GENÉTICOS Y LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES: SU IMPORTANCIA PARA EL PAÍS Y LOS PUEBLOS INDÍGENAS.....	35
2.1	CONCEPTUALIZACIÓN EPISTEMOLÓGICA DE LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES.....	35
2.2	IMPORTANCIA PARA EL PAÍS EN SU CONJUNTO.....	37
2.2.1	Para las Instancias del Sector Público.....	39
2.2.2	Para las Instituciones del Sector de la Bioindustria	40
2.2.3	Para el Sector de las Instituciones Científicas y Universidades	42
2.2.4	Para los Pueblos Indígenas	43
3	CAPITULO III: EL ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS Y LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES ASOCIADOS EN EL ECUADOR.....	46
3.1	DIAGNÓSTICO DE SITUACIÓN LEGAL E INSTITUCIONAL EN EL ECUADOR, SOBRE LA BASE DE LAS VARIABLES, DIMENSIONES E INDICADORES ESTABLECIDOS.....	46
3.1.1	Situación Legal	46
3.1.2	Situación Institucional	50

3.2	EL FENÓMENO DE LA BIOPIRATERÍA Y LAS RESPUESTAS DEL ESTADO Y LOS PUEBLOS INDÍGENAS.....	52
3.3	EL ACCESO LEGAL A LOS RECURSOS GENÉTICOS Y BENEFICIOS PARA EL ESTADO.....	62
3.3.1	Proyecto ProBenefit, República de Alemania – Acceso a Recursos Genéticos y Conocimientos Tradicionales en la provincia de Napo	63
3.3.2	Proyecto Acceso a Recursos Biológicos y Genéticos Universidad San Francisco de Quito – Reserva Ecológica Maquipucuna.....	66
3.3.3	Caso Tara Ocean– Francia, Acceso a Recursos Genéticos de la Fauna Marina.....	67
3.3.4	Universidad Estatal del Azuay – Universidad de Bélgica, Acceso a Recursos Genéticos Algas de altura en las lagunas del Cajas (Provincia del Azuay)	69
3.4	POSICIÓN DEL ESTADO EN LAS NEGOCIACIONES EN ESTA MATERIA Y LA POSICIÓN DE LOS PUEBLOS INDÍGENAS EN EL ÁMBITO INTERNO Y EXTERNO	70
3.4.1	Posición País	70
3.4.2	Posición como Pueblos Indígenas	73

4 CAPITULO IV: DERECHO COMPARADO SOBRE EL CONSENTIMIENTO FUNDAMENTADO PREVIO PARA EL ACCESO A LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES EN EL AMBITO INTERNACIONAL.....

77

4.1	RELACIÓN DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL CON LOS CONVENIOS Y TRATADOS INTERNACIONALES SOBRE RECURSOS GENÉTICOS Y CONOCIMIENTOS TRADICIONALES ASOCIADOS.....	77
4.1.1	Acuerdos sobre Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, ADPIC.....	77
4.1.2	En el ámbito del Comité Intergubernamental (IGC, por sus siglas en inglés) sobre Recursos Genéticos y Propiedad Intelectual, Conocimientos Tradicionales y Folclor de la OMPI	78
4.1.3	Protocolo de Nagoya sobre Acceso y Distribución de Beneficios del Convenio sobre la Diversidad Biológica	79
4.1.4	Decisión Andina 486 sobre Propiedad Industrial de la CAN	84
4.1.5	Decisión Andina 391 Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos	86
4.2	PROGRESOS EN EL ÁMBITO NACIONAL DE LOS PAÍSES LATINOAMERICANOS	87

5	CAPITULO V: PROPUESTA DE GUÍA METODOLÓGICA PARA EL OTORGAMIENTO DEL CONSENTIMIENTO FUNDAMENTADO PREVIO PARA EL ACCESO A LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES.....	100
5.1	PREMISAS PRELIMINARES SOBRE EL CONSENTIMIENTO FUNDAMENTADO PREVIO VISTO DESDE LOS PUEBLOS INDÍGENAS	100
5.2	PROPUESTA DE ELEMENTOS SOBRE EL CONSENTIMIENTO FUNDAMENTADO PREVIO PARA EL ACCESO A LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES ASOCIADOS A LOS RECURSOS GENÉTICOS	107
5.2.1	Objetivos.....	107
5.2.1.1	General	107
5.2.1.2	Específicos.....	107
5.2.2	Ámbito.....	108
5.2.3	Aspectos de orden general en cuanto a las decisiones y autoridad tradicional competente de las nacionalidades y pueblos indígenas	108
5.2.4	Procedimiento propuesto como elementos a tener presente para el acceso a los conocimientos tradicionales mediante el consentimiento fundamentado previo de los pueblos indígenas.....	113
5.2.5	Aspectos Complementarios	119
5.2.6	Tratamiento de los conocimientos tradicionales en el dominio público y alcance del consentimiento fundamentado previo	120
6	CAPITULO VI: FACTIBILIDAD DE LA APLICACIÓN DE LA PROPUESTA DE METODOLOGÍA.....	123
6.1	CIENTÍFICO – TÉCNICA	123
6.2	LEGAL.....	125
6.3	ECONÓMICA	128
6.4	CULTURAL	131
7	CAPÍTULO VII: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	133
7.1	CONCLUSIONES.....	133
7.2	RECOMENDACIONES	136
	Acrónimos	138

Glosario de Términos Técnicos	140
Referencias	143
Anexos	147

1 CAPITULO I: FUNDAMENTACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN Y METODOLOGÍA

1.1 MARCO TEÓRICO

El Ecuador está considerado como uno de los países más ricos en biodiversidad y endemismo. Con una superficie de 256.370 Km², que corresponde al 0.17% de la superficie terrestre del planeta, posee el 10% de especies de plantas que existen en el planeta (CAAM, 1995), más del 11% de todas las especies de vertebrados terrestres; 16.087 especies de plantas vasculares; y, alrededor de 600 especies de peces marinos.

El Ecuador, por su extensión continental y entre todos los países megadiversos, se ha convertido en el número uno en biodiversidad de vertebrados terrestres por unidad de superficie: casi 11 especies por cada 1.000 km² y a nivel mundial se ubica en el sexto lugar en mega diversidad. En 1988 se identificaron diez zonas de alta prioridad o zonas candentes para la conservación, denominadas "hotspots". Tres de estas zonas se encuentran en el Ecuador: los Andes tropicales (Amazonía occidental); los bosques muy húmedos tropicales de la región de Esmeraldas y la región del Chocó; y, los bosques occidentales (Mittermeier, 2000, pp 403:853-858). También posee once áreas de endemismo de aves y seis centros de diversidad y endemismo de plantas, a lo que habría que agregar el Archipiélago de Galápagos, un ecosistema único en el mundo por su endemismo en diversidad biológica. (Estrategia Regional sobre Biodiversidad de la CAN – Decisión 523. Lima, junio 2005).

A toda esta realidad biodiversa del país, se suman la diversidad cultural compuesta por las 14 nacionalidades y 18 pueblos indígenas, que son detentores y titulares colectivos de los conocimientos tradicionales (CODENPE, 2010).

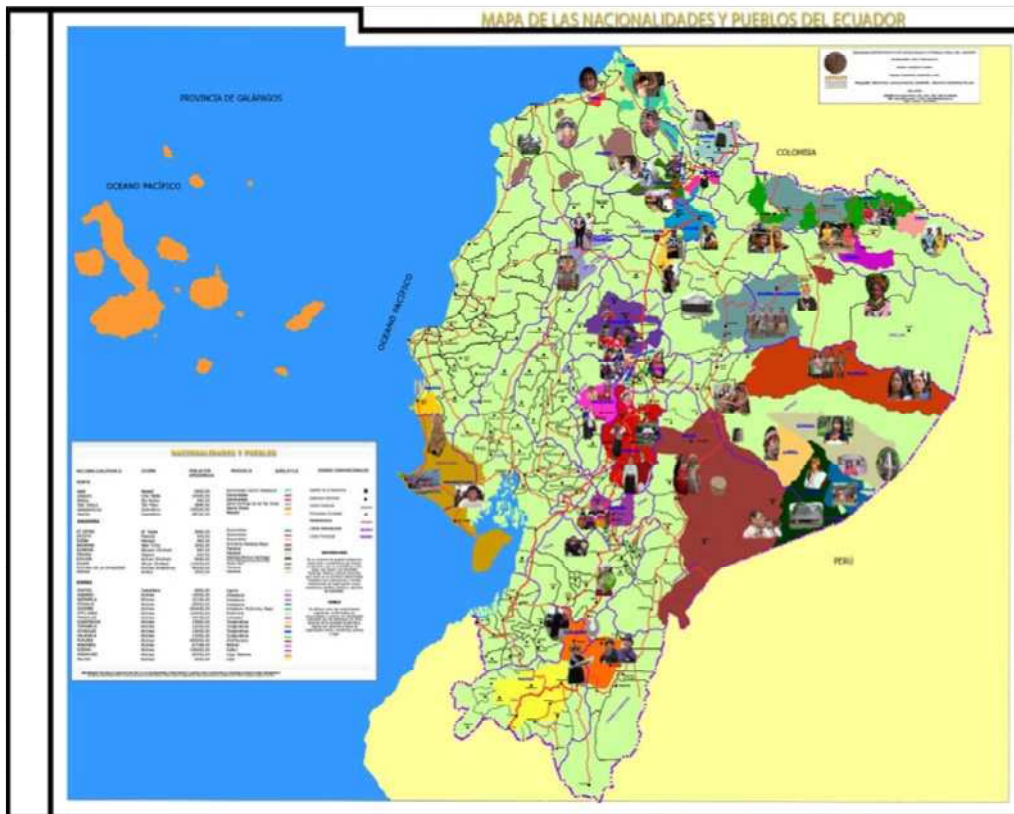


Figura 1: Nacionalidades y pueblos indígenas del Ecuador
Tomado de: CODENPE, 2009

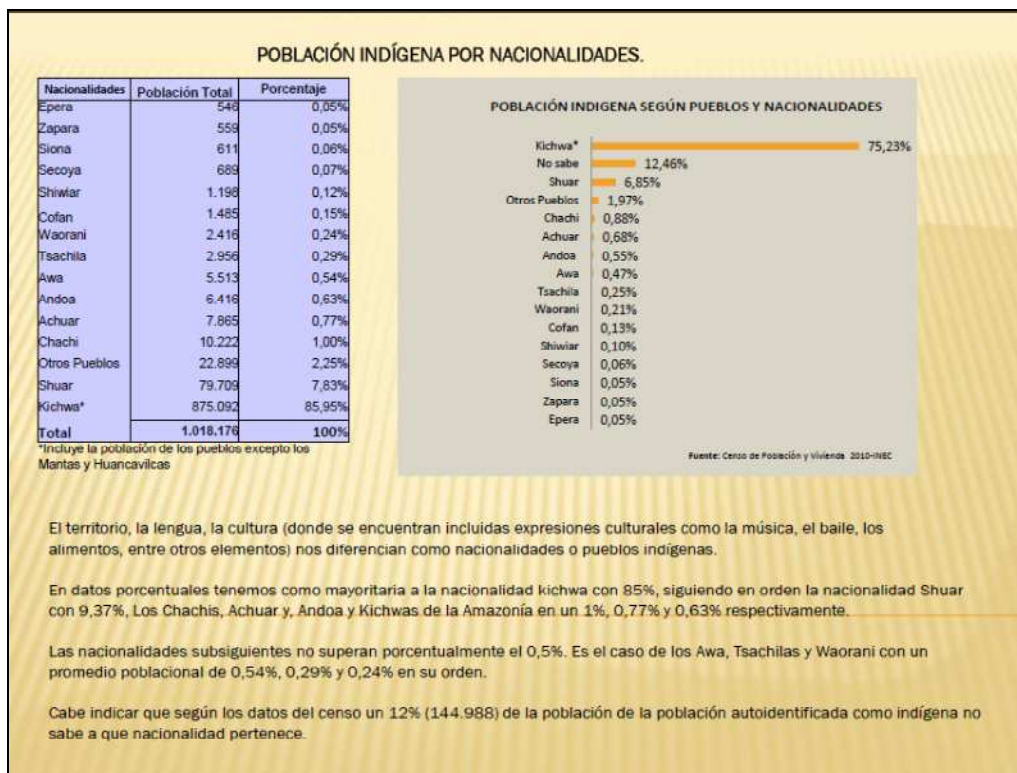


Figura 2: Población indígena por nacionalidades en el Ecuador
Tomado de: Luis Fernando Pijal (CODENPE), según censo INEC, 2010

Lo paradójico frente a esta realidad biodiversa y cultural del país, es que este capital natural aún no se encuentra insertado dentro del motor de la economía nacional, lo que en parte se debe a la falta de políticas claramente establecidas y normas legales de aplicación acordes con la realidad en cuanto, por ejemplo, a la regulación sobre los recursos genéticos, los conocimientos tradicionales y la distribución justa y equitativa de beneficios.

En consecuencia y corroborando lo manifestado, a continuación y a manera de ejemplo se pueden observar las plantas y compuestos medicinales actualmente utilizados y producidos por la industria farmacéutica originados en la biodiversidad andino-amazónica y que algunos de ellos precisamente tienen su origen en el Ecuador, y que han sido y son de uso ancestral de las nacionalidades y pueblos indígenas.

Tabla 1: Plantas y compuestos medicinales utilizados por la industria farmacéutica originados en la biodiversidad andino-amazónica

Nombre del compuesto / alcaloide	Uso terapéutico / médico	Uso en medicina tradicional	Fuente	Nombre común
Cocaína	Analgésico local	Supresor del apetito	Erythroxylum coca	Coca
Codeína	Analgésico, antitusivo	Analgésico, sedante	Papaver somniferum	Opio
Corfina	Analgésico	Analgésico sedante	Papaver somniferum	Opio
Quinina	Antimalaria, antipirético	Antimalaria	Chinchona ledgeriana	Cascarilla
Estricnina	Estimulante del sistema Nervioso	Estimulante	Strychnos nux vómica	Nuez vómica
Reserpina	Tranquilizante	Tranquilizante	Rauwolfia serpentina	Indo-iyaboku
Teofilina	Diurético, broncodilatador, Hongzidal local	Diurético, estimulante	Camellia sinensis	Té
Noscapina	Antitusivo	Analgésico, sedante	Papaver somniferum	Opio

Tomado de: Farnsworth, N. Screening Plant for New Medicines. En: Biodiversity. E. Wilson. Editor National Academy Press, Washington D.C., 1988

“De estas plantas medicinales, el más conocido por sus usos medicinales en antaño fue precisamente la “cascarilla” (*chinchona leggeriana*), que es un árbol endémico de los bosques andinos del sur del país, el cual posee una corteza usada tanto en el pasado como hoy para el tratamiento de la malaria o paludismo (Acosta-Solís 1945, 1946, 1960; Ruíz 1962).

La corteza de varias especies de “cascarilla” (*C. officinalis*, *C. pitayensis* y *C. pubescens*), sirvió para extraer la quinina y ésta fue empleada como modelo para preparar drogas sintéticas como la cloroquinina, la quinacrina y la primaquina (COICA 1996; Añazco et al, 2004), siendo estas las bases de varios medicamentos. Ante esta realidad, se deben plantear las siguientes preguntas: ¿quién tuvo los derechos exclusivos para su producción?, qué aconteció con los potenciales derechos que pudieron haber tenido los indígenas que la descubrieron?, *Sic.* ¿Cuáles fueron los beneficios que recibió el Ecuador cuando se llevaron las plantas para ser estudiadas?, ¿cuáles son las leyes constitucionales que se aplican o que se deben crear para proteger el conocimientos indígena y las especies útiles? y ¿cuánto dinero se generó con este descubrimiento y quién fue su beneficiario?” (Ríos, 2008, pp. 13-14).

Pero lo interesante es mirar cómo precisamente respecto de estas plantas, sus recursos genéticos y derivados, las leyes de la propiedad intelectual han sido utilizados por las grandes corporaciones de la bioindustria de los Estados Unidos, la Unión Europea, Suiza, Japón, entre otras, para sus propios intereses. En el caso de la bioindustria norteamericana, por ejemplo, los datos a continuación nos muestran esa realidad a través de la protección con patentes de invención biotecnológica:

Tabla 2: Patentes de invención biotecnológica en los Estados Unidos

Buscapina:	1 patente en EE.UU.
Cafeína:	693 patentes en EE.UU.
Cocaína:	11 patentes en EE.UU.
Codeína:	156 patentes en EE-UU.
Estricnina:	13 patentes en EE.UU.
Reserpina:	214 patentes en EE.UU.
Teofilina:	1.457 patentes en EE.UU.

Tomado de: UDLA, Maestría en Propiedad Intelectual, Dr. Luis Ángel Madrid. Quito, septiembre 2009

Al mismo tiempo, se pueden observar los siguientes datos y referencias que ilustran las multimillonarias ganancias de la industria farmacéutica y de la alimentación obtenidas a partir del acceso a los recursos genéticos y sus derivados.

Tabla 3: Beneficios económicos a partir del uso de los recursos genéticos y sus derivados

Tema	Problema	Cifras/mercado
Beneficios de los mercados de los recursos Genéticos	Limitada participación (justa y equitativa) en los beneficios derivados de los mercados de los Recursos Genéticos a nivel global	“...El mercado anual combinado de productos derivados de recursos genéticos en estos sectores fármacos, nutracéuticos, principales cultivos, horticultura, aplicaciones biotecnológicas en áreas diferentes a la agricultura y salud, cosméticos, está entre los US\$ 500 billones y US\$ 800 billones” (Ten Kate, Kerry, Laird, Sarah.1999, pp. 1).
		En EE.UU. más de la mitad de medicamentos recetados se originan directamente o indirectamente de fuentes naturales (Chivian, <i>et al</i> , 117). Y apenas el 1% de las plantas ha sido analizado respecto de su actividad farmacológica.

Beneficios económicos de las plantas silvestres

La diversidad vegetal representa beneficios económicos que deben ser reconocidos, así por ejemplo ya hace más de 10 años se había establecido que:

- Alrededor de 87 mil millones de dólares anuales corresponden al aprovechamiento de especies silvestres en los Estados Unidos y representan el 4.5% del producto nacional bruto (PNB) de ese país.
- Aproximadamente 40 mil millones de dólares anuales es el valor de los medicamentos en todo el mundo a partir de productos silvestres.
- A mediados de 1970, gracias al cruce de especies enanas mejoradas genéticamente en Asia, se logró un aumento anual de 2 mil millones de dólares en la producción de trigo y de 1,5 millones de dólares en la producción de arroz.
- En Estados Unidos, el valor de 50 millones de dólares anuales representó el cruce entre una variedad de trigo silvestre de Turquía y cepas comerciales de trigo de este país, porque contribuyen al aumento de la fortaleza ante enfermedades. (Nebel y Wright, 1999).

La expectativa es grande en cómo acceder a ellos con el menor costo posible, ya que se le sigue considerando a los recursos genéticos y a los conocimientos tradicionales nada más como recursos de libre disposición e inclusive de dominio público, pero necesarios para incrementar la rentabilidad a favor de las grandes multinacionales de la bioprospección (farmacéuticas, agroalimentarias y agroquímicas), y no se lo considera como recursos estratégicos de un país y menos como valor intrínseco por lo que ello representa para los pueblos indígenas, en el caso de los conocimientos tradicionales. Entonces, lamentablemente, a los países de origen de los recursos genéticos de la

biodiversidad como el Ecuador, se les sigue considerando como meros proveedores de materia prima y blancos útiles para las grandes corporaciones de la bioindustria, desconociendo la soberanía nacional sobre los recursos genéticos y sin siquiera reconocer los derechos básicos a la participación justa y equitativa en los beneficios.

La pregunta que se debe hacer es también ¿por qué ha pasado esto y sigue pasando con la biodiversidad y sus recursos genéticos?. Las respuestas pueden ser muchas, pero una de ellas evidentemente es por la falta de una política clara y de intervención del Estado en su potestad reguladora sobre el acceso a los recursos genéticos, la protección de los mismos, incluido los conocimientos ancestrales y la distribución equitativa de beneficios, y que ha dado lugar a que en la práctica continúe el “libre” acceso a los recursos genéticos, así como a los conocimientos tradicionales asociados.

El libre acceso es el equivalente al dominio público en cuanto a los recursos genéticos, así como sobre los conocimientos tradicionales asociados, tesis que fue arduamente defendida por los Estados Unidos y sus empresas multinacionales de la bioindustria cuando se adoptó el Convenio sobre la Diversidad Biológica, en la Cumbre de la Tierra (Río 92), que como principio reconoce la soberanía de los países sobre sus recursos genéticos de origen, así como sobre su capacidad reguladora. Entonces, a partir de este reconocimiento en el CDB son que los Estados tienen soberanía sobre los recursos genéticos y los pueblos indígenas sobre sus conocimientos tradicionales, principio con el cual no comparten los Estados Unidos y por tanto, no se han adherido a este instrumento global ratificado por más de 196 países del planeta. El libre acceso y el dominio público no es más que seguir con el *statu quo* de libre acceso a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales, dejando la mejor vía para que la biopiratería siga su curso sin la capacidad reguladora del Estado y los pueblos indígenas en el control sobre sus conocimientos tradicionales reconocido como derecho colectivo a la propiedad intelectual colectiva.

Sentar las bases en el país para una mejor estrategia de uso sostenible de la biodiversidad y principalmente en cuanto tiene que ver con el acceso y distribución equitativa de beneficios, debe ser una prioridad emergente, así como controlar la biopiratería, circunstancia ésta última en la cual el país tiene una nefasta experiencia en el control de sus recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados. En todo ello, es fundamental ver cómo el Estado aborda el Consentimiento Fundamentado Previo (CFP), tanto para el acceso a los recursos genéticos, como para los conocimientos tradicionales asociados, entendido como la autorización legal y fundamentada para otorgar el acceso a los recursos genéticos bajo la potestad soberana del Estado, así como de los pueblos indígenas sobre sus conocimientos tradicionales.

El Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) y la Decisión 391 de la Comunidad Andina (CAN), “Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos” establecen como principio básico de reconocimiento que los recursos genéticos están sometidos a la soberanía de nacional de los países de origen. Sin embargo, las normas y políticas que regulan y den una orientación precisa para el acceso a los recursos genéticos, la distribución equitativa de beneficios y la protección de los conocimientos tradicionales asociados, han tenido un proceso de desarrollo lento, tanto es así que recién en octubre del 2010, la Décima Conferencia de las Partes (COP10) del CDB, llega a adoptar un Protocolo de Acceso, denominado Protocolo de Nagoya sobre Acceso y Distribución de Beneficios provenientes del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

En el propio país aún no se ha desarrollado una política sólida y sostenible en torno al tema, aunque si bien es cierto en el ámbito Constitucional se ha avanzado bastante al sentar los principios básicos que orienten las políticas de Estado y que requieren ser tratados con una prioridad nacional para consolidar la soberanía del país sobre los recursos genéticos. Las políticas en cuanto a los derechos de propiedad intelectual vinculados con el acceso a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales, igualmente requieren un

tratamiento minucioso, a fin de que los resultados de la intervención de la biotecnología finalmente redunden en beneficio del país, para el cual necesariamente debe existir un cambio radical en la política nacional en cuanto a la investigación científica para la innovación en biotecnología. Hoy por hoy, el país no tiene una industria en biotecnología desarrollada y las propias universidades poco o nada han hecho sobre el tema, a excepción de las universidades como la San Francisco de Quito, la Universidad Católica de Quito, la Universidad Central, la Universidad Particular de Loja, la Universidad del Litoral, la Escuela Politécnica de Chimborazo y recientemente la Universidad de las Américas (UDLA), con su departamento de biotecnología.

1.2 MARCO LEGAL

1.2.1 En el Ámbito Internacional

Como ya se ha señalado, el CDB es el instrumento jurídico global que marca las pautas en relación a la conservación y uso sostenible de la biodiversidad, así como el acceso a los recursos genéticos y la distribución de beneficios por el acceso a tales recursos genéticos.

En el preámbulo del indicado Convenio, se reafirma "...que los Estados tienen derechos soberanos sobre sus propios recursos biológicos", y el artículo 3, establece como principio que "...los Estados tienen el derecho soberano de explotar sus propios recursos en aplicación de su propia política ambiental...". A esto se suma el artículo 15, numeral 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."

En el artículo 8 letra c) del CDB dispone que, cada Parte Contratante, "Reglamentará o administrará los recursos biológicos importantes para la conservación de la diversidad biológica...", pero lo que no ha terminado por

dilucidarse acerca de esta materia es, cuáles son las reglas que se han de aplicar sobre este punto específico.

Del mismo modo, la letra j) del artículo 8 del mismo Convenio -CDB, establece que el Estado respetará, preservará y mantendrá los conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades indígenas y locales que entrañen estilos de vida tradicionales 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.

Por lo mencionado, en estas disposiciones se reafirma que el Estado, tiene la soberanía sobre los recursos genéticos en el territorio nacional y por tanto, es su potestad regular y establecer las condiciones de acceso a los recursos genéticos, situación ésta que desafortunadamente desde la entrada en vigencia del CDB y la adopción de la Decisión 391 de la CAN, en el Ecuador este tema ha quedado como una materia pendiente y con un gran vacío a la hora de establecer condiciones de acceso a los recursos genéticos con los usuarios sean personas naturales o jurídicas de ámbito nacional o internacional. El mismo caso es con los conocimientos tradicionales, y que al no haberse adoptado políticas y normativas de real aplicación, esto ha dado lugar a que sea tierra fértil para la biopiratería que tanto daño ha hecho al país y a las propias nacionalidades y pueblos indígenas, como se puede corroborar con el desarrollo de este fenómeno y los casos mencionados, que se los trata con mayor detalle en el Capítulo III “El Acceso a los Recursos Genéticos y los Conocimientos Tradicionales asociados en el Ecuador”.

La legislación internacional existente en la materia es de alguna manera amplia por los Convenios y Tratados suscritos y ratificados por el Ecuador, que en unos casos ofrecen mecanismos de protección defensiva o positiva con

respecto a los recursos genéticos y principalmente en su vinculación con los derechos de propiedad intelectual, y uno de ellos, dentro de la Organización Mundial del Comercio (OMC), es precisamente el Acuerdo de Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), del cual se ha dicho que es atentatorio en contra de los países en vías de desarrollo, pero que para bien o para mal, el Ecuador se ha adherido a él y es un instrumento jurídicamente vinculante. Allí, por ejemplo, con respecto a las exclusiones de la patentabilidad, el Art. 27.3.b), prescribe que los Miembros podrán excluir de la patentabilidad: las plantas y los animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos. Sin embargo, los Miembros otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz *sui generis* o mediante una combinación de aquéllas y éste.

Esta disposición en el caso de los ADPIC, nos lleva a entender que la vida como tal, sea de animales o plantas en estado natural no puede ser patentada, sino sólo aquellos componentes aislados resultantes de la aplicación biotecnológica con la intervención del ingenio humano, cosa que en el Ecuador, desafortunadamente es una tecnología todavía incipiente. Sin embargo, en el caso de patentes para productos farmacéuticos ofrece la posibilidad de que, por ejemplo, en casos de emergencia nacional o de extrema urgencia por salud pública, el Estado pueda declarar licencias obligatorias (Art. 31 ADPIC, a partir de la resolución de la 4ta Conferencia Ministerial de la OMC – Doha, 14/11/01 y ratificada por la 56ª asamblea de la Organización Mundial de la Salud, OMS, 28/03/2003), y sobre este particular ya se tiene una primera experiencia en el país con la expedición del Decreto Ejecutivo No. 118 del 23 de octubre de 2009, por el cual se declara de interés público el acceso a medicinas utilizadas para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana y que sean prioritarias para la salud pública. Según el indicado Decreto se podrá conceder licencias obligatorias sobre las patentes de los medicamentos de uso humano que sean necesarios para sus tratamientos.

En efecto, la primera solicitud de licencia obligatoria con este fundamento fue el presentada el 05 de enero de 2010, por la compañía ESKEGROUP S.A. con sede en Guayaquil, para la patente del principio activo RITONAVIR de propiedad de la compañía ABBOTT LABORATORIES, de los Estados Unidos. En efecto, en aplicación del Decreto en referencia el Ecuador, otorgó su primera licencia obligatoria para la patente del principio activo Ritonavir, con fecha 14 de abril de 2010 en favor de la compañía ESKEGROUP S.A. y la duración de la misma es por el tiempo restante de la patente hasta el 30 de noviembre de 2014.

Los ADPIC, establecen e imponen estándares mínimos de propiedad intelectual y el principio del trato nacional y trato de la nación menos favorecida, que en el caso del Ecuador, deben ser acogidos y marcar las pautas de la negociaciones en materia de propiedad intelectual, por ejemplo, a la hora del establecimiento de acuerdos de libre asociación para el desarrollo con terceros países, sea de manera bilateral o multilateral, como la que ocurre actualmente con la Unión Europea, en la que adicional a lo dispuesto por este instrumento multilateral, se debería plantear que para el caso de reivindicaciones de patentes biotecnológicas que impliquen recursos genéticos, en las solicitudes de patentes se incluya:

- La declaratoria de la fuente de origen de los recursos genéticos.
- Un certificado de legal cumplimiento del consentimiento fundamentado previo sobre el acceso a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados.
- La inclusión de derivados para la participación justa y equitativa en los beneficios.

Adicionalmente, en el ámbito externo si bien es cierto que esta normativa aún no se ha ratificado por el país, es importante mencionar la Declaración de las

Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas, en cuanto a conocimientos tradicionales en su disposición pertinente, prescribe:

“Art. 31.- (1) Los pueblos indígenas tienen derecho a mantener, controlar, proteger y desarrollar su patrimonio cultural, sus conocimientos tradicionales, sus expresiones culturales tradicionales y las manifestaciones de sus ciencias, tecnologías y culturas, comprendidos los recursos humanos y genéticos, las semillas, las medicinas, el reconocimiento de las propiedades de la fauna y la flora, las tradiciones orales, las literaturas, los diseños, los deportes y juegos tradicionales, y las artes visuales e interpretativas. También tienen derecho a mantener, controlar, proteger y desarrollar su propiedad intelectual de dicho patrimonio cultural, sus conocimientos tradicionales y sus expresiones culturales tradicionales.

(2) Conjuntamente con los pueblos indígenas, los Estados adoptarán medidas eficaces para reconocer y proteger el ejercicio de estos derechos”.

El cumplimiento de la referida Declaración, es más de compromiso político, dado que el Estado ecuatoriano se adhirió y suscribió, comprometiéndose ante la Comunidad Internacional, de cumplirlo y aplicarlo, y de hecho, es importante resaltar que varios de los elementos de esta disposición hoy hacen parte de los derechos colectivos de las nacionalidades y pueblos indígenas como se verá más adelante, y esto es digno de resaltarlo por haberlo incorporado a rango constitucional (Art. 57.12).

No se hacen referencia en este documento a los otros tratados internacionales en la materia, como el Convenio de París para la protección de la Propiedad Industrial y al Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), administrado por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), pero que en general se aplican disposiciones de alguna manera similares a los ADPIC, en las que el Ecuador, tiene ya una posición desarrollada. Igualmente se obvia hacer referencia al tratamiento de los otros regímenes de la propiedad

intelectual, como son los Derechos de Autor y Derechos Conexos, Marcas comerciales y Obtenciones Vegetales, por cuanto éstos regulan materias distintas al acceso a los recursos genéticos vinculados con patentes de invención, aunque en el caso de los Derechos de Autor, si habría que rescatar la necesidad de que bajo las normativas internacionales, regionales y nacional del Ecuador, sería importante que el país a partir del desarrollo de proyectos de catalogación e inventario de los recursos biológicos y genéticos, así como de los conocimientos tradicionales, se estructure y se desarrolle una Base de Datos protegida públicamente entre el Ministerio de Ambiente del Ecuador (MAE) y el Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual (IEPI). Con ello se sentaría una medida defensiva para impugnar el cumplimiento del requisito de novedad de las solicitudes de patentes que reivindican las grandes compañías multinacionales de la bioindustria. Actualmente, al no encontrar información del desarrollo de sus principios activos en el estado de la técnica (disponible), les hace más fácil cumplir con este requisito universalidad de novedad.

1.2.2 En el Ámbito Regional

El instrumento de mayor importancia para el tema en referencia en el ámbito regional, es obviamente la propia Decisión 391, de la Comunidad Andina (CAN), “Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos”, que en su artículo 5 expresa que los Países Miembros establecen y determinan las condiciones del acceso a los recursos genéticos, y en el artículo 6 establece que los recursos genéticos y sus productos derivados, de los cuales los Países Miembros son países de origen, son bienes o patrimonio de la Nación o del Estado de cada país y que dichos recursos son inalienables, imprescriptibles e inembargables, “sin perjuicio de los regímenes de propiedad aplicables sobre los recursos biológicos que los contienen, el predio en que se encuentran, o el componente intangible asociado”. Concomitante a ello, el Art. 7 de esta misma Decisión prescribe que los Países Miembros, de conformidad con esta Decisión y su legislación nacional complementaria, reconocen y valoran los derechos y la facultad para decidir de las comunidades indígenas, afroamericanas y

locales sobre sus conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales asociados a los recursos genéticos y sus productos derivados.

Adicionalmente, un aspecto esencial a tener presente en las negociaciones sobre este tema y que hacen parte de la Decisión 391, es respecto de las exclusiones de acceso y a aquí se refiere a los recursos genéticos humanos y sus productos derivados (Art. 4). En este sentido, una negociación sobre acceso a los recursos genéticos no debe incluir el acceso a los recursos genéticos humanos y sus derivados, a menos que sean estrictamente con fines científicos y para la salud humana, en los cuales igualmente debe intervenir el Ministerio de Salud Pública.

La Decisión 486 sobre Propiedad Industrial de la CAN, es el instrumento que regula el tratamiento del tema de la propiedad intelectual, en materia de patentes, aunque igualmente en ella con relación a los conocimientos tradicionales en el Art. 3, se menciona que, los Países Miembros asegurarán que la protección conferida a los elementos de la propiedad industrial se concederá salvaguardando y respetando su patrimonio biológico y genético, así como los conocimientos tradicionales de sus comunidades indígenas, afroamericanas o locales. En tal virtud la concesión de patentes que versen sobre invenciones desarrolladas a partir de material obtenido de dicho patrimonio o dichos conocimientos estará supeditada a que ese material haya sido adquirido de conformidad con el ordenamiento jurídico internacional, comunitario y nacional.

De igual modo, en cuanto a patentes de invención la Decisión 486, reproduce los estándares básicos de la propiedad intelectual en materia de patentes a lo dispuestos por los ADPIC, que en cuanto al tema que nos interesa, e igualmente, entre otros, se señala que el cumplimiento de los tres requisitos básicos para el otorgamiento de patentes (novedad, actividad inventiva y aplicación industrial), y según el Art. 15, letra b), no se considerarán invenciones el todo o parte de los seres vivos tal como se encuentran en la

naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquél que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural; y por tanto, considera que los descubrimientos no pueden ser patentados, sino solamente las invenciones. Es determinante tener presente esta disposición para que el país se mantenga alerta a las reivindicaciones de patentes que versen sobre acceso a los recursos genéticos y que en muchas de las ocasiones se violentan estas disposiciones por la falta de una política de Estado que monitoree las reivindicaciones de patentes biotecnológicas.

La misma Decisión al que se hace referencia dispone que no serán patentables las invenciones, cuya explotación comercial deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moral, así como para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales o el medio ambiente (Art. 20, literales a y b); y de igual modo, no serán objeto de patente, las plantas, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos, así como los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano y animal, y los métodos de diagnóstico aplicados a seres humanos o a animales (literales c y d del mismo artículo de la Decisión 486).

Por lo visto y al amparo de las normas comunitarias, a la vez que se enfatiza y se da fuerza en el reconocimiento de la soberanía nacional de los Países Miembros respecto de los recursos genéticos de origen, así como sobre el respeto, reconocimiento y protección de los conocimientos tradicionales asociados, se establece que la concesión de patentes no puede darse sobre formas de vida en estado natural y menos cuando atenten contra el orden público, la moral, la salud pública o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales o el medio ambiente. Las patentes sobre plantas y animales que sean procedimientos esencialmente biológicos, igualmente

están prohibidos, con el cual le otorga al país reglas claras de control y prevención sobre patentes que atenten contra los intereses nacionales.

1.2.3 En el Ámbito Nacional

“Nuestro país ha tenido una rica tradición legislativa en materia de derechos intelectuales y nuestra nueva Constitución ha tenido en cuenta este positivo desarrollo. La protección de estos derechos está regulada en Convenios y Tratados Internacionales de orden multilateral, por el Derecho Comunitario Andino en el ámbito regional y por la Ley Nacional especial en el orden interno. Esta normativa es la respuesta jurídica que permite a creadores e inventores recuperar su inversión –en tiempo y dinero- y asegura, de alguna manera, la obtención de beneficios económicos fruto de su trabajo. Adicionalmente, son un sólido soporte para generar cultura en un país y el mejor incentivo para ofrecernos, permanentemente, mejor calidad de vida. Con toda seguridad, si este sistema jurídico no existiera o fuera extremadamente débil, creadores e inventores hubieran dejado de realizar tal trabajo y hubiesen buscado otro oficio distinto para subsistir, la consecuencia inmediata: insignificante generación de cultura e imperceptible desarrollo científico y tecnológico.

Es muy importante mencionar que el sistema de propiedad intelectual busca un balance y un equilibrio entre los intereses de los titulares de derechos y las necesidades de la sociedad en general, por este motivo su tutela es *temporal* e incorpora en forma detallada los *límites y excepciones* a tales derechos que permiten precisamente que todos podamos beneficiarnos de los desarrollos y avances tecnológicos que nos ofrecen mejor calidad de vida y podamos también, a la vez, acceder a la información y la cultura como fuentes del enriquecimiento espiritual del ser humano” (Corral, 2010).

En este sentido, a criterio del Dr. Corral, la nueva Constitución parece tener muy en cuenta este costo social y el balance, lo cual es un aspecto favorable. Sin embargo, pareciera ser que al menos en estricto sentido del respeto a los

principios y fines de la propiedad intelectual, las disposiciones constitucionales que se observan más adelante, en lugar de generar incentivos a la innovación, pueden propiciar barreras que limiten el acceso a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados, cuando al final del camino, no habría una garantía o un reconocimiento al esfuerzo de las invenciones que resultaren por tales accesos.

De esta manera en cuanto al tema que nos ocupa, en el orden interno, en la nueva Constitución de la República (2008), se encuentran las siguientes disposiciones que son de trascendental importancia:

En el Art. 57, se reconoce los siguientes derechos colectivos para las nacionalidades y pueblos indígenas.

Conservar y promover sus prácticas de manejo de la biodiversidad y de su entorno natural. El Estado establecerá y ejecutará programas, con la participación de la comunidad, para asegurar la conservación y utilización sustentable de la biodiversidad (numeral 8).

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 (numeral 12).

En el Art. 322, se encuentra que el Estado, reconoce la propiedad intelectual de acuerdo con las condiciones que señale la ley. Se prohíbe toda forma de

apropiación de conocimientos colectivos, en el ámbito de las ciencias, tecnologías y saberes ancestrales. Se prohíbe también la apropiación de los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agro biodiversidad.

Finalmente en el ámbito Constitucional, en el Art. 402, se prohíbe el otorgamiento de derechos, incluidos los de propiedad intelectual, sobre los productos derivados o sintetizados, obtenidos a partir del conocimiento colectivo asociado a la biodiversidad nacional.

En cuanto a la Ley de Propiedad Intelectual (1998), no se lo menciona en los aspectos relacionados con patentes, ya que son similares disposiciones con la Decisión 486 sobre Propiedad Industrial, pero si hacen mención a dos disposiciones que son importantes resaltar:

Art. 120, inciso 2.- De la protección de las invenciones: Toda protección de la propiedad industrial garantizará la tutela del patrimonio biológico y genético del país; en tal virtud, la concesión de patentes de invención o de procedimiento; que versen sobre elementos de dicho patrimonio debe fundamentarse en que éstos hayan sido adquiridos legalmente.

Art. 377.- (Sobre los Derechos Colectivos).- Se establece un sistema sui generis de derechos intelectuales colectivos de las etnias y comunidades locales.

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

Consideramos que estas disposiciones no hacen más que ratificar una vez más la soberanía del país sobre los recursos genéticos de origen y reconocer los derechos de las nacionalidades y pueblos indígenas sobre sus conocimientos tradicionales colectivos, que en el caso del primero claramente se corrobora

con lo dispuesto en el Art. 400, que menciona que el Estado ejercerá soberanía sobre la biodiversidad, cuya administración y gestión se realizará con responsabilidad intergeneracional, y que 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.

En esta misma lógica, por ejemplo, la línea estratégica 4 de la Estrategia Nacional sobre Biodiversidad (2007), manifiesta que se debe garantizar el respeto y ejercicio de los derechos individuales y colectivos de la ciudadanía para participar en las decisiones relativas al acceso y control de los recursos, y asegurar que los beneficios de la conservación y uso de la biodiversidad y de los conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades y poblaciones locales sean justa y equitativamente distribuidos, para el cual como resultados se plantea:

Resultado 2. Se valoran y protegen los conocimientos ancestrales

Resultado 3. Los beneficios derivados de la conservación y uso sustentable de la biodiversidad se distribuyen en forma más justa y equitativa.

Como se observa, estas disposiciones le otorgan al Estado, en este caso al Ecuador, el derecho soberano sobre los recursos de la biodiversidad que se encuentran dentro de su jurisdicción y a adoptar las políticas y marcos normativos que establezcan las condiciones de acceso con los usuarios de dichos recursos, y en el caso de las nacionalidades y pueblos indígenas, pueblos montubio y afroecuatoriano y las comunas y comunidades ancestrales, a ser tomados en cuenta en todos los asuntos que le atañen a sus derechos, tal como disponen los Art. 6 y 7 del Convenio 169 de la OIT (1989).

Adicionalmente, es también importante mencionar que estas disposiciones tienen relación con el Plan Nacional para el Buen Vivir 2009 – 2013, del presente gobierno, el cual en la parte pertinente al tema se encuentra que,

como políticas y lineamientos para conservar y manejar sustentablemente el patrimonio natural y su biodiversidad terrestre y marina, considerado como sector estratégico (Política 4.1), se encuentra que:

- e) Desarrollar y aplicar normas de bioseguridad y biotecnología moderna y sus productos derivados, así como su experimentación y comercialización, en cumplimiento del principio de precaución establecido en la Constitución y la normativa internacional relacionada.

- i) Preservar, recuperar y proteger la agrobiodiversidad y el patrimonio genético del país, así como de los conocimientos y saberes ancestrales vinculados a ellos.

Por lo visto, en el ámbito nacional, no solamente que está garantizando la soberanía nacional sobre los recursos genéticos, sino que una vez más se garantiza el respeto y el reconocimiento de los saberes ancestrales, y lo más importante es que de acuerdo al Plan Nacional para el Buen Vivir, como política de Estado se impulsa la innovación biotecnológica sobre el respeto a la naturaleza. No está por demás decir entonces que, los derechos e intereses de los pueblos indígenas, así como del propio Estado, deben ser tomados en cuenta en la regulación del proceso de acceso, tanto para la obtención del consentimiento fundamentado previo, como en la negociación de las condiciones mutuamente acordadas y en el reparto equitativo de beneficios derivados del uso de los recursos genéticos, cuando éstos provengan de sus hábitat tradicionales y de los recursos genéticos de origen del Ecuador.

Sin embargo, en cuanto a las disposiciones constitucionales referidas a estos temas, es necesario señalar que actualmente el país vive una dicotomía de puntos de vista no aclarados, que es necesario sea abordado de manera urgente por la más alta magistratura del poder Constitucional (Corte) proporcionando una interpretación sobre la relación entre recursos genéticos, conocimientos tradicionales y derechos de propiedad intelectual, y que den

pautas para que el país se posicione de mejor manera en el avance de las negociaciones en el ámbito internacional y en el impulso a la investigación científica en este campo.

En el caso de los conocimientos tradicionales a la vez se presenta un agravante ya que la propia Constitución de la República, en actual vigencia eliminó el reconocimiento de la propiedad intelectual colectiva de los pueblos indígenas sobre sus conocimientos tradicionales, al disponer en el inciso 2 del Art. 57, literal 12 que, se prohíbe toda forma de apropiación sobre sus conocimientos, innovaciones y prácticas (corroborado también con los artículos 322 y 402 de la misma Carta Magna), lo que podría entenderse que se deja en el dominio público el gran cúmulo de los conocimientos tradicionales desarrollado de generación en generación por parte de los pueblos indígenas y en esto desafortunadamente el Ecuador, hoy por hoy Constitucionalmente se habría puesto a tono con la tesis retrógrada del dominio público y el libre acceso a los conocimientos tradicionales planteados por los Estados Unidos, al no disponer un sistema jurídico apropiado en esta materia.

Resolver este conflicto Constitucional es trascendental para el país por la firma de los Tratados de Libre Comercio (TLC) de los países vecinos Colombia y Perú con los EE.UU. y la Unión Europea, que tienen directa incidencia sobre los mismos recursos genéticos compartidos de los cuales el Ecuador es país de origen. Con la situación Constitucional actual el tema se hace más propenso al uso indebido, tanto de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales de las nacionalidades y pueblos indígenas, ya que la política pública del Estado en el tema, es muy débil y mientras esto suceda, la biopiratería seguirá siendo un fenómeno recurrente que atenta contra la soberanía del país sobre los recursos genéticos y los saberes ancestrales indígenas.

Según el citado Dr. Corral Ponce, "... con estas disposiciones constitucionales, los assembleístas en Montecristi, no quisieron más que poner freno a la

biopiratería para terceros, sin la autorización del país de origen del recurso o sin el *consentimiento informado previo* de la comunidad indígena, puedan reivindicar para sí, a través de derechos de propiedad intelectual, tales recursos o conocimientos tradicionales en cualquier territorio, y que por ello, si bien es cierto también se garantiza la propiedad intelectual y por otro, en el mismo artículo, *al parecer* la niega, prohibiendo incluso que los propios pueblos indígenas puedan aprovechar del sistema de propiedad intelectual en beneficio propio, lo cual termina complicando, confundiendo y negado estos derechos básicos a quienes quisieran incursionar en el mundo de la investigación biotecnológica. Esta confusa y reiterativa redacción no es usada en ningún acuerdo, convenio, ley o regulación alguna conocida sobre la materia, ni en la Constitución de Venezuela, que al parecer sirvió de base para la redacción de estas disposiciones” (Corral A., 2010).

1.2.4 Matriz de Marco Legal y Político Relacionado

Respecto de la matriz de marco legal y político relacionado, que se incluye como **Anexo 1** de la tesis, se puede manifestar que es muy rico en el país, dada la adhesión y ratificación de la mayoría de instrumentos internacionales en la materia, así como la normativa andina y la propia legislación nacional, aunque en este caso último es más limitado al marco constitucional, ya que en lo que es legislación secundaria, se ha avanzado poco y las propias respuesta del Estado en cuanto a su aplicación igualmente son muy dilatadas como ha sucedido con la Decisión 391, que luego haber sido adoptado por la CAN, en julio de 1996, es recién en octubre (3) del 2011 que el Ecuador, lograr reglamentar la indicada Decisión, mediante Decreto Ejecutivo No. 905, por el cual se ponen reglas de juego más claras en cuanto al acceso a los recursos genéticos, así como a los conocimientos tradicionales asociados.

La finalidad y el objetivo de hacer referencia a los diferentes marcos legales relacionados con los recursos genéticos, conocimientos tradicionales y propiedad intelectual, su breve análisis y descripción de los mismos, no ha sido

otro que contar con la base legal necesaria para proponer una metodología de acceso a los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados acorde a la realidad jurídica vigente en el país.

Otra intención con el desarrollo de este esfuerzo de compilación de normativa es que los usuarios de la academia y el público interesado en el tema, puedan conocer sobre las dificultades técnicas, legales y políticas, en las que se encontrarían los negociadores ecuatorianos frente a los interesados en los recursos genéticos del Ecuador.

1.3 OBJETIVOS

1.3.1 Generales

- Contribuir con el país en el desarrollo de una política pública que consolide la soberanía nacional en cuanto al control y la regulación del acceso a los recursos genéticos de origen y los conocimientos tradicionales asociados de las nacionalidades y pueblos indígenas, garantizando una justa y equitativa participación en los beneficios.

1.3.2 Específicos

- Contar con un análisis de la situación del país en cuanto a su soberanía respecto de los recursos genéticos, así como de los derechos colectivos de las nacionalidades y pueblos indígenas sobre sus conocimientos tradicionales.
- Realizar una evaluación de impactos que genera para el país y para los pueblos indígenas, el acceso ilegal a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados.
- Ubicar los límites del consentimiento fundamentado previo del Estado sobre sus recursos genéticos y de los pueblos indígenas sobre sus

conocimientos tradicionales, en el orden legal conforme a la legislación nacional e internacional pertinente.

- Proponer una guía de procedimiento para la aplicación del principio del consentimiento fundamentado previo en el acceso a los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos.

1.4 METODOLOGÍA DE APLICACIÓN

1.4.1 Diseño de la Investigación

Como se ha mencionado, los instrumentos internacionales en actual vigencia y la propia Constitución de la República, reconocen la soberanía del país sobre los recursos genéticos de origen, así como los derechos colectivos de los pueblos indígenas sobre sus conocimientos tradicionales, mas sin embargo, estas disposiciones macro todavía no se han consolidado en normativas de aplicación y es recién que el Ecuador, por ejemplo, acaba de adoptar el Reglamento Nacional a la Decisión 391 sobre Recursos Genéticos de la Comunidad Andina (Decreto Ejecutivo No. 903, del 3 de octubre de 2011). Pero en realidad, es un dilema cómo el país vaya a hacer frente a estos temas, porque aún no hay experiencias de acceso a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales, y menos, respecto de la distribución equitativa de beneficios.

En el país, en años recientes se han dado intentos por reglamentar este complejo y sensible tema, pero por razones de orden político, legal y por falta de una institucionalidad fortalecida en el Estado, se han truncado estas aspiraciones. Esta situación precisamente no ha permitido que el Ecuador, aproveche para su propio beneficio el gran potencial que tiene en biodiversidad y conocimientos tradicionales, dando como consecuencia más bien el fomento a la biopiratería.

Para corroborar con lo manifestado, se ha analizado los intentos de acceso legal que se han tenido en el Ecuador, como el caso del proyecto ProBenefit de Alemania, que hace unos 4 años atrás solicitó acceso a los recursos genéticos y conocimientos tradicionales en la nacionalidad kichwa de la provincia de Napo y el proceso se truncó precisamente por las razones ya indicadas. A la par, también se ha tocado los casos de biopiratería y cómo la industria de la bioprospección se ha beneficiado de la biodiversidad de nuestro país sin ninguna participación en los beneficios para el Estado y los pueblos indígenas.

Por todo ello, con la presente investigación se propuso alcanzar los siguientes resultados:

- Conocimiento del grado de control del Estado, respecto de su soberanía sobre los recursos genéticos al interior de sus fronteras nacionales, así como de las nacionalidades y pueblos indígenas respecto de sus propios conocimientos tradicionales.
- Recursos genéticos y sus derivados, accedidos y usados sin el consentimiento fundamentado previo del Estado y de los Pueblos Indígenas. Se ha procurado contar con un número estadístico de casos de biopiratería y de sus impactos para el país.
- Recursos genéticos y sus derivados, así como los conocimientos tradicionales asociados, accedidos y usados sin el consentimiento fundamentado previo de los Pueblos Indígenas.
- Propuesta de procedimiento de aplicación del principio del consentimiento fundamentado previo de acuerdo a la realidad ecuatoriana, indicando beneficiarios potenciales de estas guías, tanto a nivel del sector público, universidades, empresa privada y organizaciones de pueblos indígenas.

El procedimiento seguido para el desarrollo de la investigación de la presente tesis de maestría, ha sido altamente metódico con pasos y casos

explícitamente señalados, combinando con el análisis de la doctrina y legislación existente y, ésta a su vez considerando la realidad existente, tanto a nivel del Estado, como en las comunidades indígenas y, viendo ahí las dificultades, pero también enunciando las posibles soluciones frente a este complejo tema.

En cuanto a la metodología de investigación por sus facultades, dado las características propias de la presente investigación y como aún no se ha desarrollado o construido una experiencia del presente tema en el país, se ha optado por el método inductivo, porque se ha involucrado aquellos procedimientos que van de lo simple a lo complejo, es decir, de las partes al todo y se caracterizan porque tienen una síntesis. Se ha recopilado una buena información y se han observado hechos referidos a un problema en particular, análisis para descubrir sus analogías y diferencias, compararlos y tomar nota de sus características comunes y formular la regla o la ley que explica el comportamiento de esa clase de datos o fenómenos, es decir, que se han generalizado las propiedades o características a toda la población estadística de los hechos observados, y en este caso particular, al actor Estado y las organizaciones de las nacionalidades y pueblos indígenas del Ecuador, en base a un proceso de selección claramente definido por su importancia.

1.4.2 Población y Muestra

La población institucional con la que se ha ayudado para el desarrollo de la presente tesis, entre otros, son los que se indican en el siguiente cuadro:

Tabla 4: Instituciones y organizaciones consultadas

Entidades del sector público	Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual, IEPI
	Ministerio del Ambiente del Ecuador– Dirección Nacional de Biodiversidad
	Ministerio de Salud Pública – Dirección Nacional de Salud Intercultural
	Secretaría Nacional de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovaciones, SENESCYT
Organizaciones de las nacionalidades y pueblos indígenas	Confederación de Nacionalidades Indígenas del Ecuador, CONAIE
	Confederación de Nacionalidades Indígenas de la Amazonía Ecuatoriana, CONFENIAE
	Federación de Centro Awá del Ecuador, FCAE, provincias de Imbabura, Carchi y Esmeraldas
	Nacionalidad Tsáchila – Santo Domingo de los Tsháchilas
	Pueblo kichwa/kayambi
	Nacionalidad Kichwa – Provincias de Pastaza y Napo
	Nacionalidad Cofán – Provincia de Sucumbíos
Organismos internacionales	Unión Internacional para la Conservación de la Naturaleza, UICN
	Sociedad Peruana de Derecho Ambiental, SPDA
	Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica, CDB
	Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, OMPI
	Comunidad Andina, CAN

Con cada uno de ellos se ha aplicado una encuesta que responda a la situación de la institución pública u organización indígena en estos temas, la cual ha sido complementada con los documentos que se ha logrado recabar y con las observaciones directas a las distintas formas de toma de decisión en el caso de las comunidades indígenas.

1.4.3 Operacionalización de las Variables

Tabla 5: Matriz de Operacionalización de Variables

VARIABLES	DIMENSIONES	INDICADOR	No. ÍTEMS	TÉCNICAS E INSTRUMENTOS
Variable 1: La hipótesis aquí planteada es el control soberano del Estado sobre sus recursos genéticos y el control de los conocimientos tradicionales por parte de los pueblos indígenas.	La hipótesis así planteada se corrobora con la existencia de una respuesta y esto es precisamente la estrategia de política y normativa interna de control de sus recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados.	Estos son datos de cuantificación de los progresos normativos para el control soberano de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados en el Ecuador.	XX	<ul style="list-style-type: none"> • Entrevistas • Aplicación de fichas con cuestionario • Observación de campo • Consulta bibliográfica
Variable 2: La realidad del país en cuanto a la falta de control de sus recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados.	Consecuencias del acceso ilegal a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados.	Son indicadores de cantidad y que demuestran los casos de biopiratería en el Ecuador, y los niveles de respuesta que ha dado el Estado	XX	<ul style="list-style-type: none"> • Entrevista a las autoridades competentes y a las organizaciones de los pueblos indígenas. • Visitas de campo • Aplicación de fichas. • Consultas bibliográficas
Variable 3: A través de esta variable se pretende ubicar el grado de aplicación del principio del consentimiento fundamentado previo del Estado y de los Pueblos Indígenas.	Capacidad de regulación del Estado.	Necesidad de establecer cuantitativamente el grado de incorporación en la normativa nacional el principio del consentimiento fundamentado previo.	XX	<ul style="list-style-type: none"> • Entrevistas a las autoridades competentes y organizaciones de los pueblos indígenas. • Visitas de campo • Aplicación de fichas • Consultas bibliográficas.
Variable 4: Variable proactiva sobre el consentimiento fundamentado previo de acuerdo a la realidad ecuatoriana.	Propuesta viable de acuerdo al ordenamiento jurídico nacional y que responda a los intereses nacionales.	Número de potenciales actores beneficiarios, tanto del sector público como del privado y de los pueblos indígenas.	XX	<ul style="list-style-type: none"> • Estudio bibliográfico. • Elaboración de fichas • Producción de propuesta guía sobre el consentimiento fundamentado previo.

1.4.4 Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos

i) Técnicas utilizadas.

Por la naturaleza de la presente investigación, se ha combinado el trabajo en biblioteca, es decir, el puramente bibliográfico con el trabajo de campo. Las técnicas utilizadas han sido prácticas y operativas, además con lenguaje sencillo, sobre todo cuando se han acudido a las entrevistas en las comunidades indígenas. Por ello, la técnica más adecuada para este propósito ha sido de la investigación cualitativa, y se ha recopilado un conjunto de opiniones y perspectivas de los actores involucrados con esta materia y realizado una síntesis de los mismos para llegar a unas conclusiones y a la construcción de una metodología. La investigación de tipo cuantitativa, ha sido utilizada en menor grado y limitada a recabar información sobre el número de cuerpos legales, de política y estrategias adoptadas por el Estado en estos temas.

Estas técnicas han sido de observación, encuestas/entrevistas, acopio documental o bibliográfico, análisis documental, síntesis, entre otros. Las técnicas referidas a las encuestas y su observación, sobre todo han sido utilizadas en el trabajo de campo, en el cual la forma de cómo interactuar el diálogo con los líderes indígenas ha sido manejado con mucho tino, ya que el tema es muy sensible para las comunidades y se ha tenido que ser muy sutil en las estrategias de relacionamiento.

ii) Instrumentos de investigación utilizados.

Los instrumentos que son los medios con que se ha contado para el desarrollo de las técnicas de investigación, básicamente han sido el cuestionario formulado y adecuado a la población objetivo. En esta investigación se han definido dos poblaciones metas para recabar la información y luego sistematizarlos datos y analizarlos, y dentro de ellas los

indígenas, las autoridades y los funcionarios de las entidades vinculadas con estos temas.

Todo este trabajo de recolección de datos, obviamente se ha ayudado con instrumentos adicionales como el propio material bibliográfico de referencia, escáner para copias de expedientes de resoluciones pertinentes, referencias citadas de trabajos similares ya existentes, una laptop o computadora portátil, una grabadora, una libreta de apuntes, esferográfico, lápiz y borrador. A parte de ello, obviamente los recursos económicos para la subsistencia diaria durante los días de trabajo de campo.

1.4.5 Técnicas para el Procesamiento de Datos y Análisis de Resultados sobre la hipótesis planteada

Las hipótesis que se han planteado presume que el Estado, dentro del ámbito de su competencia y en el ejercicio de la soberanía sobre los recursos genéticos, regula y controla el acceso a tales recursos y obtiene beneficios que redundan en la conservación de la biodiversidad y con ello, se ha generado un nuevo motor de ingresos para la economía nacional; y que, por su lado, las nacionalidades y pueblos indígenas, tienen protocolos internos de control y regulación sobre el consentimiento fundamentado previo para el acceso a sus conocimientos tradicionales e, igualmente, obtienen beneficios por el uso de estos conocimientos.

Son estas hipótesis las que se han planteado y esta investigación siguiendo un proceso metodológico ha tratado de confirmarlos o denegar lo afirmado y, luego se ha llegado a proponer una metodología o un procedimiento acorde con la realidad ecuatoriana, sobre todo para el cumplimiento del consentimiento fundamentado previo en el acceso a los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos.

Para ello, como se propuso acudir a la fuente para la identificación de la realidad existente en el país en torno a este tema, necesariamente se tuvo que

contactar con las autoridades competentes del Estado y las organizaciones de los pueblos indígenas y, es ahí cuando se ha hecho necesario utilizar las técnicas más apropiadas de investigación, así como luego de evacuada la investigación primaria, realizar el análisis de datos y su procesamiento.

Por la naturaleza de la presente investigación de tesis de maestría, se ha acudido a una metodología que no es la única, pero muy simple como la que se menciona a continuación, que en realidad es una figura que muestra un resumen de lo que debe ser el análisis de información y que combina los métodos de investigación cualitativa y cuantitativa, así como lo que principalmente aporta cada uno de estos métodos a tan importante labor. (Domínguez, 2006)

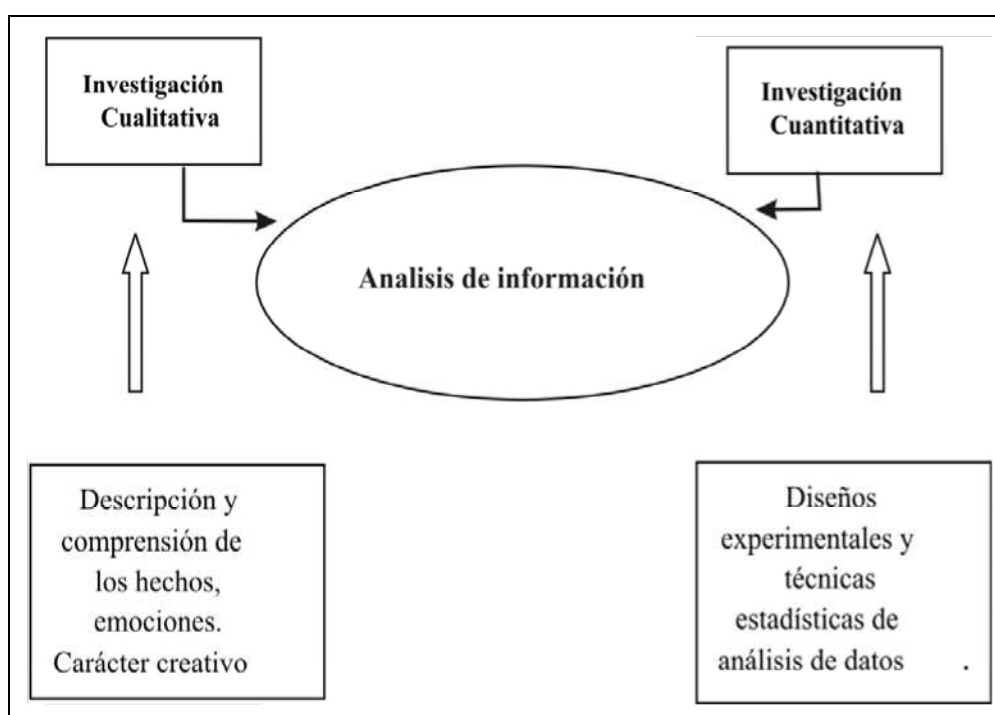


Figura 3: Análisis de la información

Tomado de: http://bvs.sld.cu/revistas/spu/vol33_3_07/f0120307.jpg

En resumen, una vez concluido el acopio de datos a través de las encuestas sobre la base de cuestionarios debidamente formulados, se siguió con una lógica esencial aplicable para toda investigación en las ciencias sociales y ésta tiene que ver con la clasificación y agrupación de datos referentes a cada

variable objeto del estudio y su presentación conjunta, es decir, previo a la presentación de resultados, se procedió con el análisis de datos encontrados, depurarlos debidamente y codificarlos de acuerdo a los números de los cuestionarios establecidos, procedimiento que no son más que convertir los textos en bruto, en material digerible y de fácil interpretación para llegar a confirmar o denegar la hipótesis formulada.

2 CAPITULO II: LOS RECURSOS GENÉTICOS Y LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES: SU IMPORTANCIA PARA EL PAÍS Y LOS PUEBLOS INDÍGENAS

2.1 CONCEPTUALIZACIÓN EPISTEMOLÓGICA DE LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES

Los conocimientos tradicionales (de los pueblos indígenas) son un legado cultural de saberes que están depositados bajo la custodia de los protocolos comunitarios indígenas y que han sido transmitidos de generación en generación mediante la memoria oral o en la relación diaria de los indígenas con su entorno y su identidad.

Llegar a una definición de conocimientos tradicionales en realidad es muy complejo, debido a que dependiendo de los pueblos indígenas, que por los menos en el Ecuador son 14 nacionalidades y 18 pueblos indígenas legalmente reconocidos, para cada uno de ellos, su conceptualización serán muy distintos de acuerdo a su cosmovisión. Sin embargo, los esfuerzos que se han hecho para llegar a una definición cercana que por lo menos cubra a las formas de ver del conocimiento tradicional para el conjunto de los pueblos indígenas, el que tal vez más se acerca es la conceptualización que indica que: “los Conocimientos Tradicionales, son todos aquellos saberes que poseen las nacionalidades y pueblos indígenas, pueblos montubio y afro ecuatoriano, y las comunas y comunidades ancestrales sobre las relaciones y prácticas con su entorno y son transmitidos de generación en generación, habitualmente de manera oral. Estos saberes son intangibles e integrales a todos los conocimientos y prácticas ancestrales, por lo que constituyen el patrimonio intelectual colectivo de los pueblos indígenas y hacen parte de sus derechos fundamentales. Estos conocimientos son imprescriptibles, inajenables e inembargables”. (CAN, 2005, p. 11).

Los conocimientos tradicionales, entonces, se constituyen en el patrimonio inmaterial de los pueblos indígenas, porque han sido desarrollados e innovados mediante un esfuerzo colectivo, en donde son determinantes para su existencia la concurrencia de los siguientes elementos:

- El carácter intergeneracional.
- Su existencia mediante la práctica diaria apegada a la cosmovisión indígena o a lo que se ha llamado al derecho consuetudinario.
- El carácter colectivo del conocimiento tradicional, porque está vinculado a la existencia de un pueblo, su territorio y los recursos naturales, como la biodiversidad por ejemplo.
- La transmisión oral a través de códigos culturales propios.
- Su carácter imprescriptible en el tiempo.
- Su valor *per se* para la cultura de los pueblos, antes que como valor de cambio sujeto a la oferta y demanda, y a su negociación en el mercado, pues los conocimientos tradicionales en las comunidades es más considerado como un elemento de reciprocidad, de armonía y complementariedad para el equilibrio en las relaciones comunitarias de un pueblo indígena.

Precisamente considerando estos elementos como los constitutivos vitales para la existencia de los conocimientos tradicionales y que al estar depositados bajo la custodia de las comunidades indígenas, en el ámbito global, las instituciones internacionales involucradas en esta temática, como el CDB, han tenido mucho cuidado en su abordaje y han reconocido que para su acceso y uso, de conformidad con la legislación nacional deben estar sometidos al

consentimiento fundamentado previo de las propias comunidades. (PNUMA/CDB, 2010).

2.2 IMPORTANCIA PARA EL PAÍS EN SU CONJUNTO

Los conocimientos tradicionales como valor agregado en la economía nacional han sido poco valorados y reconocidos, y eso se corrobora con la falta de políticas públicas sólidas y normas legales específicas al respecto, que precautelen este legado cultural de los pueblos indígenas. El Ecuador, por ejemplo, hasta la fecha no cuenta con una ley de conservación y protección de los conocimientos tradicionales.

Los conocimientos tradicionales en realidad son un ingrediente de incalculable valor, tanto como patrimonio cultural tangible como intangible, en especial para ciencias biológicas, sea en la agrobiodiversidad y en todo lo que es el desarrollo sostenible de una sociedad en su conjunto. Por tanto, si se hace una clasificación en cuanto a su importancia por su contribución con el desarrollo del país, podríamos encontrar una descripción ilustrada en el siguiente cuadro que confirma su existencia y contribución al país, sea como patrimonio cultural e inclusive con el desarrollo económico nacional:

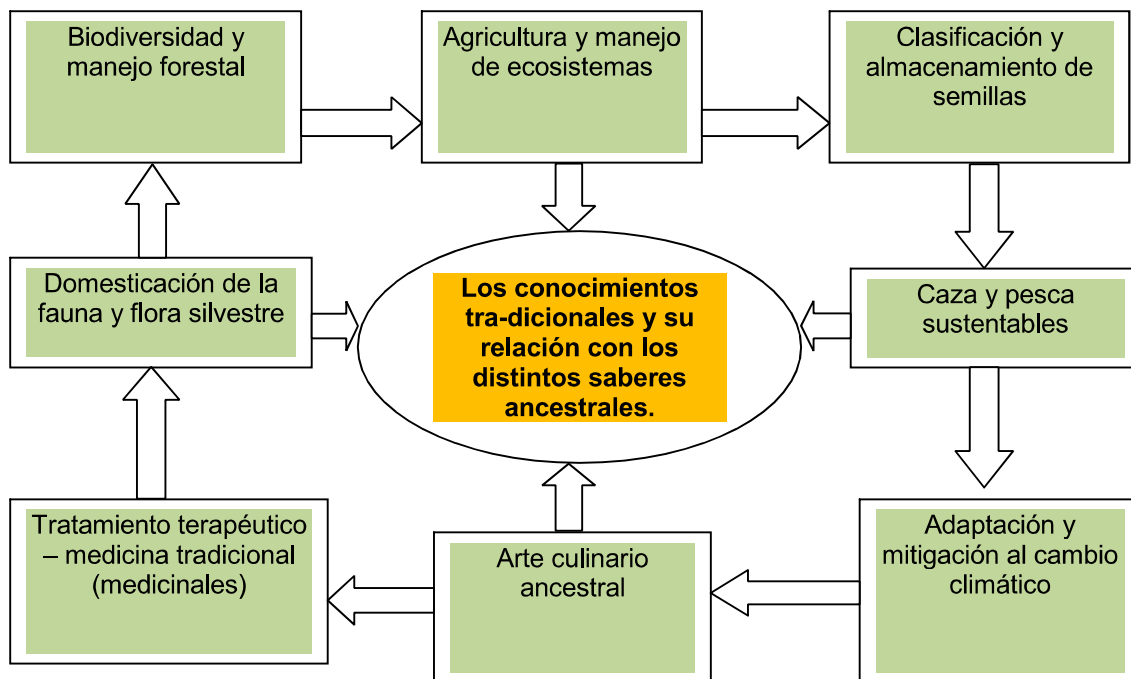


Figura 4: Relación de los conocimientos tradicionales con los distintos saberes

Además de todo ello, se puede también enlistar una serie de expresiones culturales tradicionales que igualmente son muy propios de los pueblos indígenas, como:

- Cantos y ceremonias tradicionales.
- Mitos, leyendas y cuentos.
- Juegos tradicionales.
- Artesanía y cestería.
- Cerámica y orfebrería.
- Pintura y dibujos.
- Entre otros.

En todos ellos, está muy ligado el saber ancestral, que le hacen al Ecuador un país muy rico culturalmente por la diversidad de pueblos y nacionalidades indígenas que lo habitan, y por sus ricas expresiones culturales tradicionales que poseen.

2.2.1 Para las Instancias del Sector Público

De por sí, la contribución con la diversidad cultural de los pueblos indígenas, es ya un aporte de incalculable valor a la riqueza cultural del país, y de hecho, por ejemplo, desde los saberes ancestrales en sus diferentes manifestaciones que están en las comunidades, se ha apoyado al desarrollo rural integral con programas y proyectos que ejecutan los entes del sector público, como en proyectos agroecológicos, manejo forestal, manejo de cuencas hidrográficas, manejo de páramos, agrobiodiversidad y desde este último se contribuye en gran manera con productos nativos agrícolas a los mercados de las principales ciudades del país, así como con los conocimientos locales para proyectos extractivos de recursos naturales, en la realización de los estudios de impactos ambientales y en el ordenamiento territorial, en donde el aporte indígena es fundamental.

Actualmente, inclusive con las nuevas tendencias del modelo económico imperante, el valor ancestral de los conocimientos tradicionales, viene a constituir en un elemento de gran importancia para los modelos de desarrollo con identidad. Inclusive a nivel de los diseñadores de política nacional e internacional, hoy por hoy, están acudiendo a los valores que tienen los saberes ancestrales para incorporar sus elementos en los nuevos modelos de vida, que por ejemplo, en este caso, ha sido evidentes como en la realidad ecuatoriana, incorporar los principios del *Sumak Kausay* o el Buen Vivir, como el nuevo paradigma de desarrollo, definido al menos por el gobierno actual del Presidente Rafael Correa Delgado, que en su Plan Nacional para el Buen Vivir 2009 – 2013, en cuanto a este principio se expresa:

“Los pueblos indígenas andinos aportan a este debate desde otras epistemologías y cosmovisiones que nos plantean el *sumak kausay*, la vida plena. La noción de desarrollo es inexistente en la cosmovisión de estos pueblos, pues el futuro está atrás, es aquello que no miramos, ni conocemos, mientras el pasado lo tenemos al frente, lo vemos, lo conocemos, nos

constituye y con él caminamos (....). El pensamiento ancestral es eminentemente colectivo. La concepción del Buen Vivir necesariamente recurre a la idea del “nosotros” porque el mundo no puede ser entendido desde la perspectiva del “yo” (...). El *sumak kausay*, o vida plena, expresa esta cosmovisión. Alcanzar la vida plena es la tarea del sabio y consiste en llegar a un grado de armonía total con la comunidad y el cosmos” (SENPLADES, Plan Nacional para el Buen Vivir 2009 – 2013: pp. 32).

2.2.2 Para las Instituciones del Sector de la Bioindustria

La bioindustria, a través del uso del saber ancestral, busca productos derivados de la biodiversidad, como las empresas naturistas, farmacéuticas, alimenticias, cosméticas y de investigación de nuevos materiales biológicos. La industria fitomejoradora, por ejemplo, ha puesto su interés en identificar y acceder a prácticas tradicionales de fitomejoramiento, variedades criollas y parientes silvestres de especies cultivadas.

En el cuadro siguiente se puede observar mejor el rol del saber o conocimiento tradicional en la bioprospección, en donde con la ayuda del saber ancestral, por ejemplo, los bioprospectores se ahorran una enorme cantidad de tiempo y dinero en sus investigaciones de análisis de principios promisorios para la industria.

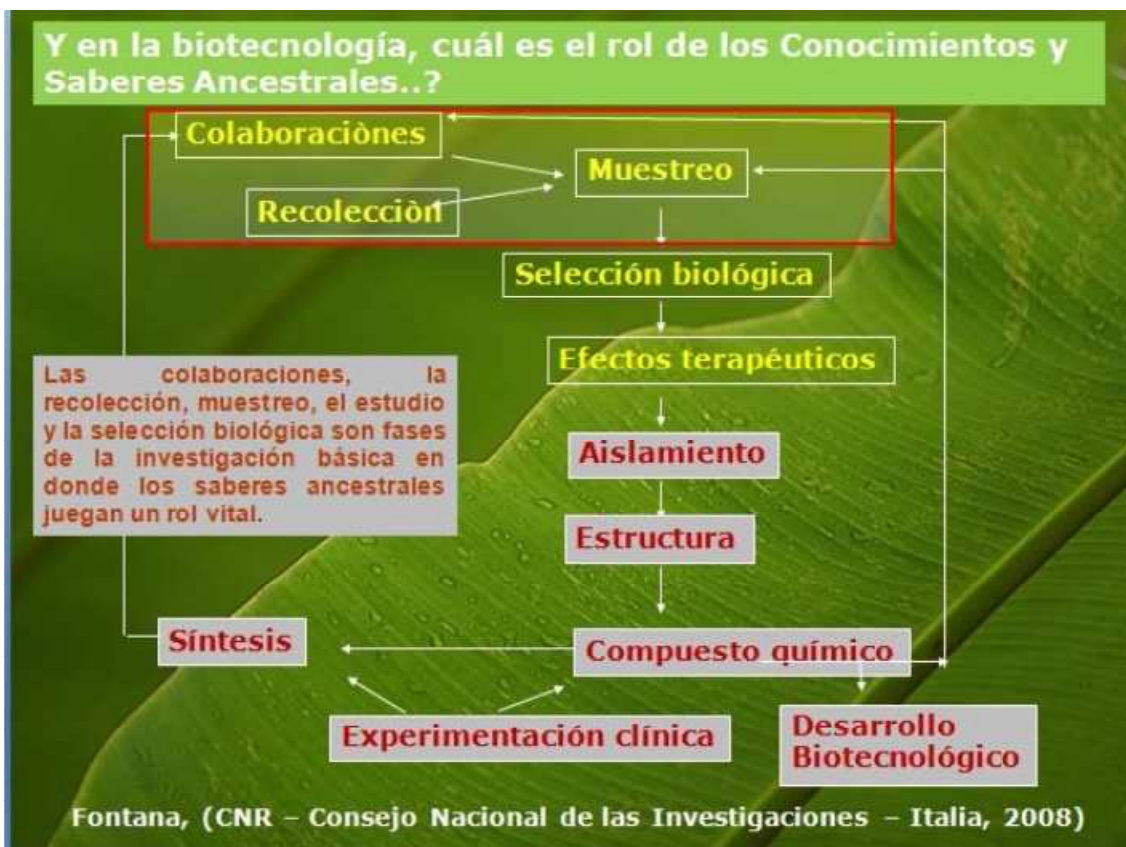


Figura 5: Fases de la investigación científica y el aporte de los conocimientos tradicionales

Entonces, si observamos todo el proceso lógico de la investigación científica que inicia con la investigación básica hasta el resultado final con un producto derivado de un recurso genético, la contribución del saber ancestral es realmente enorme desde la colaboración para la colecta/recolección, muestreo, selección biológica y prevención de efectos terapéuticos adversos. En un esfuerzo de valoración económica de los conocimientos tradicionales realizado por las autoras Ten Kate y Laird S. (Ruiz, 2006 p. 46), se calcula que el valor anual del mercado global de productos derivados de recursos genéticos y biológicos (incluyendo extractos, combinaciones, moléculas, encimas, etc.), llegaría a cifras alrededor de entre US\$ 500 y US\$ 800 billones anuales, para rubros que incluyen productos farmacéuticos, medicinas botánicas (o “botanicalmedicinies” y “nutraceuticals”), los principales cultivos agroindustriales, horticultura, aplicaciones biotecnológicas (distintas a la

agricultura y salud), cosméticos y productos para la protección de cultivos (“cropprotection”).

Al respecto, Manuel Ruiz, indica que, si siendo muy conservadores en la estimación, asumimos como hipótesis que sólo 10% de estos US\$ 500 ó US\$ 800 billones se derivan de recursos respecto de los cuales existen conocimientos indígenas originarios que coinciden o no con los usos y aplicaciones “modernas”, tendríamos como resultado que, cuando menos, los productos con conocimientos indígenas tienen un valor aproximado de US\$ 50 billones anualmente. De estos US\$ 50 billones, es extremadamente difícil precisar cuál sería exactamente el aporte intelectual indígena. Sin embargo – continúa Manuel Ruíz-, si nuevamente, siendo muy conservadores con los números se asume arbitrariamente- que un 10% del paquete [productos más conocimientos indígenas] corresponde precisamente a la segunda variable (conocimientos indígenas), el valor de este aporte intelectual indígena a nivel global llegaría a US\$ 5 billones anuales. Llevado el ejemplo a un escenario más comercial, si reducimos el valor de la contribución intelectual indígena al 10% de la última cifra, tendríamos un aporte calculado en por lo menos US\$ 500 millones, cifra por lo demás muy significativa, especialmente en el contexto de la situación social y económica de los pueblos indígenas. (Ruiz, 2006, p. 46).

Resumiendo, no hay cálculos que indiquen cuál es el valor real del conocimiento tradicional en todo ello, pero tampoco nadie niega del incalculable valor del saber ancestral en este tipo de actividades.

2.2.3 Para el Sector de las Instituciones Científicas y Universidades

En el estudio de las ciencias etnobotánicas, se ha dicho por ejemplo, que durante siglos, los indígenas de la cuenca amazónica que viven interrelacionados con sus territorios y los recursos biológicos, han obtenido beneficios de la selva tropical. “Ellos fueron los primeros en hacer pruebas clínicas, probar nuevas plantas, combinar sustancias naturales. Desde siempre

han sido alquimistas”, observa Gordon Cragg, experto en medicina indígena del Instituto Nacional del Cáncer de los Estados Unidos. Las plantas medicinales que han contribuido con la farmacopea mundial son muchas, entre las más conocidas están el curaré (componente fundamental de los analgésicos modernos), la quinina (para tratar la malaria), la uña de gato, la sangre de drago y la ayahuasca. (CAN, 2005, p. 16).

2.2.4 Para los Pueblos Indígenas

Como se ha dicho, los conocimientos tradicionales para los pueblos indígenas son de trascendental importancia, no solo por el valor económico, sino sobre todo, por el valor *per se* que ellos representan. En este sentido, los conocimientos tradicionales son en realidad el elemento de identidad de su cultura y que por ello los ha hecho diferentes, frente a otros grupos de la sociedad que no tienen raíces ancestrales claramente identificadas. Los saberes ancestrales en las comunidades no tienen valor de cambio monetario, sino que constituyen más un patrimonio intangible necesario para la relación armónica y de equilibrio en las relaciones entre los miembros de las comunidades, y que permiten fomentar los valores morales, valores de reciprocidad, solidaridad y cooperación mutua. El saber ancestral siempre está presente en las comunidades como algo intangible e innato a un saber, sea a nivel individual o comunitario.

Los ancianos y demás especialistas del saber tradicional, a través de sus innovaciones y prácticas ancestrales, desempeñan un papel importante en la conservación, así por ejemplo, han adaptado y mejorado especies vegetales y animales, constituyendo los huertos o chacras en campos de experimentación *si situ* y estas prácticas no solo están beneficiando a las comunidades, sino a la sociedad en su conjunto, como en la provisión de alimentos de consumo básico que abastecen los principales mercados de las grandes ciudades del Ecuador.

Por esto, la OMPI, dentro del Comité Intergubernamental sobre Recursos Genéticos y Propiedad Intelectual, Conocimientos Tradicionales y Folclor (IGC, por sus siglas en inglés), que viene tratando un proyecto de instrumento para la protección legal de los conocimientos tradicionales, como objetivos del mismo, menciona los siguientes para reconocer precisamente el valor y la contribución de los conocimientos tradicionales que tienen los pueblos indígenas:

- i) Reconocer el carácter global de los conocimientos tradicionales y su importancia social, espiritual, económica, intelectual, educativa y cultural.
- ii) Promover el respeto de los sistemas de conocimientos tradicionales, así como de la dignidad, la integridad cultural y los valores intelectuales y espirituales de los poseedores de conocimientos tradicionales que preservan y mantienen esos sistemas.
- iii) Responder a las verdaderas necesidades de los poseedores de los conocimientos tradicionales.
- iv) Promover la conservación y la preservación de los conocimientos tradicionales.
- v) Potenciar a los poseedores de los conocimientos tradicionales y reconocer el carácter distintivo de los sistemas de conocimientos tradicionales.
- vi) Apoyar los sistemas de conocimientos tradicionales.
- vii) Contribuir a la salvaguardia de los conocimientos tradicionales.
- viii) Impedir la utilización desleal e injusta de los conocimientos tradicionales.

- ix) Estar en concordancia con los acuerdos y procesos internacionales pertinentes.
- x) Promover la innovación y la creatividad.
- xi) Garantizar el consentimiento fundamentado previo y los intercambios basados en condiciones mutuamente convenidas.
- xii) Promover la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de la utilización de los conocimientos tradicionales.
- xiii) Promover el desarrollo de las comunidades y las actividades comerciales legítimas.
- xiv) Impedir la concesión de derechos de propiedad intelectual sin validez legal a partes no autorizadas.
- xv) Aumentar la transparencia y la confianza mutua en las relaciones entre los poseedores de conocimientos tradicionales, por un lado, y los miembros de los círculos académicos, comerciales, educativos, gubernamentales y demás usuarios de conocimientos tradicionales, por otro, por ejemplo, promoviendo la adhesión a códigos éticos de conducta y al principio del consentimiento fundamentado previo.
- xvi) Complementar la protección de las expresiones culturales tradicionales.

3 CAPITULO III: EL ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS Y LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES ASOCIADOS EN EL ECUADOR

3.1 DIAGNÓSTICO DE SITUACIÓN LEGAL E INSTITUCIONAL EN EL ECUADOR, SOBRE LA BASE DE LAS VARIABLES, DIMENSIONES E INDICADORES ESTABLECIDOS

3.1.1 Situación Legal

En el Ecuador, este tema no ha sido desarrollado a profundidad y la referencia para el desarrollo de políticas de Estado y el marco normativo nacional, más se ha valido de los avances regionales con la CAN y de los instrumentos internacionales.

Así, el punto de partida para el marco normativo nacional se dio con la ratificación del CDB en junio de 1993 y luego unos años más adelante en 1996 (mes de julio), con la Decisión Andina 391 sobre Acceso a los Recursos Genéticos, que en estos dos instrumentos internacionales, en sus disposiciones específicas se encuentra que:

Art. 3 (CDB), "... los Estados tienen el derecho soberano de explotar sus propios recursos en aplicación de su propia política ambiental...". A esto se suma el artículo 15, numeral 1 del mismo Convenio que expresa que, "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", el cual supedita a que sean los Estados, en el ejercicio de sus "derechos soberanos" sobre los recursos genéticos, quienes controlen el acceso a los mismos.

Lo mencionado, está en concordancia con la Decisión 391 de la CAN, que en su artículo 5 determina que los Países Miembros establecen y determinan las

condiciones del acceso a los recursos genéticos, y en el artículo 6 establece que los recursos genéticos y sus productos derivados, de los cuales los Países Miembros son países de origen, son bienes o patrimonio de la Nación o del Estado de cada País y que dichos recursos son inalienables, imprescriptibles e inembargables, “sin perjuicio de los regímenes de propiedad aplicables sobre los recursos biológicos que los contienen, el predio en que se encuentran, o el componente intangible asociado”.

A todo ello, hoy se suma el marco normativo nacional que, respecto de la soberanía del Estado sobre la biodiversidad se menciona en la Constitución de la República, cuando establece en el Art. 400 que, el Estado ejercerá la soberanía sobre la biodiversidad, cuya administración y gestión se realizará con responsabilidad intergeneracional. Y por tanto, 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.

Al mismo tiempo, respecto de la Biodiversidad y Recursos Naturales, en el Art. 395, la Constitución reconoce los siguientes principios ambientales:

1. El Estado garantizará un modelo sustentable de desarrollo ambientalmente equilibrado y respetuoso de la diversidad cultural, que conserve la biodiversidad y la capacidad de regeneración natural de los ecosistemas, y asegure la satisfacción de las necesidades de las generaciones presentes y futuras.
2. Las políticas de gestión ambiental se aplicarán de manera transversal y serán de obligatorio cumplimiento por parte del Estado en todos sus niveles y por todas las personas naturales y jurídicas en el territorio nacional.
3. El Estado garantizará la participación activa y permanente de las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades afectadas, en la

planificación, ejecución, y control de toda actividad que genere impactos ambientales.

4. En caso de duda sobre el alcance de las disposiciones legales en materia ambiental, éstas se aplicarán en el sentido más favorable a la protección de la naturaleza.

En cuanto a los conocimientos tradicionales, igualmente la legislación nacional es muy incipiente, aunque se debe decir que ya este tema se incorporó como derechos colectivos de las nacionalidades y pueblos indígenas en la anterior Constitución Política de 1998, que en su Art. 84, el Estado reconocía y garantizaba a los pueblos indígenas, de conformidad con esta Constitución y la Ley, el respeto al orden público y a los derechos humanos, los siguientes derechos colectivos: (9) A la propiedad intelectual colectiva sobre sus conocimientos ancestrales; a su valoración, uso y desarrollo conforme a la Ley.

En la actual Constitución, como ya se ha hecho referencia en la presente monografía en el Capítulo I, respecto del Marco Legal, su reconocimiento está prescrito en el Art. 57.12, que entre otras cosas, reconoce el derecho de los pueblos indígenas a la conservación, protección y aplicación de los conocimientos tradicionales, prohibiendo el otorgamiento de cualquier derecho incluyendo el de propiedad intelectual.

Si bien es cierto que una legislación específica aún no existe en el país, revisando la normativa secundaria se puede encontrar disposiciones referentes a conocimientos tradicionales en la Ley de Propiedad Intelectual, en el Art. 377, según el cual se establece un sistema *sui generis* de derechos intelectuales colectivos de las etnias y comunidades locales, y dice que, su protección, mecanismos de valoración y aplicación se sujetarán a una Ley especial que se dictará para el efecto.

Asimismo, en cuanto a la legislación internacional, se tiene una buena base legal con normas de carácter vinculante, que ya se han hecho referencia en el

Capítulo I de la presente tesis, como las del Art. 8j del CDB, del Art. 7 de la Decisión 391 y 486 de la CAN, en su Art. 3, que en este caso, expresamente los Países Miembros reconocen el derecho y la facultad para decidir de las comunidades indígenas, afroamericanas y locales, sobre sus conocimientos colectivos, así como sobre medidas para la conservación, rescate y aplicación de tales conocimientos tradicionales.

A lo anterior, como instrumento internacional no vinculante encontramos la disposición pertinente en el Art. 31 de la Declaración de las Naciones Unidas sobre Derechos de los Pueblos Indígenas (2007), que reconoce el derecho (de los pueblos indígenas) a mantener, controlar, proteger y desarrollar su patrimonio cultural, sus conocimientos tradicionales, sus expresiones culturales tradicionales y las manifestaciones de sus ciencias, tecnologías y culturas, comprendidos los recursos humanos y genéticos, las semillas, las medicinas, el reconocimiento de las propiedades de la fauna y la flora, las tradiciones orales, las literaturas, los diseños, los deportes y juegos tradicionales, y las artes visuales e interpretativas. También tienen derecho a mantener, controlar, proteger y desarrollar su propiedad intelectual de dicho patrimonio cultural, sus conocimientos tradicionales y sus expresiones culturales tradicionales.

Por lo visto, en el orden legal, el país cuenta con una normativa básica que reconoce y reafirma la potestad y la soberanía del Estado sobre la biodiversidad y los recursos biológicos y genéticos que la integran, así como de los conocimientos tradicionales asociados, a lo que incluso habría que agregar normativas de carácter secundario como la Estrategia Nacional sobre Biodiversidad (2007), que menciona que la biodiversidad es un recurso estratégico del país y que debe ser conservado y usado sustentablemente para mejorar la calidad de vida de las presentes y futuras generaciones, y asegurar la distribución de beneficios por el acceso a los recursos genéticos.

En efecto, la biodiversidad es un recurso estratégico y sobre todo para las comunidades rurales indígenas y locales, que éste es un medio de subsistencia

inmediato y a disponibilidad en sus tierras y territorios, por lo que debe ser política de Estado, conservarla, pero también propiciar su uso sustentable, regulando el acceso a los recursos genéticos que accedan a ella, para fines farmacéuticos, agroalimentarios y agroquímicos. La biodiversidad es el gran recurso estratégico del país a futuro, y para ello se requieren de una política y normativa de Estado, que regule, controle y fomente su uso sustentable, garantizando el uso consuetudinario para las comunidades indígenas que dependen directamente de ella para su subsistencia diaria.

3.1.2 Situación Institucional

Según la información proporcionada de manera directa por el Coordinador Nacional de Recursos Genéticos del Ministerio de Ambiente (Dr. Wilson Rojas), por medio de una entrevista realizada con fecha 26 de diciembre de 2011 y revisado el sitio web del indicado Ministerio, se encuentra que esta Cartera de Estado, es la autoridad ambiental del Ecuador (y por tanto, la autoridad nacional en materia de biodiversidad y recursos genéticos), que ejerce en forma eficaz y eficiente el rol rector de la gestión ambiental, que permita garantizar un ambiente sano y ecológicamente equilibrado para hacer del país, una nación que conserva y usa sustentablemente su biodiversidad; mantiene y mejora su calidad ambiental, promoviendo el desarrollo sustentable y la justicia social, reconociendo al agua, suelo y aire como recursos naturales estratégicos.

El Ministerio del Medio Ambiente del Ecuador, fue creado por el Presidente Abdalá Bucarán, el 4 de octubre de 1996 mediante Decreto Ejecutivo No. 195 publicado en el Suplemento- Registro Oficial No. 40 del 4 de Octubre de 1996. Con Decreto Ejecutivo No. 505, de enero 22 de 1999, publicado en el Registro Oficial No. 118 de 28 del mismo mes y año, se fusionan en una sola entidad el Ministerio de Medio Ambiente y el Instituto Ecuatoriano Forestal y de Áreas Naturales y Vida Silvestre- INEFAN, dando como entidad resultante el Ministerio de Medio Ambiente.

Con Decreto Ejecutivo No. 3, de enero 23 del 2000, publicado en el Registro Oficial No.3 de enero 26 de 2000, se reforma el Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva, estableciéndose que en la organización de dicha Función consta el Ministerio de Turismo y Ambiente, entre otros.

Mediante Decreto Ejecutivo No. 26 de enero 28 de 2000, publicado en el Registro Oficial No. 11 de febrero 7 de 2000, se dispone que bajo la denominación de Ministerio de Turismo y Ambiente se fusionen en una sola entidad la Subsecretaría de Turismo que pertenecía al Ministerio de Comercio Exterior, Industrialización, Pesca y Turismo y el Ministerio del Ambiente.

En abril del 2000 con Decreto Ejecutivo No. 259 se deroga el Decreto No. 26, separándose así turismo y ambiente, creándose con total independencia jurídica, financiera y administrativa, el Ministerio del Ambiente.

En la actualidad, el Ministerio del Ambiente (MAE) gestiona su acción en base de varias leyes como: la Constitución Política de la República del Estado; la Ley Forestal y de Conservación de Áreas Naturales y Vida Silvestre, publicada en el Registro Oficial No. 64 de 24 de agosto de 1981; la Ley de Gestión Ambiental, publicada en el Registro Oficial No. 245 de 30 de julio de 1999; el texto unificado de Legislación Secundaria del Ministerio del Ambiente, expedido mediante Decreto Ejecutivo No.3399, publicado en el Registro Oficial No. 725 de 16 de diciembre de 2002; la Codificación de la Ley de Servicio Civil y Carrera Administrativa y de Unificación y Homologación de las Remuneraciones del Sector Público, texto promulgado en el Registro Oficial No. 16, de 12 de mayo de 2005; Control Interno de la Ley Orgánica de la Contraloría General del Estado, entre otras.

Entonces, a efectos de la presente investigación, se encuentra también que la Ley de Gestión Ambiental establece que la Autoridad Ambiental Nacional la ejerce el Ministerio del Ambiente, instancia rectora, coordinadora y reguladora del sistema nacional descentralizado de Gestión Ambiental; sin perjuicio de las

atribuciones que en el ámbito de sus competencias y acorde a las Leyes que las regulan, ejerzan otras instituciones del Estado.

En el tema de conocimientos tradicionales, en cambio, al no haber una ley secundaria en la materia, su tratamiento es aún disperso, ya que por una parte, cuando el conocimiento tradicional tiene que ver con los recursos genéticos o la biodiversidad, en este caso, la competencia lo ha asumido el Ministerio de Ambiente, a través de la Dirección Nacional de Biodiversidad. En cambio, cuando el conocimiento tradicional tiene que ver con la propiedad intelectual, en este caso, la competencia lo ha asumido el IEPI. Por lo dicho, no existe en el país una institucionalidad claramente determinada que tenga las atribuciones y competencias en cuanto a los conocimientos tradicionales.

3.2 EL FENÓMENO DE LA BIOPIRATERÍA Y LAS RESPUESTAS DEL ESTADO Y LOS PUEBLOS INDÍGENAS

La historia de la usurpación y saqueo de las plantas útiles (de uso medicinal, alimenticio y agroquímico) no es nueva en el país, sino que ésta se inició con la propia invasión española a estos territorios, cuando los conquistadores vieron el uso de plantas promisorias de uso ancestral de la población nativa para la cura de sus enfermedades, pero es con el apareamiento de la biotecnología cuando los recursos biológicos y genéticos como la quinina, ayahuasca, la sangre de drago, uña de gato o la quinua, entre otros, y la información sobre los conocimientos tradicionales asociados han pasado a formar parte de la lista de invenciones protegidas legalmente por patentes u otros derechos de propiedad intelectual, sin un reconocimiento de su origen a los titulares de la misma (RUIZ, 2005, p. 54). A esta apropiación indebida o ilegal de recursos genéticos y conocimientos tradicionales se refiere el término de biopiratería, ya que varios recursos genéticos han sido extraídos de los países con alta biodiversidad como el Ecuador, sin el requisito fundamental del consentimiento fundamentado previo del Estado.

Las respuestas del Estado frente a este fenómeno, si bien es cierto no se avizoran a simple vista o como algo tangible, han sido más en el orden legal, en cierta manera estableciendo medidas de prevención, como por ejemplo, al haber el Ecuador suscrito y ratificado una serie de instrumentos internacionales relacionados con la materia, en los que explícitamente se reconozca la soberanía del país sobre los recursos genéticos de origen. Por ello, en el análisis de este complejo tema, es necesario nuevamente hacer referencia al CDB que de conformidad con el artículo 3, establece como principio que "...los Estados tienen el derecho soberano de explotar sus propios recursos en aplicación de su propia política ambiental...". A esto se suma el artículo 15, numeral 1 del mismo Convenio que expresa que, "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", el cual supedita a que sean los Estados, en el ejercicio de sus "derechos soberanos" sobre los recursos genéticos, quienes controlen el acceso a los mismos.

Lo mencionado, está en concordancia con la Decisión 391 de la CAN, que en su artículo 5 determina que los Países Miembros establecen y determinan las condiciones del acceso a los recursos genéticos, y en el artículo 6 establece que los recursos genéticos y sus productos derivados, de los cuales los Países Miembros son países de origen, son bienes o patrimonio de la Nación o del Estado de cada País y que dichos recursos son inalienables, imprescriptibles e inembargables, sin perjuicio de los regímenes de propiedad aplicables sobre los recursos biológicos que los contienen, el predio en que se encuentran, o el componente intangible asociado.

Obviamente, a ello se suma en el marco normativo nacional respecto de la soberanía del Estado sobre la biodiversidad establecido en la Constitución de la República, cuando expresa en el Art. 400 que, el Estado ejercerá la soberanía sobre la biodiversidad, cuya administración y gestión se realizará con responsabilidad intergeneracional. Y por tanto, 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.

Es también pertinente anotar que los derechos e intereses de las nacionalidades y pueblos indígenas, deben ser tomados en cuenta en la regulación del proceso de acceso, tanto para la obtención del consentimiento fundamentado previo, como en la negociación de las condiciones mutuamente acordadas y en el reparto equitativo de beneficios derivados del uso de los recursos genéticos, y sobre todo cuando están involucrados sus conocimientos tradicionales. En esta medida son determinantes las disposiciones del Convenio 169 de la OIT sobre Pueblos Indígenas y Tribales en Países Independientes (Convenio 169), en una de cuyas disposiciones prescribe que los pueblos indígenas deben ser consultados mediante procedimientos apropiados y particular a través de sus instituciones representaciones, cada vez que se prevean medidas legislativas o administrativas susceptibles de afectarles directamente (OIT, Convenio 169, 1998), así como del implícito reconocimiento de la titularidad colectiva de los pueblos indígenas sobre sus conocimientos tradicionales, cuando en el artículo 7 de la Decisión 391 sobre Acceso a los Recursos Genéticos de la CAN, se dispone que, “Los Países Miembros, de conformidad con esta Decisión y su legislación nacional complementaria, reconocen y valoran los derechos y la facultad de decidir de las comunidades indígenas, afroamericanas y locales, sobre sus conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales asociados a los recursos genéticos y sus productos derivados”.

Se menciona brevemente algunos de los casos más dramáticos de biopiratería en el Ecuador, que involucran los recursos genéticos del país y los conocimientos tradicionales asociados de las nacionalidades y pueblos indígenas, ocurridos más o menos desde mediados de la década de los 80 del siglo pasado, en los cuales es responsabilidad principal del Estado como soberano de los recursos genéticos accedidos ilegalmente, intervenir para reivindicar sus derechos.

Tabla 6: Casos de biopiratería en el Ecuador al 2012

Caso	Empresa/institución/científico involucrado	Nacionalidad y pueblo indígena afectado
Variedad de la ayahuasca <i>Banisteriopsis Caapi</i> (cv) <i>Da Vine</i> .	Loren Miller, California EE.UU. Patente No. 5751 de fecha 17 de junio de 1986.	Todas las nacionalidades indígenas de la Amazonía ecuatoriana. Planta sagrada y shamánica de uso ancestral indígena.
Bioprospección sobre la flora y fauna del territorio indígena Awá (2.000 especies diferentes de plantas útiles sacadas del territorio Awá) con la utilización de los conocimientos tradicionales de la nacionalidad awá	Instituto Nacional del Cáncer de los EE.UU. y Jardín Botánico de Nueva York, 1993 En pleno proceso de investigación y sin respuesta al Ministerio de Ambiente.	Nacionalidad Awá (provincias de Imbabura, Carchi y Esmeraldas). Investigación para potencial cura del sida y el cáncer.
Venta ADN indígena. La comercialización de ADN Waorani ecuatoriano está al alcance de cualquier persona que disponga de un computador con conexión a internet, donde se oferta por catálogo un 'menú' de genomas humanos a sólo Usd. 85.	Coriell Cell Repositories de EE.UU. 2010 Código de venta 'NA11776' en el 'Coriell Institute of Medical Research', un Instituto de Investigaciones Médicas de Estados Unidos.	Nacionalidad Waorani (provincias de Pastaza, Napo y Orellana). Mecanismos de defensa para enfermedades tropicales.
Especie de rana (<i>Epibatidina/epitidobatis tricolor</i>). Lugar de origen provincia del Azuay.	John Dell, Estados Unidos, 1995 US Patent N. 5,462,956 a favor del médico norteamericano John W. Daly, de fecha 31 de octubre de 1995	Pueblo indígena Cañari (provincias de Cañar y Azuay), usando de manera tradicional como composiciones y métodos de tratamiento del dolor más eficaz que la morfina.
Bioprospección de la fauna marina de Galápagos	Instituto para la Energía Biológica Alternativa (IBEa) presidido por el Dr. Craig Venter, Estados Unidos, 2005, accesado a los recursos genéticos de la fauna marina y sin respuesta al Ministerio de Ambiente.	No existe vinculación con saberes ancestrales de un pueblo indígena.
Salida de muestras de yacón (<i>Smallantussonchifolius</i>) del Centro Internacional de la Papa (CIP) en el Perú hacia Japón para fines de cultivo, investigación y desarrollo.	Contrabando de germoplasma del yacón para cultivos y otros usos en el Japón. Noviembre de 1999.	Estrecha vinculación con los saberes ancestrales por sus usos medicinales y como endulzante natural de los pueblos indígenas de toda la cordillera de Los Andes.
Quinoa (<i>chenopodiumquinoa</i>), derivada de la variedad de la quinoa apelawa (Bolivia).	Patent Us. No. 304.718. Universidad de Colorado, EE.UU. 1994.	Producto comestible milenario de las poblaciones ancestrales de toda la cordillera de Los Andes.
Sangre de drago (<i>Crotón spp. Euphorbiaceae</i>).	Según las investigaciones realizadas, no existirían patentes de productos, sino de procedimiento en los EE.UU. una de ellas vigente hasta el 2011.	Latex de la planta de la sangre de grado utilizado ancestralmente como cicatrizante por los indígenas de la cuenca amazónica. Planta igualmente de origen ecuatoriano.
Uña de gato (<i>uncaria tormentosa</i> - Willd, DC)	En julio de 1989 y en abril de 1994 se emitieron las Patentes en Estados Unidos Nos. 4,844,901 y 5,302,611 a un científico investigador llamado Klaus Keplinger al haber aislado seis alcaloides de la raíz de <i>Uncaria Tomentosa</i> de la especie Willd DC. La patente técnica establece que todos menos dos de los alcaloides son apropiados para la estimulación del sistema inmunológico. Así también como la patente No. 4.940.725 como anticonceptivo y antiinflamatorio.	Uso medicinal ancestral milenario de los pueblos indígenas amazónicos, incluido en el Ecuador, para Artritis, Gastritis, Dermatitis, Asma, Úlcera Gástrica, Diabetes, Cánceres y tumoraciones, Procesos Virales, Gonorrea, Irregularidades del Ciclo Menstrual, Convalecencia y <Debilidad General>, etc.

Tomado de: UICN, ECOLEX, ECOCIENCIA, PUCE, MAE, IEPI – Quito, 2007 - 2009

Frente a esta realidad, la pregunta obvia que nos debemos hacer es, ¿por qué en el Ecuador y en América Latina en general, siendo que son países mega diversos y con una gran riqueza cultural con nacionalidades y pueblos indígenas tan diversos y depositarios de los conocimientos tradicionales, no se aprovecha de nuestros propios recursos de la biodiversidad incluyéndolo valor agregado? La respuesta la podemos encontrar en resultados innovativos muy bajos, sumado a ello una débil relación entre actores económicos e instituciones y flujo de conocimientos limitados (Bortagaray, 2008, p. 9) el cual se traduce en que no tenemos capital humano formado en estas disciplinas, y falta de inversión en investigación científica. Y como la política de Estado en el caso ecuatoriano, no ha incentivado el vínculo entre invención más desarrollo, entonces las cifras sobre patentes biotecnológicas son elocuentes como se puede observar en el siguiente cuadro:

Tabla 7: Solicitudes de patentes de invención a nivel mundial

EE.UU.:	241977,	248249,	490226
Japón:	290081,	54517,	344598
China:	293066,	98111,	391177
Corea:	este dato no hay		
OEP:	150961,	150961	
Colombia:	133,	1739,	1872
Ecuador:	4,	690,	694

Source: WIPO Statistics Database, December 2011.

Patent applications by patent office, broken down by resident and non-resident (1883-2010)

Tomado de: OMPI 2010

Este fenómeno ciertamente es una cruda realidad del país, acentuada por el acceso ilegal a los recursos genéticos. A decir, del propio Dr. Rojas, del MAE si bien es cierto que los recursos de la biodiversidad están reconocidos constitucionalmente como recursos estratégicos del Estado, se seguirán dando estos actores de acceso ilegal mientras no se determine una política y una estrategia nacional interinstitucional conjunta en el que todas las instituciones involucradas intervengan en las medidas de prevención y acciones de reivindicación de derechos soberanos sobre los recursos genéticos ilegalmente

accedidos. Por lo visto, es necesaria una intervención conjunta, por ejemplo, entre el MAE, el IEPI, el Ministerio Coordinador de Patrimonio Natural, el MAGAP, el INIAP, el SENESCYT y el Ministerio de Relaciones Exteriores.

Como corolario a lo anterior, ante la falta de esta coordinación interinstitucional, el Estado no ha podido accionar o emprender en medidas de oposición para la revisión y nulidad de patentes sobre los recursos genéticos de origen ecuatoriano que se encuentran con protección en las oficinas de Patentes de los países industrializados, sobre todo de los Estados Unidos. Lo que se ha logrado hacer a lo mucho según la propia fuente del MAE, es trabajar con algunas de las instituciones ya indicadas, con las ONGs, Universidades y organizaciones de pueblos indígenas, para realizar un barrido de información sobre presuntos casos de biopiratería y dar a conocer a luz pública sobre este fenómeno que atenta contra la soberanía del país sobre los recursos genéticos. Este precisamente es el Grupo Nacional de Trabajo de Prevención de la Biopiratería que hizo un buen trabajo entre los años 2007 y 2009, con participación y liderazgo del propio MAE y fue una respuesta al menos algo visible a este fenómeno.

Las respuestas desde los pueblos indígenas, igualmente son muy limitadas en cuanto a reivindicación de derechos sobre los conocimientos tradicionales, y sus acciones no han pasado más allá de los discursos y declaraciones, como la expresada por la Confederación de Nacionalidades Indígenas del Ecuador, que mencionó la decisión de implementar un Departamento de propiedad intelectual y conocimientos ancestrales que impulse procesos de socialización y la generación del registro de propiedad comunitaria de los saberes, la reconstitución y autodeterminación de los pueblos y nacionalidades en todo el territorio ecuatoriano y fuera de ella (CONAIE, 2011), pero que en muchos de los casos sin estrategias concretas, a excepción de una acción de intervención real de la Coordinadora de las Organizaciones Indígenas de la Cuenca Amazónica (COICA), que a finales de la década de los 90 del siglo anterior interpuso una acción de revisión y nulidad de la patente del sonado caso de la

Ayahuasca, ante la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos, del cual sobre su historia de lucha se describe un breve resumen en el siguiente cuadro con la información provista por esta propia organización COICA:

Los pueblos indígenas amazónicos se enteraron en 1994, que una variedad de la planta sagrada conocida en el Ecuador como ayahuasca y en Colombia como Yagé (*Banisteriopsiscaapi*), había sido patentada en 1984 por el ciudadano estadounidense Loren Miller. La información llegó a la COICA, 10 años después de que la patente fue otorgada en los Estados Unidos. La patente en referencia estuvo registrada como una nueva variedad de la ayahuasca con el nombre de *Banisteriopsis Caapi* (cv) *Da Vine*, con el No. 5752 de fecha 17 de junio de 1986.

Este hecho desató una gran polémica y debates en el Ecuador, ya que es conocido que patentes de este tipo les significan a las multinacionales ingresos millonarios a costa de los conocimientos tradicionales y los recursos de los pueblos indígenas. Casos similares de patentes sobre variedades vegetales de uso tradicional de los pueblos indígenas ya han ocurrido, como: la uña de gato, sangre de drago, quinina, quinua, entre otras.

La posición de la COICA, es conocida en la defensa de los derechos colectivos de propiedad intelectual indígena. Por ello ha dicho que, “hemos manifestado en reiteradas oportunidades que, los conocimientos tradicionales constituyen un patrimonio de los pueblos indígenas, que son de carácter intergeneracional lo que significa que ninguna persona, gobiernos o empresas pueden considerarlos como bienes de uso común y mucho menos, que estos conocimientos sean utilizados con fines comerciales. Nos hemos opuesto a todo otorgamiento de patentes sobre formas de vida que afecten a los pueblos indígenas y la humanidad, considerando que estos principios son irrenunciables y legítimos por lo que no estamos en condiciones ni éticas ni jurídicas para retractar nuestra posición”.

Ante esta situación insólita de atropello a los derechos y la dignidad de los pueblos indígenas, la COICA denunció al señor Miller en 1994 acusándolo de enemigo de los pueblos indígenas amazónicos y manifestando que no se hacía responsable de su integridad física por los conflictos que su presencia y conducta pudiera tener en las comunidades indígenas. Esta posición fue ratificada por el V Congreso de la COICA (Georgetown, mayo/1997) y mandató al Consejo Directivo continuar la lucha hasta lograr la derogatoria de la patente en los Estados Unidos.

Después de conocerse las resoluciones del V Congreso, el señor Miller logra la intervención de la Fundación Interamericana (FIA), quien por medio de su Vicepresidente, señor Adolfo Franco, pretendió que la COICA se retractara como pretendió hacerlo también a la CONFENIAE de Ecuador. Igual actitud asumió la Embajada Americana en Quito, con el respaldo del Senador ultraconservador Jesse Helms, realizando una campaña de desprestigio tratando a los dirigentes indígenas de “terroristas”.

Centenares de personas y organizaciones indígenas, de derechos humanos, ambientalistas del mundo entero, entre las que destacan la UICN y la WWF-Internacional, expresaron su solidaridad con los pueblos indígenas de la Amazonía y manifestaron su desacuerdo por la posición adoptada en contra de la COICA.

En marzo de 1999, con el auspicio legal del Centro Internacional de Legislación Ambiental (CIEL, por sus siglas en inglés), con sede en Washington y el apoyo de la Alianza Amazónica, la COICA, a nombre de los pueblos indígenas amazónicos presentó la demanda en la capital Norteamericana. Con esa ocasión, Antonio Jacanamijoy, Coordinador General de la COICA, de ese entonces, manifestó: “El otorgamiento de esta patente es un profundo insulto a más de 400 pueblos indígenas que habitamos en la cuenca amazónica, por cuanto es una planta sagrada

utilizada para curar nuestros males, limpiar nuestros espíritus y predecir nuestro futuro. La ayahuasca pertenece a todas nuestras comunidades que la usamos y por ello es imposible que pueda ser de propiedad de un solo hombre”.

La Oficina de Patentes y Registro de Marcas de los Estados Unidos, decidió cancelar provisionalmente la patente otorgada a favor del señor Loren Miller, el 3 de noviembre de 1999. El argumento decisivo en la Oficina de Patentes fue que la planta patentada era conocida y disponible antes de la presentación de la aplicación de la patente. La ley norteamericana dice que una invención o descubrimiento no puede ser patentado si éste ya está descrito en una publicación impresa en los Estados Unidos o en un país extranjero más de un año previo a la fecha de la aplicación para la patente. CIEL, el organismo patrocinador del caso, anunció que se logró la anulación de la patente porque la supuesta “nueva” variedad de yagé ya había sido descrita en el Herbario de la Universidad de Michigan, antes de que Miller solicitara la patente.

Irónicamente no primó el respeto por el conocimiento tradicional, sino la casualidad de que esta planta había sido identificado y descrito con anterioridad en el Jardín Botánico de la Universidad de Michigan, que de todos modos nadie sabe cómo llegó allá.

Hay que tener presente que los Estados Unidos, es uno de los pocos países que no ha ratificado el CDB, que establece una normatividad global sobre la conservación, uso sostenible y distribución equitativa de los beneficios (Art. 15), además del respeto por los conocimientos tradicionales, innovaciones y prácticas tradicionales de las comunidades indígenas y locales (Art. 8j).

COICA, también manifestó que: “el principio del consentimiento fundamentado previo, debe ser también una regla aplicable para los

pueblos indígenas, entonces si este principio se respeta y si los pueblos indígenas otorgamos consentimiento, estamos manifestando que no estamos en contra de compartir nuestros conocimientos sobre las plantas y sus cualidades curativas con otros. Pero queremos que esta sea de una manera leal y que respete nuestros conocimientos como algo colectivo, del cual tenemos el derecho de negar o compartir. Igualmente queremos tener derecho en la participación de los beneficios por el uso comercial de nuestros conocimientos y de la diversidad biológica y genética existente en nuestros territorios”.

El caso de la patente de la planta ayahuasca no se terminó así tan fácilmente, pues el señor Loren Miller apeló la demanda argumentando que él había cumplido con los tres requisitos básicos de una patente: el de novedad, altura inventiva (no obvio) y el de utilidad.

Frente a los nuevos argumentos presentados por el señor Miller, la Oficina de Patentes revisó la resolución de revocatoria y devolvió la patente al solicitante en el mes de enero 26 de 2001. Esta situación obligó a los pueblos indígenas no sólo amazónicos, sino del mundo entero a levantar su voz y emprender en una campaña global para que definitivamente se respeten la propiedad colectiva de los conocimientos tradicionales que pertenecen a los pueblos indígenas.

El argumento de la Oficina de Patentes, para devolver la patente al Señor Miller, fue que un tercero, en este caso la COICA, CIEL y la Alianza Amazónica, no podían alegar la propiedad de la patente y desafiar una decisión final de la Oficina de Patentes y Marcas referente a la patente, porque este derecho solamente lo tiene el titular de la patente..

En conclusión, la Oficina de Patentes de los Estados Unidos, sentenció que un tercero no puede desafiar una decisión final de la Oficina de Patentes y Marcas Registradas para una reexaminación de la patente, por no ser parte en el proceso de concesión.

Sin embargo de ello, a juicio de la COICA en algo que dijeron que sí estamos satisfechos era la atención que esta demanda trajo en la opinión pública nacional e internacional en donde se trata este tema, especialmente referido a respetar y honrar la propiedad intelectual colectiva del conocimiento tradicional indígena. (COICA, 2022)

En todo caso, ante este tipo de situaciones, los pueblos indígenas permanentemente han venido solicitando al Estado, su intervención para la repatriación de todas las manifestaciones tradicionales de las nacionalidades y pueblos indígenas que se encuentran en museos principalmente de los EE.UU. y Europa, campaña nacional e internacional de lucha contra la biopiratería y la actuación inmediata ante las Oficinas de Propiedad Intelectual de los países industrializados como los EE.UU. Japón y la Unión Europea, para demandar por la nulidad y/o revisión de las patentes y otros derechos de propiedad intelectual concedidos que tengan como fuente de origen los saberes ancestrales de las nacionalidades y pueblos indígenas del Ecuador, entre otros.

3.3 EL ACCESO LEGAL A LOS RECURSOS GENÉTICOS Y BENEFICIOS PARA EL ESTADO

El Ecuador, en contraste a su mega biodiversidad, es un país que no tiene experiencia en contratos de acceso a los recursos genéticos y menos en percibir beneficios para el Estado por el acceso a los recursos genéticos. Muchas son las razones del por qué no se tiene experiencia en este campo, siendo entre ellos, por la falta de una política de Estado y marcos regulatorios claros, falta de institucionalidad consolidada y personal multidisciplinario capacitado en la materia, falta de incentivos a la investigación biotecnológica nacional, entre otros.

Ante este cuadro de situación, lo que más bien ha imperado en el país es el acceso ilegal y no consentido de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales, tal como se ha mencionado anteriormente, con consecuencias

éticas, políticas y legales muy graves que son la cara opuesta a todos los principios constitucionales y los convenios y tratados internacionales que tiene suscrito el Ecuador, inclusive con actos ilegales de acceso posteriores a la ratificación del CDB y la Decisión 391 de la CAN.

Realizadas las investigaciones en el MAE y en el SENESCYT, se encuentra que, una vez puestos en vigencia los marcos normativos de acceso a los recursos genéticos con los dos instrumentos legales mencionados y muy recientemente con la promulgación del Reglamento nacional a la D-391 de la CAN (D.E. No. 905 del 3 de octubre de 2011), en el país no existe un solo caso de acceso legal a los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados.

Lo que se menciona a continuación son casos de esfuerzo inicial por emprender modelos de acceso a los recursos genéticos y conocimientos tradicionales, pero que en ninguno de ellos se ha llegado a la culminación del proceso, como se describe a continuación:

3.3.1 Proyecto ProBenefit, República de Alemania – Acceso a Recursos Genéticos y Conocimientos Tradicionales en la provincia de Napo

En el año 2005, el Proyecto ProBenefit, impulsado por el Instituto para la Biodiversidad de Regensburg de Alemania en asociación con la empresa (farmacéutica) Dr. William Schwabe también de Alemania, financiados con fondos públicos del gobierno alemán por medio del Ministerio de Educación y Ciencia, inició un proceso de acceso a recursos genéticos y conocimientos tradicionales en la provincia de Napo, con área de intervención en la Reserva Gran Sumaco y las comunidades kichwas de esa provincia, con el fin de realizar investigaciones farmacológicas para desarrollar nuevos remedios comerciales.

El objetivo del proyecto ProBenefit, se dijo que era generar un proceso participativo con organizaciones representativas de las comunidades kichwas

de la zona y las autoridades competentes del Estado, que pudieran arribar a un acuerdo modelo sobre uso comercial de plantas medicinas (mediante acceso a los recursos genéticos) y conocimientos tradicionales de conformidad con los principios fundamentales del CDB, que tienen que ver con:

- La conservación de la diversidad biológica
- La utilización sostenible de sus componentes
- La repartición justa y equitativa de los beneficios derivados
- El consentimiento informado previo del Estado (acceso a recursos genéticos), como de los pueblos indígenas involucrados por el uso de los conocimientos tradicionales.

En este sentido el proyecto ProBenefit, se propuso:

1. Examinar la factibilidad de un acuerdo entre la empresa Schwabe, el Estado ecuatoriano y las organizaciones indígenas sobre el acceso a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales.
2. Luego de este proceso, llegar a un tal acuerdo para una segunda fase del proyecto que implique la investigación etnobotánica y farmacéutica con el fin de descubrir extractos de plantas que pueden servir para desarrollar remedios comerciales.

En resumen, el proyecto ProBenefit para llegar a acuerdos formales para estos pasos propuestos, realizó un conjunto de actividades que entre las más principales se orientaron a desarrollar proceso de capacitación a 25 líderes indígenas seleccionados por las comunidades en coordinación con la Federación de Organizaciones de la Nacionalidad Kichwa del Napo (FONAKIN – hoy CONAKINO), en temas relacionados como:

- Conceptos básicos de etnobotánica occidental
- Clasificación de plantas y funcionamiento de un herbario
- Introducción al desarrollo de nuevos fitomedicamentos
- Comercialización de fitomedicamentos
- Requisitos legales para el comercio de plantas medicinales y sus preparaciones farmacéuticas
- Bioprospección: experiencias en el Ecuador
- Marco legal nacional e internacional para el acceso a los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados
- Introducción a los derechos de propiedad intelectual
- Derechos de propiedad intelectual y conocimientos tradicionales
- Medidas para la protección de los conocimientos tradicionales
- Uso comercial de plantas medicinales y desarrollo sostenible: oportunidades y riesgos
- Métodos de moderación y técnicas de presentación
- Negociación y manejo de conflictos
- Distribución equitativa de beneficios
- Contratos

En anexo 2, se describe un resumen de las principales actividades del proyecto ProBenefit: período mayo 2005 a mayo 2006.

En el Ecuador, al menos hasta ese período (2005 – 2006), éste proyecto ha sido el único que bajo la modalidad de acceso a los recursos genéticos y conocimientos tradicionales, se pretendió suscribir de conformidad con los postulados del CDB y la D-391 de la CAN.

A criterio del MAE (Dr. Wilson Rojas), el proyecto en referencia no pudo llegar a su objetivo porque, si bien es cierto fue una iniciativa bien encaminada y con buena voluntad cumpliendo las normas legales aplicables, el Estado aún no estuvo preparado para una negociación de este tipo, por falta de políticas y normas muy específicas en la materia, como por la falta de un Reglamento a la D-391. A pesar de ello, como lección aprendida quedó que para este tipo de actos, debe existir una política claramente establecida y con normas de aplicabilidad explícitas que orienten a los solicitantes del acceso a los recursos genéticos sobre cómo seguir el proceso de la solicitud de acceso. A esto debe sumarse también la necesidad de una capacidad técnica e institucionalidad fortalecida en la autoridad nacional competente. Una lección aprendida que quedó es también el respeto que se debe dar al conocimiento tradicional de las comunidades indígenas y de que el consentimiento fundamentado previo es un principio fundamental para el acceso a los conocimientos tradicionales.

3.3.2 Proyecto Acceso a Recursos Biológicos y Genéticos Universidad San Francisco de Quito – Reserva Ecológica Maquipucuna

Se la ha logrado obtener una información muy general de una solicitud de acceso efectuada por parte de la Universidad San Francisco de Quito, a mediados del año 2009, en la reserva ecológica privada Maquipucuna, ubicada en el noroccidente de la provincia de Pichincha, la misma que llegó hasta la publicación de la solicitud de acceso en un diario nacional.

La autorización que confirió el MAE, fue más para investigación de recursos biológicos y no se avanzó para el trámite sobre acceso a los recursos genéticos. La Universidad San Francisco posteriormente solicitó la aplicación del área de intervención de bioprospección en una zona mucho mayor del noroccidente de la provincia, la misma que no fue concedida por el MAE y con ello el caso no avanzó más.

3.3.3 Caso Tara Ocean– Francia, Acceso a Recursos Genéticos de la Fauna Marina

Esta información se la pudo obtener también gracias a la ayuda del MAE y del Dr. Wilson Rojas, completada con un boletín oficial No. 468 23-05-2011, circulado para el efecto, en donde se puede encontrar que, el 14 de enero de 2011, el Director del Parque Nacional Galápagos (PNG) se dirige al Dr. Rojas, técnico de la Dirección Nacional de Biodiversidad solicitando se analice la propuesta y que se proceda a remitir los criterios correspondientes en particular si existe evidencia alguna de acceso a recursos genéticos. En dicho oficio no se adjuntó el proyecto, por lo que el mismo lo remitió el PNG en días siguientes vía mail. Luego del análisis y mediante Memorando se le comunicó al PNG solicitar a TARA mayor detalle de la investigación a fin de determinar si corresponde o no a acceso a recursos genéticos.

Posteriormente, los encargados de los trámites administrativos y permisos (Sra. Rachel Moreu) se puso en contacto vía mail con el Señor Wilson Rojas, para conocer de los trámites correspondientes, en razón de que la investigación corresponde Acceso a los Recursos Genéticos.

Inmediatamente, el Sr. Rojas le informó a la Sra. Moreu que dicha solicitud de investigación corresponde a acceso a los recursos genéticos, por lo que se debe circunscribirse a la Decisión 391 de la CAN. Para el efecto, se le remitió tal Decisión (vía mail), así como también el modelo referencial de la solicitud de acceso, prevista en las Resoluciones 414 y 415.

Así mismo, de manera reiterada se le insistió que dicha solicitud con el proyecto adjunto debe remitirse a la Autoridad Nacional Competente, es decir el MAE, por lo que debe ser dirigida a la Señora Ministra, que es el único procedimiento legal previsto.

El día miércoles 6 de abril de 2011, la Embajada de Francia a través de su Embajador, el Señor Jean-Baptiste Main de Boissière ingresa la solicitud de conformidad con el Modelo Referencial de la Decisión 391 de la CAN con el proyecto adjunto.

A partir de esa fecha, la Dirección de Biodiversidad procedió al análisis de la solicitud, manteniendo al mismo tiempo una comunicación permanente (vía mail, teléfono convencional y celular) con la Señora Moreu, sobre algunos puntos de orden técnico así como de aclaraciones en la información remitida.

En la aclaración de algunos puntos de la solicitud desde un inicio se le comunicó a la Sra. Moreu que la Estación Charles Darwin no puede actuar como Institución Nacional de Apoyo INP (prevista en la D. 391, art, 26), en razón de que la misma está registrada en Bélgica, por lo que deberán identificar una INP para continuar con el proceso de solicitud.

Mediante oficio No. MAE-D-2011-0304 de 29 de abril de 2011, la Señora Ministra se dirige al Señor Embajador de Francia remitiendo una serie de observaciones en torno a la solicitud. Sin embargo y con el fin de agilizar las comunicaciones, dichas observaciones conoció la Señora Moreu de manera anticipada (es decir antes del 29 de abril).

Desde aquella fecha no se ha tenido ninguna comunicación (entre la Sra. Moreu y el Sr. Rojas), a pesar de que en uno de los correos se les informó que si tenían alguna inquietud de orden legal se pueden comunicar con el Departamento Legal del MAE.

En resumen:

Se demuestra que el MAE desde que se puso en contacto con TARA OCEANS (vía mail y oficial) siempre demostró apertura y agilidad a fin de que se tramiten los permisos correspondientes para las investigaciones en la Reserva Marina del Parque Nacional Galápagos. En ningún momento el MAE ha negado la solicitud, únicamente ha pedido completar la información así como identificar la Institución Nacional de Apoyo.

Todo el proceso ha quedado ahí tal como se describe.

3.3.4 Universidad Estatal del Azuay – Universidad de Bélgica, Acceso a Recursos Genéticos Algas de altura en las lagunas del Cajas (Provincia del Azuay)

Esta información fue proporcionada por una funcionaria del SENESCYT (Ing. Martha Carvajal), quien manifestó que hay unas 5 fases acordadas para el acceso a recursos genéticos para un proceso que lleve al acceso a los recursos genéticos de algas de las lagunas del Cajas, en la provincia del Azuay, entre la Universidad del Azuay y una Universidad de Bélgica, que en resumen estas fases comprenderían:

Fase I: solicitud de acceso inicial al MAE

Fase II: procedimiento de acceso mismo como tal de acuerdo a la Decisión 391 de la CAN y su Reglamento nacional

Fase III: acuerdo de transferencia de material genético

Fase IV: observancia y seguimiento de la investigación

Fase V: distribución equitativa de beneficios si hay resultados promisorios.

Esta es la situación del país hoy por hoy en cuanto al acceso a los recursos genéticos y muchos de ellos asociados con los conocimientos tradicionales, que como se podrá observar, suman más los casos de biopiratería, antes que los intentos y procesos actuales en curso por el acceso legal.

No se hacen referencia en esta investigación a las concesiones que el MAE otorga, sobre permisos de investigación científica en recursos biológicos o para la elaboración de productos naturales, tanto medicinales como alimenticios, por no ser éste el ámbito de investigación de la presente tesis de maestría.

Finalmente, como hoy se cuenta con un procedimiento reglamentario para el acceso a los recursos genéticos para la aplicación de la D-391, el plan del MAE, según se conoce es presentar y socializar los alcances y limitaciones del Reglamento con las universidades públicas y privadas, y centros de investigación del país, para una mayor claridad sobre los alcances y limitaciones en cuanto al acceso a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados. A la vez, el mismo MAE desarrollaría un Protocolo para el acceso a los conocimientos tradicionales, que es un vacío de la propia Decisión 391 y su Reglamento nacional, pero que a la fecha de la presente tesis ésta aún no se ha desarrollado.

3.4 POSICIÓN DEL ESTADO EN LAS NEGOCIACIONES EN ESTA MATERIA Y LA POSICIÓN DE LOS PUEBLOS INDÍGENAS EN EL ÁMBITO INTERNO Y EXTERNO

3.4.1 Posición País

Por las entrevistas y conversaciones que se ha tenido durante el desarrollo de la tesis con las autoridades de las instituciones competentes, así como por la revisión de los diferentes documentos públicos y por haber desempeñado directamente funciones de delegado oficial (Rodrigo de la Cruz) en las negociaciones representando al país en los foros del CDB, la OMPI y la CAN,

concluimos que el Ecuador en materia de acceso a los recursos genéticos y conocimientos tradicionales ha tenido una línea de posición bastante uniforme desde su participación en las negociaciones internacionales y regionales para la adopción del CDB en 1992 y la D-391 de la CAN, en 1996. Esta línea de posición se ha visto reflejada también en las negociaciones en el IGC de la OMPI, en los espacios de negociación para el acuerdo de asociación con la UE y hasta el año 2010 reflejadas durante la adopción del Protocolo de Nagoya sobre Acceso y Distribución de Beneficios del Convenio sobre la Diversidad Biológica (Protocolo de Nagoya), y que en síntesis podría resumirse en lo siguiente:

- **Principio rector de la conservación y uso sostenible de la biodiversidad.-** El Ecuador, propugna como principio rector la conservación y uso sustentable de la biodiversidad que tiene por objeto proteger, conservar y restaurar la biodiversidad, así como los conocimientos tradicionales asociados, de conformidad con los principios constitucionales, las Decisiones 391 sobre Recursos Genéticos y la 523 de la Estrategia Regional sobre Biodiversidad de la Comunidad Andina (CAN), así como el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB).
- **Soberanía del Ecuador, sobre los recursos genéticos de origen en el territorio nacional.** Dentro del ejercicio de la presente potestad, es al Ecuador a quien le corresponde regular el acceso a los recursos genéticos de origen, así como sobre el componente intangible de los conocimientos ancestrales asociados a estos recursos. Los derechos de propiedad intelectual no deben afectar la conservación de los recursos genéticos ni el uso consuetudinario de los conocimientos ancestrales asociados por parte de los pueblos indígenas, afroecuatorianos y comunidades locales.
- **Exclusiones de patentabilidad.-** Conforme a las disposiciones prescritas en el Art. 27.3(b) de los ADPIC, se deben excluir de la patentabilidad las

plantas y los animales en estado natural, excepto los microorganismos y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicas. No se permite el patentamiento de la vida en estado natural. Y con el fin de prevenir la biopiratería, difundir las solicitudes de patentes y el acceso a la información científica respecto de los estudios biotecnológicos sobre recursos genéticos y los conocimientos tradicionales del país de origen.

- **El consentimiento fundamentado previo.-** Es un principio fundamental reconocido por el Estado ecuatoriano, como requisito legal para el establecimiento de las condiciones de acceso a los recursos genéticos y la distribución justa y equitativa de beneficios. Este principio igualmente es determinante para el acceso a los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos de los pueblos indígenas, afroecuatorianos y comunidades locales.
- **Acreditación de la fuente de origen o legal procedencia de los recursos genéticos.-** Es imprescindible en los contratos de acceso acreditar la fuente de origen y legal procedencia de los recursos genéticos, como evidencia cierta del consentimiento fundamentado previo para el acceso a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados.
- **Derechos colectivos de los pueblos indígenas sobre los conocimientos ancestrales.-** Respeto y reconocimiento de derechos colectivos de los pueblos indígenas sobre los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos y que su utilización sólo será posible mediante el consentimiento libre, previo y debidamente informado de estos pueblos, a través de sus propias organizaciones representativas. La base de la posición del país se refleja de acuerdo a los enunciados de la Constitución de la República, el Art. 8J del CDB y la Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos Indígenas.

- **Distribución justa y equitativa de beneficios.-** La participación justa y equitativa en los beneficios provenientes del acceso a los recursos genéticos y sus **derivados**, así como del uso de los conocimientos tradicionales asociados. Estos beneficios serán monetarios y no monetarios e incluirán, entre otros, la transferencia tecnológica e instalación del mismo en el país de origen del recurso genético.
- **Precaución y monitoreo.-** Precaución y monitoreo para las actividades de bioprospección sobre los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados, con el fin de precautelar por su conservación y la soberanía nacional del país sobre los recursos genéticos de origen.
- **Pueblos indígenas en aislamiento voluntario.-** Intangibilidad sobre los recursos genéticos y los conocimientos ancestrales asociados que se encuentran en tierras comunitarias de los pueblos indígenas en aislamiento voluntario.
- **Transferencia de tecnología y el incentivo a la investigación científica nacional.-** Los contratos de acceso, no deben implicar la salida de los recursos genéticos del país, sino potenciar la investigación nacional *in situ*. En este sentido, el principio del trato nacional en cuanto a la protección en propiedad intelectual resultante del acceso a los recursos genéticos debería ser compatible con lo prescrito por los ADPIC, por el cual cada Miembro concederá a los nacionales de los demás Miembros un trato no menos favorable que el otorgue a sus propios nacionales.

3.4.2 Posición como Pueblos Indígenas

Los pueblos indígenas, han sido partícipes al igual que el Estado ecuatoriano en los procesos nacionales, regionales e internacionales de negociación en cuanto al acceso a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados. Muchas de estas posiciones expresadas por los pueblos indígenas

han tenido similitud con las expresadas por el Estado, pero también en otras han tenido diferencias sustanciales.

Una buena parte de ellas son coincidentes, pero para una mejor visualización a continuación se ilustran en un cuadro estas posiciones:

Tabla 8: Posiciones respecto a políticas sobre conocimientos tradicionales

Posiciones coincidentes	Posiciones diferenciadas
<ul style="list-style-type: none"> • Soberanía de los Estados sobre recursos genéticos. • Consentimiento fundamentado previo tanto para el acceso a los recursos genéticos por parte del Estado, así como para los conocimientos tradicionales, por parte de los pueblos indígenas. • Reconocimiento de las leyes consuetudinarias para la existencia de los conocimientos tradicionales. • Distribución equitativa de beneficios incluyendo los productos derivados. • Develación de la fuente de origen en las solicitudes de patentes. • Transferencia de tecnología. • Fortalecimiento institucional y desarrollo de capacidades técnicas. 	<ul style="list-style-type: none"> • Titularidad colectiva de los pueblos indígenas sobre los conocimientos tradicionales. • Control de los recursos genéticos cuando éstos se encuentran en territorios indígenas. • Relación explícita entre territorios indígenas, recursos genéticos y conocimientos tradicionales. • Derecho a la objeción cultural para el acceso a los conocimientos tradicionales. • Uso de los sistemas de propiedad intelectual como las patentes para la apropiación indebida de los conocimientos tradicionales. • Enfoque desde la perspectiva de derechos humanos a todo el tema de los conocimientos tradicionales. • Imprescriptibilidad e inajenabilidad de los conocimientos tradicionales. • Control de los conocimientos tradicionales mediante bases de datos por parte del Estado. • Entre otros.

Específicamente, los pueblos indígenas en las negociaciones internacionales dentro del marco del CDB (FIIB, 2010), en cuanto al acceso a los conocimientos tradicionales han planteado los siguientes puntos:

Tabla 9: Propuestas indígenas sobre los conocimientos tradicionales

Materia	Propuestas de los pueblos indígenas
Protección, finalidad, objetivos y alcance.	Medidas de respeto, preservación, promoción y la protección jurídica de los CC.TT. Alcance de protección CC.TT. incorporando el reconocimiento de las leyes consuetudinarias y protocolos comunitarios indígenas.
Régimen de propiedad aplicable.	Reconocimiento titularidad colectiva de los pueblos indígenas, inclusive de la copropiedad colectiva sobre CC.TT. de pueblos indígenas transfronterizos.
Derecho consuetudinario.	El reconocimiento de los protocolos comunitarios indígenas es fundamental y que las regulaciones sobre acceso a los CC.TT. respeten las leyes consuetudinarias.
CFP para el acceso a los CC.TT. y participación en los beneficios.	Respetar el principio general que el acceso a los CC.TT., deberá estar sujeto al consentimiento fundamentado previo o aprobación fundamentada previa de los titulares de esos conocimientos, que son los pueblos indígenas. La participación justa y equitativa en los beneficios, de beneficio colectivo para las comunidades.
Titularidad de derechos sobre los CC.TT.	Todos los conocimientos e innovaciones en el mundo están protegidos por Leyes de Propiedad Intelectual y de Patrimonio Cultural (OMPI -UNESCO). Los CC.TT. son de titularidad colectiva de los pueblos indígenas y no están en el dominio público ni libremente disponible, sino que se encuentran en el ámbito cultural de los pueblos indígenas.
Registro de los CC.TT.	El registro de los CC.TT. no debe ser una condicionante para el reconocimiento y protección de los CC.TT., sino que <i>per se</i> , los CC.TT., por su propia existencia deben ser protegidos y reconocidos como tal.
Autoridad competente	Oficinas de Propiedad Intelectual o en aquellas de Patrimonio Cultural, aunque pueden ser también en los Ministerios de Ambiente. COICA, prefiere que se privilegie su competencia para su conservación y protección en las propias autoridades de los pueblos indígenas, a través de sus organizaciones.

A modo de conclusión, por lo visto en este capítulo, un tema central que aparece con fuerza es el deficiente desarrollo y aplicación del consentimiento fundamentado previo. Opinamos que al no haberse empoderado desde el Estado y tomado las medidas de política y marcos normativos para regular la soberanía del país sobre este tipo de recursos y los conocimientos tradicionales, sumado a ello también la falta de empoderamiento de las comunidades indígenas en estos temas, se han presentado casos de biopiratería como los señalados. Aquéllos intentos por generar procesos de acceso legal han fallado o se encuentran en compás de espera porque aún no existe claridad suficiente respecto de cómo operar cuando se trata de acceso a recursos genéticos. La situación más compleja radica en no encontrar la diferenciación adecuada entre la investigación con fines científicos y la investigación con fines comerciales, así como los parámetros para la distribución de beneficios. La misma situación se presenta en el caso de los conocimientos tradicionales, dado que el país todavía no cuenta con un procedimiento establecido para el acceso a los mismos.

Sin embargo de lo señalado, hay que admitir que hoy el país ha dado un gran salto al haber promulgado el Reglamento Nacional a la D-391, pero esto es reciente y requiere de un esfuerzo interinstitucional grande para llevar a la práctica modelos de acceso legal a los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados. Por las entrevistas realizadas, el MAE, el SENESCYT y el IEPI, determinamos que estas instituciones estarían juntando esfuerzos institucionales para emprender esta gran tarea de beneficio para todo el país. Existen en camino solicitudes de acceso presentadas por las propias universidades nacionales e institutos internacionales, pero por ahora la prioridad del Estado es emprender en una campaña de socialización e información sobre los alcances y limitaciones del indicado Reglamento, así como la del MAE es desarrollar un Protocolo que sirva de orientación para el consentimiento fundamentado previo para el acceso a los conocimientos tradicionales, que es al mismo tiempo la propuesta central de la presente tesis.

4 CAPITULO IV: DERECHO COMPARADO SOBRE EL CONSENTIMIENTO FUNDAMENTADO PREVIO PARA EL ACCESO A LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES EN EL AMBITO INTERNACIONAL

4.1 RELACIÓN DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL CON LOS CONVENIOS Y TRATADOS INTERNACIONALES SOBRE RECURSOS GENÉTICOS Y CONOCIMIENTOS TRADICIONALES ASOCIADOS

4.1.1 Acuerdos sobre Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, ADPIC

Se podría decir que los convenios y tratados sobre derechos de propiedad intelectual que se relacionan con los recursos genéticos y conocimientos tradicionales, están en plena construcción y desarrollo. Los ADPIC de la OMC son el marco de referencia en cuanto a propiedad intelectual exclusivamente, en el cual ya se puede encontrar una primera referencia señalada en el Art. 27.3b, que hace mención a la exclusión de la patentabilidad, de:“(b) las plantas y los animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicas. Sin embargo, los Miembros otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz sui generis o mediante una combinación de aquél y este. Las disposiciones del presente apartado serán objeto de examen cuatro años después de la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC”.

4.1.2 En el ámbito del Comité Intergubernamental (IGC, por sus siglas en inglés) sobre Recursos Genéticos y Propiedad Intelectual, Conocimientos Tradicionales y Folclor de la OMPI

Lo que podría ser un posible instrumento internacional directamente relacionado con los recursos genéticos y conocimientos tradicionales, y la propiedad intelectual, aún está en desarrollo en el ámbito de la OMPI, dentro del IGC. En general su construcción se orienta igualmente por los principios universalmente ya reconocidos en esta materia, como el respeto por la soberanía de los Estados sobre los recursos genéticos de origen, la declaración de la fuente de origen de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales, así como el respeto por el consentimiento fundamentado previo, tanto para el acceso a los recursos genéticos como para los conocimientos tradicionales, la distribución equitativa de beneficios, entre otros. La información documental sobre esta materia en la OMPI, es muy grande y abarca los estudios realizados y las diferentes opciones de protección de los conocimientos tradicionales que se manejan bajo la óptica de la propiedad intelectual; se los puede obtener en el sitio: www.wipo.int

Solo a modo de referencia se incluye en este Capítulo, el proceso actual de la propuesta de protección de los conocimientos tradicionales tratado dentro del Comité Intergubernamental - IGC de la OMPI:

Respecto de los objetivos políticos:

“[Reconocer el valor

- i) reconocer el carácter [global] y el valor intrínseco de los conocimientos tradicionales, en particular, su valor social, espiritual, [económico], intelectual, científico, ecológico, tecnológico, [comercial], educativo y cultural, y admitir que los sistemas de conocimientos tradicionales constituyen marcos de innovación permanente y de vida intelectual y creativa propias que revisten una importancia fundamental para las

comunidades indígenas y locales y un valor científico igual al de otros sistemas de conocimientos;

Promover el respeto

- ii) promover el respeto de los sistemas de conocimientos tradicionales, así como de la dignidad, la integridad cultural y los valores intelectuales y espirituales de los poseedores de conocimientos tradicionales que preservan, desarrollan y mantienen esos sistemas; de la contribución que han realizado los conocimientos tradicionales al mantenimiento de los medios de subsistencia y la identidad de los poseedores de conocimientos tradicionales; y de la contribución que han realizado los poseedores de conocimientos tradicionales a la [conservación del medio ambiente] conservación y uso sostenible de la diversidad biológica, a la seguridad alimentaria y a la agricultura sostenible, así como al avance de la ciencia y la tecnología;

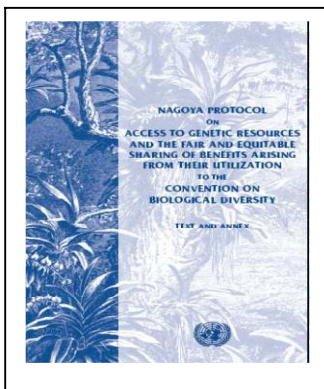
Garantizar el consentimiento fundamentado previo y los intercambios basados en condiciones mutuamente convenidas.

- xi) garantizar la utilización de los conocimientos tradicionales mediante el consentimiento fundamentado previo y los intercambios basados en condiciones mutuamente convenidas, en coordinación con los regímenes internacionales y nacionales que rigen el acceso a los recursos genéticos.”

4.1.3 Protocolo de Nagoya sobre Acceso y Distribución de Beneficios del Convenio sobre la Diversidad Biológica

Lo que sí se ha avanzado es en un instrumento internacional sobre el acceso a los recursos genéticos, dentro del ámbito del CDB, y éste es precisamente el Protocolo de Nagoya sobre Acceso y Distribución de Beneficios (Protocolo de

Nagoya), adoptado en la COP10 en octubre de 2010. En ella, se enuncian una serie de disposiciones que hacen mención al consentimiento fundamentado previo para el acceso a los conocimientos tradicionales. Constituye la referencia legal y vinculante de mayor progreso a escala global, y que se pondrá en vigencia en el país una vez que sea ratificado por la Asamblea Nacional.



En el Protocolo de Nagoya, se señalan varias disposiciones relacionadas con los derechos indígenas y en particular con los conocimientos tradicionales. Contiene 7 párrafos específicos que hacen referencia a los pueblos indígenas y sus conocimientos tradicionales. Esos párrafos incluyen la referencia a:

- Artículo 8j) y sus disposiciones conexas (Conocimientos Tradicionales).
- La interrelación entre los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales, su naturaleza inseparable.
- La diversidad de circunstancias en que las comunidades indígenas y locales tienen o poseen conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos.
- El derecho a identificar a los titulares legítimos de los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos dentro de sus comunidades.
- Reconoce además las circunstancias únicas en que los países poseen conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos.
- Toma nota de la Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas.

Sin embargo de estos señalamientos, entre los considerandos del Protocolo de Nagoya (2010), se menciona que, “*Afirmando* que nada de lo contenido en este Protocolo se interpretará en el sentido de que menoscaba o suprime los derechos existentes de las comunidades indígenas y locales”, por lo cual se entendería que estas disposiciones guardan coherencia con el estándar de los derechos indígenas universalmente reconocidos.

De manera específica el Protocolo de Nagoya, que hacen referencia a los derechos de los pueblos indígenas en cuanto a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados, se mencionan a continuación:

El acceso a los recursos genéticos en poder de las comunidades indígenas y locales (art. 6):

- Obligación de adoptar medidas para asegurar que se obtenga el consentimiento fundamentado previo o la aprobación y participación de las comunidades indígenas y locales para el acceso a los recursos genéticos cuando estas tengan el derecho establecido a otorgar acceso a dichos recursos.
- Criterios y/o procesos de obtención de consentimiento fundamentado previo de las comunidades indígenas y locales.

Acceso a los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos en poder de las comunidades indígenas y locales (art. 7):

- Obligación de adoptar medidas para asegurar que se acceda a los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos que están en posesión de comunidades indígenas y locales con el consentimiento fundamentado previo o la aprobación y participación de dichas comunidades indígenas y locales, y que se hayan establecido condiciones mutuamente acordadas.

Participación justa y equitativa en los beneficios (art. 5):

- Medidas para asegurar que los beneficios que se deriven de la utilización de recursos genéticos que están en posesión de comunidades indígenas y locales, se compartan de manera justa y equitativa con las comunidades en cuestión, sobre la base de condiciones mutuamente acordadas.
- Los beneficios pueden incluir beneficios monetarios y no monetarios

Conocimientos Tradicionales asociados a los recursos genéticos (art. 12).

Las Partes (gobiernos), tomarán:

- En consideración las leyes consuetudinarias, protocolos y procedimientos comunitarios, según proceda, con respecto a los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos.
- Establecerán mecanismos para informar a los posibles usuarios de conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos acerca de sus obligaciones.
- Apoyarán el desarrollo, por parte de las comunidades indígenas y locales, incluidas las mujeres de dichas comunidades, de: a) Protocolos comunitarios, 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.

Cumplimiento de la legislación nacional sobre acceso y distribución de beneficios para los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos (art. 16).

Obligaciones de tomar medidas:

- Asegurar que se haya accedido a los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos utilizados dentro de su jurisdicción de conformidad con el consentimiento fundamentado previo o con la aprobación y participación de las comunidades indígenas y locales y que se hayan establecido condiciones mutuamente acordadas.
- Para abordar situaciones de incumplimiento.

Son disposiciones realmente de avanzada y que han implicado mucho tiempo de negociaciones dentro del marco del CDB, y se espera que el rumbo del acceso a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales en el mundo entero, tomen otro giro y en condiciones más equitativas entre los usuarios y los proveedores de los recursos genéticos. No existe otro instrumento internacional relacionado con similares características en relación con esta materia.

Pese al avance logrado con el Protocolo de Nagoya, un tema que todavía queda por desarrollar es precisamente sobre el consentimiento fundamentado previo de las comunidades indígenas y locales (pueblos indígenas) para el acceso a los conocimientos tradicionales, ya que precisamente según este instrumento internacional se deja la potestad a los Estados, que de acuerdo a sus políticas y marco normativo nacional apliquen este principio ya universalmente reconocido (Art. 7).

Por todo lo mencionado, se podría concluir es que con el Protocolo de Nagoya se ha alcanzado un avance universal en cuanto a precisar con mayor detalle los términos y condiciones para el acceso a los recursos genéticos y la distribución de beneficios, prescrito como el tercer objetivo del CDB (Art. 15), en cuanto a la distribución justa y equitativa de beneficios y a las condiciones de acceso de acuerdo al consentimiento

fundamentado previo. Si bien es cierto que esto es un avance, aun este Protocolo tiene sus propias limitaciones, ya que primero debe ser ratificado por los órganos legislativos de los respectivos países si hay la voluntad política de hacerlo, y si eso se da, por las propias disposiciones del Protocolo, los aspectos de fondo del mismo, como el acceso a los recursos genéticos, el consentimiento fundamentado previo, el acceso a los conocimientos tradicionales y la distribución de beneficios, deberán ser aplicados de conformidad con las leyes nacionales pertinentes (Arts. 5, 6 y 7 del Protocolo), lo que no garantiza en su plenitud efectivas condiciones de cumplimiento de estas disposiciones del Protocolo, a pesar de que por su propia naturaleza este tipo de instrumento internacionales de carácter vinculante.

En todo caso, lo que se esperar es que el Protocolo de Nagoya, de un giro en la regulación mundial sobre acceso a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados, sobre todo, estableciendo parámetros para una participación justa y equitativa en los beneficios para los países proveedores de los recursos genéticos, como el Ecuador.

4.1.4 Decisión Andina 486 sobre Propiedad Industrial de la CAN

En el ámbito de la CAN, el tema de la propiedad intelectual y los conocimientos tradicionales tampoco aparece totalmente desarrollado, sólo contiene unas referencias en los Art. 3, 26 y 75, respectivamente, pero que son referencias legales muy importantes y necesarios ya que tienen mucha aplicación en el trámite de concesión de patentes que versen sobre los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados.

Los artículos en referencia hacen mención a:

Art. 3 (Del patrimonio biológico y genético y de los conocimientos tradicionales).- Los Países Miembros asegurarán que la protección conferida a

los elementos de la propiedad industrial se concederá salvaguardando y respetando su patrimonio biológico y genético, así como los conocimientos tradicionales de sus comunidades indígenas, afroamericanas o locales. En tal virtud la concesión de patentes que versen sobre invenciones desarrolladas a partir de material obtenido de dicho patrimonio o dichos conocimientos estará supeditada a que ese material haya sido adquirido de conformidad con el ordenamiento jurídico internacional, comunitario y nacional.

Los Países Miembros reconocen el derecho y la facultad para decidir de las comunidades indígenas, afroamericanas o locales, sobre sus conocimientos colectivos (Art. 3, inciso 2, Decisión 486 Régimen Común sobre Propiedad Industrial, RO/ 258 de 2 de Febrero del 2001).

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

(...)

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

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

Art. 75 (De la nulidad de la patente).- La autoridad nacional competente decretará de oficio o a solicitud, de cualquier persona y en cualquier momento, la nulidad absoluta de una patente, cuando:

- g) De ser el caso, no se hubiere presentado la copia del contrato de acceso, cuando los productos o procedimientos cuya patente se solicita han sido obtenidos o desarrollado a partir de recursos genéticos o de sus productos derivados de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen.
- h) De ser el caso, no se hubiere presentado la copia del documento que acredite la licencia o autorización de uso de los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas, afroamericanas o locales de los Países Miembros, cuando los productos o procesos cuya protección se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de dichos conocimientos de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen.

4.1.5 Decisión Andina 391 Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos

Esta Decisión es el marco normativo común de los países andinos respecto del acceso a los recursos genéticos, y según se había hecho el análisis respectivo, aún no ha tenido aplicación efectiva en el Ecuador. Sin embargo, es importante hacer referencia que en cuanto a su vinculación con la propiedad intelectual, en la Segunda Disposición Complementaria dispone que:

Los Países Miembros no reconocerán derechos, incluidos los de propiedad intelectual, sobre recursos genéticos, productos derivados o sinterizados y componentes intangibles (conocimientos tradicionales) asociados, obtenidos o desarrollados a partir de una actividad de acceso que no cumpla con las disposiciones de esta Decisión (CAN, Decisión 391).

4.2 PROGRESOS EN EL ÁMBITO NACIONAL DE LOS PAÍSES LATINOAMERICANOS

En el ámbito de los países latinoamericanos son pocas las referencias que se pueden encontrar en cuanto al consentimiento fundamentado previo de los pueblos indígenas para el acceso a sus conocimientos tradicionales. Tal vez los avances que se podrían destacar corresponden a los países de Perú, Brasil y Colombia. En el caso ecuatoriano, es preciso nuevamente traer a colación a los preceptos constitucionales de la actual Constitución de la República.

Perú, es el único país en la región que cuenta con una ley positiva específica respecto de los conocimientos tradicionales, siendo esta la Ley 27811 del 24 de julio de 2002, denominada Régimen de Protección de los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas vinculados a los Recursos Biológicos, en una de cuyas disposiciones como el Art. 2c) se menciona que el consentimiento fundamentado previo implica la posibilidad que tienen los pueblos y comunidades indígenas de autorizar (o denegar) el acceso y uso de sus conocimientos tradicionales, previo suministro de información que les permita adoptar una decisión debidamente sustentada y fundamentada.

De igual forma, en otra de las disposiciones de la citada Ley en cuanto a las condiciones para acceder a los conocimientos colectivos (artículo 6), se expresa que para acceder a los conocimientos tradicionales, para fines de aplicaciones científicas, comercial o industrial, es necesario contar con el consentimiento fundamentado previo de la organización representativa del pueblo indígena cuyos conocimientos se solicitan. A su vez, la organización representativa debe informar y tomar en cuenta los intereses de los pueblos y comunidades durante el proceso de negociación de las condiciones de uso de sus conocimientos tradicionales. Lo que es importante destacar de esta norma es que quien concede el consentimiento fundamentado previo no son las comunidades directamente, sino sus organizaciones representativas, a nivel local, regional o nacional.

Un hecho a destacar en el caso del Perú, es la reciente promulgación de una Ley muy novedosa en América Latina y porque no decirlo en el mundo entero, y ésta es la Ley de Derecho a la Consulta Previa a los Pueblos Indígenas u Originarios reconocido en el Convenio 169 sobre Pueblos Indígenas, del 23 de agosto de 2011, en la cual se determinan algunos de los elementos a considerar dentro del proceso de consulta previa con los pueblos indígenas sobre las medidas de política, legislativas o administrativas susceptibles de afectarles directa o indirectamente, en el cual se incluyen también los aspectos relacionados con las decisiones respecto del acceso a los recursos genéticos que se encuentran en los territorios indígenas y los conocimientos tradicionales asociados.

Así por ejemplo, la citada Ley, en el artículo 3, se señala que la finalidad de la consulta es alcanzar un acuerdo o consentimiento entre el Estado y los pueblos indígenas u originarios respecto a las medidas legislativas o administrativas que les afecten directamente, a través de un diálogo intercultural que garantice su inclusión en los procesos de toma de decisión del Estado y la adopción de medidas respetuosas de sus derechos colectivos.

Y entre los principios rectores de esta Ley (artículo 4), se señalan los siguientes:

- a) Oportunidad. El proceso de consulta se realiza de forma previa a la medida legislativa o administrativa a ser adoptada por las entidades estatales.
- b) Interculturalidad. El proceso de consulta se desarrolla reconociendo, respetando y adaptándose a las diferencias existentes entre las culturas y contribuyendo al reconocimiento del valor de cada una de ellas.
- c) Buena fe. Las entidades estatales analizan y valoran la posición de los pueblos indígenas u originarios durante el proceso de consulta, en un

clima de confianza, colaboración y respeto mutuo. El Estado y los representantes de las instituciones y organizaciones de los pueblos indígenas u originarios tienen el deber de actuar de buena fe, estando prohibidos de todo proselitismo partidario y conductas antidemocráticas.

- d) Flexibilidad. La consulta debe desarrollarse mediante procedimientos apropiados al tipo de medida legislativa o administrativa que se busca adoptar, así como tomando en cuenta las circunstancias y características especiales de los pueblos indígenas u originarios involucrados.
- e) Plazo razonable. El proceso de consulta se lleva a cabo considerando plazos razonables, que permita a las instituciones u organizaciones representativas de los pueblos indígenas u originarios conocer, reflexionar y realizar propuestas concretas sobre las medidas legislativas o administrativas objeto de consulta.
- f) Ausencia de coacción o condicionamiento. La participación de los pueblos indígenas u originarios en el proceso de consulta debe ser realizada sin coacción o condicionamiento alguno.
- g) Información oportuna. Los pueblos indígenas u originarios tienen derecho a recibir por parte de las entidades estatales toda la información que sea necesaria para que puedan manifestar su punto de vista, debidamente informados, sobre las medidas legislativas o administrativas a ser consultadas. El Estado tiene la obligación de brindar esta información desde el inicio del proceso de consulta y con la debida anticipación.

En el **Brasil**, con fecha 23 de agosto 2001, el Ministerio de Estado de Medio Ambiente, expidió la Medida Provisoria No. 2.186-16, en el cual (artículo 8.1) el Estado reconoce el derecho de las comunidades indígenas y de las comunidades locales a decidir sobre el empleo de sus conocimientos tradicionales vinculados al patrimonio genético, en los términos de esta Medida

Provisoria y su reglamento. Es importante también analizar la disposición pertinente del Párrafo único, que dice: “A efectos de esta Medida Provisoria, cualquier conocimiento tradicional asociado al patrimonio genético podrá ser propiedad de una comunidad, aunque sólo un miembro de esa comunidad posea ese conocimiento.”

Pero lo más importante de esta Medida Provisoria, es que ella dio origen a la Resolución 12 del 25 de marzo de 2004, que estableció las Directrices para la obtención de la aceptación previa para el acceso a componentes del patrimonio genético con la finalidad de bioprospección o desarrollo tecnológico. En ella por ejemplo, el Parágrafo único, dice que, cuando se trate de acceso a componentes del patrimonio genético provisto por comunidades indígenas y locales, el proceso de obtención de aceptación previa deberá observar, además de los incisos al final de este artículo, las siguientes directrices:

- I. Respeto a las formas de organización social y de representación política tradicional de las comunidades involucradas, durante el proceso de consulta;
- II. Aclaraciones a la comunidad sobre los impactos sociales y culturales del proyecto.

Como se podrá observar en el caso brasileño, la legislación en la materia es aún básica, y en general se rigen por la normativa internacional. Se espera que cuando entre en vigor el Protocolo de Nagoya, todas estas disposiciones a las que se han hecho referencia sean las que se apliquen en cuanto al consentimiento fundamentado previo para el acceso de los conocimientos tradicionales de los pueblos indígenas en ese país.

En **Colombia**, a criterio del Grupo de Investigación Políticas en Biodiversidad, Recursos Genéticos y Conocimiento Tradicional (PLEBIO) de la Universidad Nacional, para el acceso al componente intangible o conocimiento tradicional

no existe un trámite como tal, pues lo dispuesto en la Decisión Andina 391 de 1996 debe llegarse a un acuerdo, entre la comunidad poseedora del conocimiento tradicional y el investigador que desea usarlo (Vallejo, Nemogá, Rojas, 2009, p. 31). Sin embargo, a criterio del mismo Grupo PLEBIO, la ratificación y vigencia del Convenio 169 de la OIT y las disposiciones constitucionales y legales sobre la participación y consulta de las comunidades indígenas imponen que se realice consulta previa con la comunidad poseedora del conocimiento (Decreto 1320 de 1998 del Ministerio del Interior) para obtener su consentimiento.

En cuanto tiene que ver con los recursos genéticos como tal, un estudio de la Universidad Nacional de Colombia señala que desde 1997 a 2011, fueron presentados 565 proyectos para obtener un contrato de acceso a recursos genéticos en el país. De ellos, solo se han otorgado 46 (Cañas, 2012), pero no existen datos si estos incorporan componente intangible o no.

Cuando involucran el componente intangible, el investigador debe incluir en la solicitud la manifestación expresa ante el Ministerio de Vivienda y Desarrollo Territorial (MAVDT) o a la Autoridad Ambiental Competente (AAC) para la realización de la Consulta Previa, cuando de la certificación expedida por la Dirección de Etnias del Ministerio del Interior y de Justicia se establece la presencia de comunidades indígenas, negras o raizales en el área geográfica de la investigación.

La consulta previa debe estar acompañada por un funcionario designado por el MAVDT o por la Corporación Autónoma Regional (CAR), que son entidades autónomas de carácter público, integradas por los entes territoriales que conforman una unidad geopolítica, biogeográfica; son las encargadas de administrar dentro de su jurisdicción el medio ambiente, los recursos naturales renovables y no renovables, y de propender por el desarrollo sostenible de su área (Art. 23, Ley 99 de 1993), según corresponda. La realización de la consulta previa tiene por objeto la obtención del consentimiento fundamentado

previo y la realización de un acuerdo de uso sobre el componente intangible o conocimiento tradicional.

Ante esta situación un poco ambigua en Colombia, es interesante ver el esfuerzo que han hecho el mismo Grupo PLEBIO con COLCIENCIAS, para dilucidar y buscar soluciones adecuadas y prácticas al consentimiento fundamentado previo de las comunidades indígenas para el acceso a los conocimientos tradicionales asociados a los recursos biológicos y genéticos o biogenéticos, como lo señala PLEBIO. Este esfuerzo de las dos instituciones se vio materializado mediante una consultoría realizada por la primera por encargo del MAVDT y la segunda por un grupo de profesionales contratados por COLCIENCIAS.

En efecto, el Grupo PLEBIO hace una clara diferenciación entre lo que es el consentimiento fundamentado previo para el acceso a los recursos genéticos, con el consentimiento fundamentado previo para el acceso a los conocimientos tradicionales, siendo en el primer caso una potestad exclusiva del Estado y en el segundo caso, una atribución de las comunidades indígenas, aunque si esos recursos genéticos que se encuentran en territorios indígenas, igualmente se tendrán que cumplir con las condiciones de la consulta previa, tal como lo dispone el Decreto 1320 de 1998. COLCIENCIAS, en cambio sólo se refiere al consentimiento fundamentado previo para el acceso a los conocimientos tradicionales.

En el estudio PLEBIO, se refiere nuevamente a las dificultades que hay para proceder al acceso a los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas, así manifiesta que, el derecho de las comunidades de decidir sobre el acceso a sus recursos y al componente intangible no está claramente regulado. Faltan instrumentos para la protección del conocimiento tradicional. Cuando se requiere acceso al componente intangible, no es claro el momento, el procedimiento y los requisitos que se deben cumplir, tampoco el alcance del contrato anexo (Vargas, y Gómez, 2010, p. 34).

La consultoría COLCIENCIAS, indica que muchos aspectos relacionados con la consulta previa, se encuentran bajo la potestad de la Autoridad Nacional Competente ANC. Esto entorpece la autonomía de las comunidades y dificulta sus relaciones e intercambios con los investigadores "...prefieren realizar el procedimiento del consentimiento fundamentado previo de manera distinta al establecido por la consulta previa. Los acuerdos con las comunidades deberían ser los únicos requisitos que el Estado deba refrendar, más no imponer procesos o formas de concertar con ellas. Si la autonomía se les reconoce, el Estado no debe decir cómo debe darse o no darse ese consentimiento. Se debería respetar la voluntad de la comunidad y no por el contrario, entorpecerla". (Vargas, y Gómez, 2010, p. 34).

Por lo visto, la situación es muy especial en Colombia con relación a lo que en ese país se llama la Consulta Previa a los pueblos indígenas que dispone el Decreto 1320 de 1998, y que inclusive sería la norma secundaria de aplicación para lo dispuesto por el Art. 7 de la Decisión 391 de la CAN, ya que el indicado Decreto, que sigue a su norma matriz el Convenio 169 de la OIT, dispone que los pueblos indígenas tienen el derecho a la consulta y la participación en todos los asuntos que les involucre o les afecte a su situación de vida (Art. 6.1). En conclusión, sigue pendiente el tema de la falta de medidas de procedimiento claras y eficaces para obtener el consentimiento fundamentado previo de las comunidades indígenas sobre sus conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos, y al decir de PLEBIO, esta situación dilata enormemente las posibilidades de la investigación en recursos genéticos que incorporen componente intangible. Entrevistados líderes indígenas de la amazonía colombiana (Cabría, 2012), por ejemplo, mencionan que, efectivamente el derecho a la consulta previa y el consentimiento fundamentado previo, es un derecho que les garantiza la Constitución Colombia, La ley 21 (Convenio 169 de la OIT), Decreto 1320 y las sentencias de la Corte Constitucional, y que por cuanto no se cumplen con estas disposiciones, no se tienen contratos claros de acceso a los recursos genéticos que involucren conocimientos tradicionales.

Ecuador, como país Miembro de la CAN, igualmente se acoge a la Decisión 391 sobre Acceso a los Recursos Genéticos, por el cual en el Art. 7, ya citado, y se reconoce el derecho y la facultad de decidir de las comunidades indígenas y afroamericanas sobre el acceso a los conocimientos tradicionales, así como también la mención del Art. 8J del CDB (conocimientos tradicionales), igualmente vigente en el Ecuador.

En realidad, hoy por hoy el acontecimiento legal más relevante en el país es el Reglamento Nacional al Régimen Común de Acceso a Recursos Genéticos en Aplicación a la Decisión 391 de la Comunidad Andina, expedido mediante Decreto Ejecutivo No. 905, del 03 de octubre de 2011. Esta es una norma complementaria dentro de la jurisdicción del Ecuador y que según sus gestores pretende sentar un procedimiento sencillo y ágil para el acceso a los recursos genéticos bajo el control soberano del país.

En el indicado Reglamento, los aspectos que más se relacionan con la temática que se aborda en esta tesis, tienen que ver con:

- La defensa de los derechos de propiedad intelectual.
- El desarrollo de capacidades científicas, tecnológicas y técnicas a nivel local y nacional.
- La ratificación del reconocimiento de la sabiduría ancestral y de la diversidad cultural de los pueblos indígenas, afroamericanos y comunidades locales, su conservación e impulso a la diversificación productiva del país.
- Garantía del principio del Consentimiento Fundamentado Previo del Estado para otorgar la autorización del acceso, y garantiza el principio del consentimiento fundamentado previo de las comunidades indígenas y

locales, respecto de sus conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos.

- 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, que pueden ser o no económicos.

Si bien es cierto que el Reglamento en referencia hace un esfuerzo por sentar el procedimiento más adecuado para el acceso a los recursos genéticos, sigue existiendo un vacío que tiene que ver precisamente con el procedimiento de acceso al componente intangible (conocimientos tradicionales), porque el acceso a tales conocimientos necesariamente debe pasar por el consentimiento fundamentado previo de las comunidades indígenas para su otorgamiento, y lo que pasa aquí es que en realidad el código de las comunidades en esta materia no está escrito, sino de manera oral y con características culturales e identitarias muy propias para cada pueblo indígena en donde las formas y tipos de decisión no son uniformes, sino totalmente diferentes de unas a las otras de acuerdo a lo que se dice del derecho consuetudinario de cada pueblo. En todo caso, el Reglamento lo que ha hecho es determinar unos parámetros generales para el acceso a los conocimientos tradicionales determinado en dos disposiciones reglamentarias como se transcriben a continuación:

Art. 20.- 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 Secretaria

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 Secretaria 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.

Art. 34.- 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:

En resumen, en el Ecuador pese a este esfuerzo por reglamentar el acceso a los recursos genéticos de conformidad con la norma andina 391, queda pendiente establecer el procedimiento más idóneo para acceder a los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos, pues en el Reglamento, como se observa, lo único que se dice es que cuando se prevea el acceso a los 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, y que dicho plan, deberá ser determinado sobre la base de los lineamientos establecidos en el protocolo desarrollado para el efecto.

El Protocolo para el acceso al componente intangible es una tarea pendiente en este Reglamento y según la Cuarta Disposición Transitoria, esta tarea se ha dejado al Ministerio de Ambiente, que según la entrevista mantenida con las autoridades de esta Cartera de Estado, el mismo se estaría por desarrollar en el plazo mediato, aunque a la fecha de elaboración de la presente tesis aún no tiene ningún protocolo para el acceso a los conocimientos tradicionales.

Esta situación deja sin resolver el acceso a los recursos genéticos, cuando en ellos esté asociado un conocimiento tradicional, con cual queda limitado nada más a un reconocimiento de principios y derechos a la luz de la disposición constitucional del Art. 57, literal 12 de la Constitución, los derechos colectivos

para “mantener, proteger y desarrollar los conocimientos colectivos y saberes ancestrales...”, y que en la práctica a la hora de acceder a los conocimientos tradicionales, al menos por el momento, no serán posibles sobre cómo acceder a los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos.

A modo de conclusión, una vez revisados la legislación de los países con mayor progreso en la materia en cuanto al consentimiento fundamentado previo para el acceso a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados, pareciera ser que Perú es el país con mayor avance, no solo porque ya en el 2002, incorporó a la normativa nacional, una Ley sui generis de protección de los Conocimientos Tradicionales relacionados con los Recursos Biológicos, sino también porque además, recientemente adoptó una Ley de Consulta Previa, en el cual ya de alguna manera se explicitan los pasos y procedimientos para obtener el consentimiento fundamentado previo de las comunidades, entre otros, sobre sus conocimientos tradicionales.

En los demás países la tarea aún sigue pendiente y en el caso particular del Ecuador, se esperaría que el MAE, al tenor de la Cuarta Disposición Transitoria del Reglamento de Acceso a los Recursos Genéticos, desarrolle de manera consultada y participativa con los pueblos indígenas, un Protocolo para el acceso a los conocimientos tradicionales asociados con los recursos genéticos, con el cual ya se completaría todo el círculo de formalidades legales para el acceso legal tanto a los recursos genéticos, como a los conocimientos tradicionales asociados.

En todos ellos, un aspecto que llama la atención es ver cómo se pretende encontrar soluciones desde afuera frente a un tema que es muy propio de los pueblos indígenas en cuanto a concebir cómo son los conocimientos tradicionales y qué condiciones se deben reunir para acceder a tales conocimientos, cuando según la cosmovisión de los pueblos indígenas, estos conocimientos son tan diferentes entre unos y otros pueblos, así como son sus culturas. Encontrar salidas desde un pensamiento occidental no parece ser la

solución más idónea, cuando en la formulación de procedimientos para la obtención del consentimiento fundamentado previo, no participan las comunidades indígenas que en realidad deben decir cómo se debe acceder a sus conocimientos. Este es un aspecto elemental que debe ser tomado en cuenta en la formulación de dicha propuesta.

La naturaleza de los conocimientos tradicionales en los pueblos indígenas es de carácter colectivo y por tanto, las formas de decisión sobre ello, igualmente son colectivos a través de sus propias instancias de decisión y éste es un factor a tener en cuenta en un Protocolo o Metodología de acceso a los conocimientos tradicionales cuando éstos devienen de los saberes de los pueblos indígenas.

5 CAPITULO V: PROPUESTA DE GUÍA METODOLÓGICA PARA EL OTORGAMIENTO DEL CONSENTIMIENTO FUNDAMENTADO PREVIO PARA EL ACCESO A LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES

5.1 PREMISAS PRELIMINARES SOBRE EL CONSENTIMIENTO FUNDAMENTADO PREVIO VISTO DESDE LOS PUEBLOS INDÍGENAS

Los pueblos indígenas del Ecuador y de todo el mundo, han hecho varios pronunciamientos en torno al CFP en los diferentes foros intergubernamentales para que se les reconozca este derecho básico y una de ellas es aquél expresado en la Sexta Conferencia de las Partes, COP6 del CDB (La Haya – Holanda, abril/2002), en donde se adoptó una Directriz sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Distribución de Beneficios. El CFP forma una parte medular de esta Directriz y frente a ello como pueblos indígenas categóricamente manifestaron que,

...el libre consentimiento fundamentado previo en relación con nuestros conocimientos, innovaciones y prácticas es un derecho humano vital para los Pueblos Indígenas. El libre consentimiento fundamentado previo está relacionado con nuestros derechos territoriales, sociales y culturales y forma parte del derecho a la libre determinación. El derecho al libre consentimiento fundamentado previo promueve la participación plena y efectiva y el respeto de los derechos de los Pueblos Indígenas. La adopción de disposiciones o directrices que pretendan limitarlo, restringirlo o someterlo a las legislaciones nacionales, es contraria al derecho internacional existente y emergente sobre los derechos de los Pueblos Indígenas. (FIIB, 2002).

En este pronunciamiento hay unos elementos que son vitales a la hora de pensar en la formulación de una metodología o procedimiento para la obtención

del consentimiento fundamentado previo para el acceso a los conocimientos tradicionales, y éstos son los siguientes:

- El consentimiento fundamentado previo visto como un derecho humano para los pueblos indígenas y no solo como un principio necesario que tiene su importancia por el valor comercial o científico que tiene el conocimiento tradicional y que es importante por el acceso al mismo.
- El carácter holístico del conocimiento tradicional en los pueblos indígenas y no sólo limitado por la vinculación con los recursos genéticos y/o biológicos. Por ello se manifiesta que el consentimiento fundamentado previo está también vinculado con sus tierras y territorios, su cultura y sus formas de organización social.
- El derecho a la participación plena y efectiva (en todos los asuntos que le involucren), y en especial en las decisiones que tengan que ver sobre la situación de los conocimientos tradicionales.
- El respeto a las formas de tomas de decisión que dado la naturaleza del carácter colectivo de los conocimientos tradicionales, éstos igualmente deben ser colectivos en cuanto a las decisiones sobre el acceso a tales conocimientos.
- El derecho a que se respete su cosmovisión, su cultura, su idioma, su idiosincrasia, el derecho a que no se limiten en el uso y goce de los recursos naturales de que disponen para su subsistencia diaria, el derecho al libre tránsito dentro de sus propios territorios, a sus formas de organización propia, entre otros.
- El derecho a veto, es decir, el derecho a decir no.

Visto ello, está claro que no se puede tratar el tema de acceso a los conocimientos tradicionales como un problema aislado, solamente vinculado a

los conocimientos sobre el uso de los recursos biológicos y genéticos, sino como un todo integral y holístico vinculado con su cultura y su cosmovisión, en donde por ejemplo, será importante respetar las otras relaciones que tienen los pueblos indígenas con sus tierras y territorios, y la biodiversidad en sí, así como con el uso y goce de los recursos naturales que tradicionalmente disponen para su subsistencia diaria.

Otro aspecto a mencionar por los recurrentes errores que se han dado en cuanto al consentimiento fundamentado previo, es el haber considerado que debe establecerse una sola fórmula o un único procedimiento para el acceso a los conocimientos tradicionales, pues es preciso tener presente que los conocimientos tradicionales son tan diversos como los mismos pueblos indígenas, que en el Ecuador, por ejemplo, son 18 pueblos y 14 nacionalidades, y cada una de ellas tienen sus propias formas de ver lo que son los conocimientos tradicionales. Cada uno de ellos tiene sus propios protocolos comunitarios o leyes consuetudinarias por el que se rigen para la conservación y protección de los conocimientos tradicionales, y son necesarios que estas particularidades sean tomadas en cuenta a la hora de formular un procedimiento común.

Por último, se debe también tener presente que los pueblos indígenas tienen incertidumbres sobre el uso que se dará después al conocimiento tradicional una vez que se haya otorgado el consentimiento fundamentado previo para el acceso al mismo, y sobre todo con los resultados de las investigaciones científicas, ya que éstos pueden ser usados con fines comerciales, pues dentro de la lógica del pensamiento indígena esto no es claro, porque para los pueblos indígenas, el conocimiento tradicional no tiene necesariamente valor de cambio, sino es sinónimo de reciprocidad, solidaridad y de armonía comunitaria. Además, hay un agravante adicional que también ha sido recurrente en estos temas, y es que los investigadores pocas veces devuelven los resultados de sus estudios a las comunidades y mucho menos los beneficios económicos que de ellos se deportan. Por tanto, los pueblos

indígenas consideran un eminente riesgo permitir un libre acceso a los conocimientos tradicionales y sobre todo cuando éstos se publican y se hace difícil controlar la manera en que el conocimiento es utilizado, cuando éste entra en el dominio público para el conocimiento universal y puede ser utilizado libremente por cualquier persona totalmente ajena a la comunidad, aunque se diga que se cite la fuente.

Ciertamente el consentimiento fundamentado previo, es un derecho básico los pueblos indígenas y reivindican su reconocimiento en los instrumentos internacionales. Esto lo han ido ganando de poco a poco, comenzando con el Convenio 169 de la OIT (1998), al incorporar la obligatoriedad del derecho a la consulta previa para todos los asuntos que le involucren a los intereses de los pueblos indígenas; luego está la Declaración de las Naciones Unidas sobre Derechos de los Pueblos Indígenas (2007) y por último, el Protocolo de Nagoya dentro del marco del CDB (2010), en los cuales claramente se prescribe el reconocimiento de este derecho o su aplicación para el acceso a los conocimientos tradicionales, y que en el ámbito comunitario con la CAN, se ve reforzado este derecho indígena con las Decisiones 391 (Acceso a Recursos Genéticos) y 486 (Propiedad Industrial).

Ya en el plano exclusivamente de los pueblos indígenas en el Ecuador, para el desarrollo de la tesis se ha tenido que acudir de manera directa a algunos de estos pueblos y recabar de ellos su opinión respecto al consentimiento fundamentado previo para el acceso a los conocimientos tradicionales. En efecto, se tuvieron contactos directos con las nacionalidades más representativas por el valor y la importancia que ellos dan a los conocimientos tradicionales como parte de su cultura, siendo ellas: las nacionalidades cofán y kichwa de la Amazonía, la nacionalidad tsáchila de la costa ecuatoriana y kichwa de la Sierra, y que en el caso de este último, por ser el coautor de la tesis (Rodrigo de la Cruz), miembro activo de una comunidad originaria, se toma en cuenta los elementos que en este pueblo se tienen presente para el acceso a los conocimientos tradicionales.

Para recabar los puntos de vista o las propuestas de las nacionalidades y pueblos indígenas se elaboró una plantilla de encuesta (Anexo No. 3) que tuvo como objetivo contar con un diagnóstico de situación sobre el tratamiento de los conocimientos tradicionales en el Ecuador, a partir del cual se desarrolla una propuesta de Metodología sobre el Consentimiento Fundamentado Previo para el acceso a los Conocimientos Tradicionales de acuerdo a las necesidades y expectativas de los Pueblos Indígenas, y tomando también las opiniones y perspectivas de al menos tres instituciones del Estado que tienen que ver directamente con este tema como son el IEPI, el MAE y la SENESCYT, con quienes se ha tenido una entrevista directa sobre este tema.

En todo caso, con la elaboración de la presente tesis lo importante es ver cómo las mismas comunidades están construyendo o viendo las maneras de establecer procedimientos y decisiones con respecto al consentimiento fundamentado previo para el acceso a los conocimientos tradicionales asociados a los recursos biológicos y genéticos. Así muchas comunidades y pueblos están construyendo protocolos internos en base a la práctica cultural basada en sus propias leyes consuetudinarias que se han mantenido en el tiempo con códigos orales/no escritos, y esto es importante conocer para que una propuesta de procedimiento para el acceso a los conocimientos tradicionales esté acorde con las particularidades de los pueblos indígenas.

Así, entre los casos más relevantes de construcción de protocolos bioculturales en cuanto al consentimiento fundamentado previo para el acceso a los conocimientos tradicionales en el Ecuador, podemos citar:

- A la nacionalidad tsáchila (Santo Domingo de los Tsáchilas), para quienes el control de los conocimientos tradicionales que pasa por la decisión de los ponés (shamanes) de más alto reconocimiento, instancia reconocida y avalada por la asamblea de la Gobernación Tsáchila.
- El pueblo kichwa de Sarayaku (provincia de Pastaza), que igualmente tiene instituido normas de control sobre los recursos naturales de su

territorio ancestral en el que también se incluye el control y regulación de las prácticas sobre las medicinas tradicionales.

- La nacionalidad awá (provincias de Imbabura, Carchi y Esmeraldas), que a raíz de la nefasta bioprospección en su territorio indígena por parte del Instituto Nacional del Cáncer de los Estados Unidos (1993 – 1996), igualmente han establecido medidas muy severas de control de sus recursos biológicos, así como de los saberes ancestrales que no pueden ser accedidos, sino existe un acuerdo expreso de su organización representativa como es la Federación de Centros Awá del Ecuador (FCAE).
- Se menciona también el caso de la nacionalidad cofán (provincia de Sucumbíos) que tradicionalmente son muy apegados a la cultura del yagé o el ayahuasca, para quienes igualmente no se puede acceder al conocimiento de su cultura y de los saberes ancestrales cofán, sino existe un acuerdo expreso y de decisión de las autoridades legítimas de las comunidades, como es la Federación de la Nacionalidad Cofán del Ecuador (FEINCE).
- La Asociación Hambi Kiwa (provincia de Chimborazo), quienes a través del uso de la marca Jambi Kiwa, exportan productos naturales de plantas medicinas a los países europeos. Su trabajo es directo con las comunidades y tratado de manera muy cuidadosa los conocimientos tradicionales.

Por lo visto, las soluciones en este ámbito no deben venir de afuera, sino del interior de los pueblos indígenas, porque las comunidades tradicionalmente tienen instituido sus propias formas en cuanto a las tomas de decisión.

Así, los protocolos bioculturales o comunitarios deben ser consideradas básicamente como herramientas o instrumentos que plasmen por escrito, los

intereses, expectativas y deseos de los pueblos y comunidades en relación a la gestión de sus territorios, tierras y recursos naturales, pero construidos de manera participativa con las propias comunidades, que éstas deben reflejar sus planteamientos sobre cómo y bajo qué condiciones se acceden y usan sus recursos naturales (incluyendo la biodiversidad y sus componentes) y conocimientos tradicionales que se encuentran en sus tierras y territorios. Es decir, es un todo y no limitado a un interés directo del conocimiento tradicional. Ningún pueblo indígena trata un problema o necesidad específica solamente o por sí solo, sino como un conjunto sea de propuestas o necesidades, en donde sobre el cómo otorgar acceso a los conocimientos tradicionales, es un elemento importante del conjunto del quehacer de las comunidades. Los pueblos indígenas están estrechamente asociados a sus tierras y territorios, y a partir de ellos, a los recursos naturales como de la biodiversidad.

Es muy difícil ver en la percepción en las comunidades la separación entre biodiversidad, territorios, recursos naturales y los conocimientos tradicionales, ya que más bien este último es visto como parte integral de la cultura y la identidad de un pueblo indígena. Además, un elemento a reiterar es que los conocimientos tradicionales en las comunidades no son vistos como valor de cambio ni de negocio, sino como un elemento importante que cumple una complementariedad en las satisfacciones colectivas de su buen vivir, es un elemento de reciprocidad, de dualidad, del *randi – randi* (denominación kichwa), es decir, del dando y dando.

El Protocolo de Nagoya del CDB y en el proceso para la adopción del mismo hubo una serie de estudios y foros sobre la importancia de los conocimientos tradicionales, y por ello precisamente dado la importancia del tema en su artículo 12(1), ya establece que para cumplir con las obligaciones establecidas en su texto "... las Partes, conforme a las leyes nacionales, tomarán en consideración las leyes consuetudinarias, protocolos y procedimientos comunitarios, según proceda, con respecto a los conocimientos tradicionales...". Asimismo, en su artículo 12(3.a), señala que las Partes

Contratantes procurarán apoyar, por parte de pueblos y comunidades, el desarrollo de (entre otros), de "... protocolos comunitarios en relación a los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos y la participación justa y equitativa en los beneficios...". Es decir, hay un fundamento legal y político para desarrollar y darle contenido (en el ámbito nacional, regional y/o internacional) a esta herramienta (SPDA, 2011).

5.2 PROPUESTA DE ELEMENTOS SOBRE EL CONSENTIMIENTO FUNDAMENTADO PREVIO PARA EL ACCESO A LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES ASOCIADOS A LOS RECURSOS GENÉTICOS

5.2.1 Objetivos

5.2.1.1 General

Contribuir con elementos con pertinencia cultural, legalmente fundamentados y prácticos para el acceso a los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos, mediante el consentimiento fundamentado previo, que por un lado, reconozca y respete los derechos colectivos de las nacionalidades y pueblos indígenas del Ecuador sobre sus conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos y la distribución justa y equitativa de beneficios, y por otro lado, aporte con insumos para que los investigadores mediante acuerdos mutuamente convenidos con las comunidades, incorporen valor agregado a los recursos genéticos con el uso tales conocimientos.

5.2.1.2 Específicos

Siguiendo un lineamiento tratar el tema dentro del marco del IGC de la OMPI (WIPO/GRTKF/IC/18/72011), se podría plantear que el acceso a los conocimientos tradicionales mediante el consentimiento fundamentado previo tiene los siguientes objetivos específicos:

- Impedir la apropiación indebida y el uso indebido; incluidos todo tipo de adquisiciones, apropiaciones, usos o explotación de sus conocimientos tradicionales, sin su consentimiento fundamentado previo y el establecimiento de condiciones mutuamente convenidas.
- Impedir la concesión de derechos de propiedad intelectual que suponga la utilización de sus conocimientos tradicionales sin la divulgación obligatoria de los poseedores de conocimientos tradicionales y de su país de origen, así como la presentación de pruebas del consentimiento fundamentado previo y la participación en los beneficios.
- Impedir el uso de los conocimientos tradicionales fuera de su contexto tradicional sin que se reconozca el origen de dichos conocimientos; el reconocimiento y la atribución de los poseedores de los conocimientos tradicionales cuando sea conocido; y el respeto de las normas y prácticas culturales de sus poseedores.

5.2.2 Ámbito

Los conocimientos tradicionales colectivos de las nacionalidades y pueblos indígenas asociados a los recursos genéticos con énfasis en el consentimiento fundamentado previo.

5.2.3 Aspectos de orden general en cuanto a las decisiones y autoridad tradicional competente de las nacionalidades y pueblos indígenas

Las nacionalidades y pueblos indígenas, y sus comunidades tienen sus propias autoridades legítimamente electas y constituidas, así como las formas y tomas de decisión que pueden responder estrictamente al ámbito cultural de cada pueblo como en el caso de la nacionalidad Tsáchila, a través de los pones de más alto reconocimiento reunidos en el Consejo de Ancianos y que están avalados por la propia asamblea de la Gobernación Tsáchila.

Entonces, todas las comunidades indígenas en el Ecuador, tienen sus propios gobiernos comunitarios y su representante legal, que generalmente es el Presidente de la comunidad, es el primer punto de contacto para el planeamiento de la propuesta, en este caso sobre el acceso a los conocimientos tradicionales asociados con los recursos genéticos, Habría que preguntarnos si las comunidades tienen una comprensión cabal de los que son los recursos genéticos, así que cualquiera sea la situación, lo importante será que las comunidades tengan la información previa, completa, fidedigna, transparente y comprensible, que son los elementos de premisa elemental a tener en cuenta.

Otro elemento clave a considerar es que las comunidades, sus pueblos y nacionalidades, hoy están organizadas de acuerdo a sus propios usos y costumbres, y esto igualmente es una particularidad a tener muy en cuenta a la hora de establecer una relación con ellas, por lo que será necesario que el investigador interesado en los conocimientos tradicionales necesitará primeramente saber cómo están organizados, las autoridades que disponen y de las formas de toma de decisión, que pueden ser diferentes en unos y otros pueblos.

Lo expuesto sobre las competencias que tienen las comunidades en el orden legal, está sustentado por la propia Constitución de la República, en el Art. 57.9 que prescribe y garantiza el derecho colectivo de los pueblos indígenas, a conservar y desarrollar sus propias formas de convivencia y organización social, y de generación y ejercicio de la autoridad, en sus territorios legalmente reconocidos y tierras comunitarias de posesión ancestral; el Convenio 169 de la OIT sobre Pueblos Indígenas en los artículos 6 y 7 que disponen sobre el derecho a la consulta a través de sus propias instancias de decisión, y finalmente la disposición del CODENPE, que mediante Resolución Administrativa publicada en el Registro Oficial No. 604 del 26 de diciembre de 2011, establece que las comunidades tienen la potestad de organizarse en comunidades ancestrales de acuerdo a sus propios usos y costumbres y con sus propios gobiernos comunitarios.

Sin embargo, para los actores de la bioprospección no ha sido la práctica usual considerar aspectos básicos de ética para la entrada y la relación con las comunidades, y ahí está el primer problema, cuando los investigadores van directamente donde el shaman, taita, yachac, poné, botánicos naturales, pajuyos, parteras, ancianos, etc., para realizarles entrevistas directas a cambio de nada y obtienen información sobre los saberes ancestrales en relación con los recursos biológicos y genéticos. Toda esta práctica ha llevado a la biopiratería tal como se ha descrito y analizado en el punto pertinente de la presente tesis a través de los diferentes casos en los que incorporan conocimientos tradicionales.

A modo de ilustración, mencionamos un caso de cómo una nacionalidad indígena, los tsáchilas de la provincia de Santo Domingo de los Tsáchilas, están organizados en función de mantener y conservar los conocimientos tradicionales. Esta información se obtuvo mediante una entrevista directa con un poné tsáchila (Héctor Aguavil).

Los Tsáchilas tienen 2 asociaciones aprobadas de conocedores de la medicina tradicional:

- 1) Asociación de Ponés Naturistas Tsáchilas
- 2) Asociación Herbolarios Tsáchilas, aprobados por el Ministerio de Salud.

Mediante la celebración del último Congreso Tsáchila (2010), se ha logrado la unión para poder regular la situación respecto a los conocimientos ancestrales.

En el consejo de gobernación y los cabildos comunales (primero y segundo congreso de la Gobernación), se ha planteado seguir protegiendo y manteniendo los saberes ancestrales, porque sienten que la cultura se está perdiendo, junto a los seres queridos que fallecen.

Hay el problema de que los médicos tradicionales Tsáchilas se han dejado explotar por la venta y el uso de sus conocimientos tradicionales medicinales. Se han presentado problemas al tomarse los apellidos de famosos chamanes Tsáchilas o emparentarse ficticiamente para atraer clientela respecto a las prácticas de Medicina Tradicional.

Hubo reclamos porque un extranjero hizo patentar la Ayahuasca, y ellos habrían visitado la comunidad Tsáchila. Por ello, están tratando de controlar el ingreso de investigadores, comerciantes y su acceso a los saberes ancestrales. Hay gente extranjera que viene a las comunidades Tsáchilas para hacer pasantías. La forma de proteger los saberes ancestrales es no dar toda la información al respecto. El Consejo de Ancianos ayudaría a regular el proceso de los chamanes.

El proceso de aprendizaje del chamán o “Poné” para poder obtener el conocimiento adecuado necesita como 7 a 8 años de práctica. Para esto siguen un camino adecuado como el tomar brebajes de plantas, entre otras cosas.

Antes se conocía muy bien acerca de las propiedades medicinales de las plantas y desde muy temprana edad (desde los 8 años) se sometían al proceso de formación o aprendizaje. Por descendencia se pasaban los conocimientos tradicionales.

Las artesanías Tsáchilas están siendo vendidas a personas o mercados de afuera pero casi no se vende dentro del ámbito interno.

Un problema que se tiene es que los nativos se han dedicado a la agricultura masiva para su subsistencia, por ejemplo, las hectáreas de plátano. De igual forma, se tiene el cultivo de la malanga para el que no hay mercado nacional sino internacional, y es muy rentable porque tendría una ganancia de 5.000 dólares por hectárea, para ello utilizan fungicidas y agro tóxicos en general.

Tenerla posesión de árboles y biodiversidad es una riqueza se está perdiendo, y lo peor es que no tienen reserva o territorio comunal de biodiversidad.

Los Tsáchilas no tienen documentos escritos sobre la medicina tradicional, tienen reparos en las publicaciones de usos de plantas medicinales, porque lo perciben como arma de doble filo porque se utilizarían a estos conocimientos con fin comercial. El Consejo de Ancianos no quiere que se realicen publicaciones de libros de plantas medicinales porque no ven ningún beneficio en ello.

Algunas plantas medicinales ya no se encuentran en los bosques Tsáchilas. De igual forma en algunos esteros ya no se encuentran musgos medicinales debido a la tala de árboles y el uso de químicos.

En la actualidad los niños Tsáchilas se atienden todavía con los chamanes “ponés”, pero los adultos se van a la farmacia para medicarse por cualquier dolencia.

En cuanto a la técnica de trabajo con las plantas, todavía se cree en los horarios para la recolección de plantas, también se cree que la pérdida de frescura de las plantas afecta en su poder de acción.

Entonces, dado lo complejo del tema y una vez que se ha realizado un análisis del contexto de los conocimientos tradicionales en el Ecuador, en el orden epistemológico y legal, se proponen unos elementos metodológicos, con pertinencia cultural indígena para el acceso a los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos, teniendo presente los lineamiento básicos para obtener el consentimiento fundamentado previo de las comunidades:

5.2.4 Procedimiento propuesto como elementos a tener presente para el acceso a los conocimientos tradicionales mediante el consentimiento fundamentado previo de los pueblos indígenas

A. Consideraciones preliminares:

- Realizar acercamientos amistosos o informales con la o las comunidades para contar con las primeras reacciones frente a un interés posterior de acceso a los conocimientos tradicionales. Estos acercamientos deben repetirse cuantas veces sea necesario hasta obtener el visto bueno de la comunidad, cuando eso sea posible.
- Será fundamental que en el primer relacionamiento con las comunidades y en todo el proceso de acceso a los conocimientos tradicionales, se considere a los pueblos indígenas en condiciones o relaciones de igualdad. Los prejuicios de superioridad deben quedar totalmente desterrados.
- Procurar el uso de la lengua indígena para el relacionamiento con las comunidades.
- Contar con planes o proyectos transparentes y objetivos que brinden información previa, clara, oportuna y completa a cerca de los propósitos de una investigación sobre los conocimientos tradicionales. Toda esta información debe estar en lenguaje sencillo y didácticamente comprensible para la cultura de un pueblo que muchas de las veces puede ser oral en un alto porcentaje. Esta información debe hacerse conocer ya sea en los contactos preliminares y/o en los procedimientos formales de acceso.
- Contar con estudios antropológicos y lingüísticos sobre las características de la comunidad o pueblo indígena al que se prevea solicitar el acceso a los conocimientos tradicionales.

- Contar con estudios epistemológicos sobre la naturaleza y principios de los conocimientos tradicionales de los pueblos indígenas.

B. Marco legal y leyes consuetudinarias.

- Estar en pleno conocimiento de la normatividad nacional e internacional aplicable para el acceso a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales de los pueblos indígenas del área de intervención. Es necesario y constituye un requisito de fondo la consulta previa a los pueblos indígenas para la obtención del consentimiento fundamentado previo para el acceso a los conocimientos tradicionales de conformidad con la Decisión 391 de la CAN y su Reglamento Nacional, el Convenio 169 de la OIT y la Constitución de la República, así como de normas internacionales no vinculantes como la Declaración de las Naciones Unidas sobre Derechos de los Pueblos Indígenas.
- Saber que el conocimiento tradicional en los pueblos indígenas es de carácter colectivo, que son transmitidos de generación en generación y que son preservados y mantenidos mediante códigos culturales propios de las comunidades. Los conocimientos indígenas están conservados y mantenidos por leyes consuetudinarias y protocolos comunitarios que rigen su uso y acceso, aspectos que son de fundamental importancia para no transgredir las normas comunitarias internas de un pueblo indígena.

C. De la toma de decisión y medidas de cumplimiento.

- Siendo los conocimientos tradicionales de carácter colectivo, la decisión sobre el acceso a los mismos deben pasar por las decisiones colectivas de un pueblo a través de sus respectivas instancias de toma de decisión. Tener presente que gran parte del uso de los conocimientos tradicionales pasa por la decisión de las mujeres

indígenas y los ancianos de la comunidad, y estos son factores a tener presente en las decisiones colectivas. Las mujeres y ancianos indígenas son los primeros poseedores y detentores de los conocimientos tradicionales.

- Saber que los pueblos, nacionalidades y sus comunidades tienen gobiernos comunitarios propios y que ellos son los filtros de relacionamiento para manifestar del interés en acceder a los conocimientos tradicionales. Los acercamientos deben ser cuantas veces sean necesarios para llegar a acuerdos mutuamente convenidos de acceso a tales conocimientos. De igual manera, es necesario contar con la participación de la autoridad nacional competente en todo el proceso de intervención sobre los conocimientos tradicionales.
- Contar con planes de información y participación de comunidades transfronterizas, cuando los conocimientos tradicionales son de un pueblo que comparte fronteras internacionales. En el Ecuador, hay varios pueblos indígenas y nacionalidades en esta condición. Estos pueblos mínimamente deberían participar en las tomas de decisión o por lo menos ser informadas sobre los contratos de acceso a suscribir con el pueblo colindante.
- Respetar las formas propias de tomas de decisión que tengan las comunidades sobre sus conocimientos tradicionales, incluyendo el respeto por la cultura y las tradiciones comunitarias.
- En lo posible llegar a acuerdos de un Código de Ética sobre el acceso y uso posterior de los conocimientos tradicionales, garantizar su cumplimiento con la intervención de la autoridad nacional competente o de una organización de grado superior que los represente. La transparencia en el proceso de acceso y su posterior uso de los conocimientos tradicionales es un factor determinante. Téngase

presente que los pueblos indígenas no aceptan engaños a su cultura y su pueblo.

- Descartar medidas coercitivas, de presión o condicionantes para el acceso a los conocimientos tradicionales.
- Mediante acuerdo con la comunidad prever un tiempo prudente y razonable para que ella tome la decisión sobre el otorgamiento del consentimiento fundamentado previo.

D. Distribución de beneficios, monitoreo y evaluación.

- Contemplar beneficios iniciales sean monetarios o no monetarios para las comunidades, así como los potenciales al final del proceso de investigación siempre de carácter colectivo. En ellos es importante estudiar la viabilidad de la participación de los pueblos indígenas en los derechos de propiedad intelectual conjunta, como por ejemplo a través de marcas colectivas para productos naturales que tengan origen en las comunidades indígenas.
- Contar con un plan participativo de monitoreo y evaluación de potenciales impactos sobre el acceso y uso de los conocimientos tradicionales.

E. Declaración de la fuente de origen de los conocimientos tradicionales.

- Declarar la fuente de origen de los conocimientos tradicionales cuando a partir de su acceso y uso pueda alcanzarse de protección de propiedad intelectual, sea por ejemplo mediante derechos de autor tratándose de obras literarias, o en reivindicaciones de patentes de invención.

F. Aspectos jurisdiccionales.

- En el nivel interno comunitario, aceptar la jurisdicción indígena para la resolución de conflictos de conformidad con el ordenamiento jurídico nacional y el derecho consuetudinario reconocido por la Constitución de la República (Art. 171).
- Cuanto se trate de la intervención de las autoridades jurisdiccionales del Estado, en ellas se debe actuar con criterios de equidad y tener presente los códigos culturales indígenas como fundamentos de hecho para las decisiones pertinentes, teniendo presente que precisamente estos códigos culturales son los que han permitido mantener y conservar los conocimientos tradicionales.

G. Medidas de compensación y reparación.

- Contemplar medidas de compensación o reparación por eventuales efectos adversos sobre la cultura del pueblo indígena y distorsión de los conocimientos tradicionales. Estas medidas, entre otras, pueden ser de apoyo con proyectos de rescate y fomento de la cultura de las comunidades.

H. Excepciones.

Finalmente, como en toda norma y procedimiento existe una excepción, en el caso de los conocimientos tradicionales deberían también existir excepciones o limitaciones para el acceso a tales conocimientos, sobre todo cuando se trate de:

- Conocimientos estrictamente confidenciales y mantenidos dentro del ámbito cultural de los pueblos indígenas y que ellos consideren que no pueden ser compartidos y que no es posible su acceso porque son

secretos, sagrados, que trastocan la espiritualidad y la cosmovisión de las comunidades, y que hasta cierto punto pueden ser considerados como ofensivos a su cultura. En este caso se aplicaría la objeción cultural, que deberá ser calificado por la propia autoridad indígena comunitaria al tenor del Art. 57.12 de la Constitución de la República.

- Los conocimientos tradicionales, así como los recursos genéticos son transfronterizos, por lo que en caso de acceso al conocimiento tradicional de otro pueblo que no sea parte del contrato de acceso, éste debe quedar exento de uso a menos que se hayan establecido acuerdos extensivos con las otras comunidades vecinas o fronterizas.
- Los conocimientos tradicionales de los pueblos indígenas en aislamiento voluntario, que en el caso ecuatoriano entrarían los pueblos taromenane y tagaere, asentados en el Parque Nacional Yasuní, de la amazonía ecuatoriana. Estos pueblos por su condición de tales no están en las condiciones mínimas de establecer acuerdos mutuamente convenidos para el acceso a sus conocimientos tradicionales.

I. Elementos a desechar durante el acceso a los conocimientos tradicionales.

- Considerar a los conocimientos tradicionales como objetos inmateriales de libre acceso y sujetos a la comercialización, sin el mínimo respeto por la cultura de los pueblos indígenas.
- Dirigirse directamente a los yachac, shamanes, ponés y otros sabedores del conocimiento tradicional para acceder a tales conocimientos sin la participación de la comunidad y su gobierno comunitario.

- Reivindicar derechos de propiedad intelectual sin declarar la fuente de origen de los conocimientos tradicionales y menos la participación en los beneficios por parte de las comunidades.

5.2.5 Aspectos Complementarios

Complementariamente a los elementos arriba señalados, es pertinente reiterar qué debe entenderse por información completa, previa y fidedigna sobre el objetivo del acceso a los conocimientos tradicionales, ya que este elemento es crucial para la toma de decisiones sobre un tema tan sensible como los conocimientos tradicionales. Sólo con una información completa en cuanto a los objetivos de la investigación, las comunidades tendrían claros los elementos para tomar decisiones fundamentadas. Esta información al mismo tiempo debe ser previa, es decir, proporcionada con suficiente anterioridad al inicio de una fase de investigación, además de ser cierta y transparente, sin ningún aspecto que pudiera ocultar objetivos e intereses distintos al inicialmente planteado, porque eso les dará la oportunidad de prepararse y contar con el análisis detenido y frío de la propuesta.

Esta es una etapa crucial en donde se deben establecer los acuerdos respecto de la decisión tomada por las comunidades, la misma que debe ser levantada en acta, suscrita por las partes y respaldada por la autoridad nacional competente.

Todos estos elementos planteados son absolutamente importantes, considerando que las comunidades están en desventaja para una comprensión objetiva de los alcances y propósitos de una investigación de esta naturaleza, en cuanto al uso de sus conocimientos tradicionales asociados con los recursos genéticos para fines farmacéuticos, agroalimentarios y agroquímicos, y menos en asuntos relacionados con derechos de propiedad intelectual, vinculados con el régimen de patentes de invención.

Ante esta situación, ¿quién debe tutelar por los derechos de los pueblos indígenas?

Esta es una pregunta de cajón, ya que por las experiencias que se tiene, precisamente por la omisión de elementos de información completa, previa y fidedigna, las comunidades han sido objeto de actos de biopiratería derivadas del uso de la biodiversidad de sus territorios y sus conocimientos tradicionales asociados. El rol del Estado, al menos por lo que se ha podido observar en cuanto a la protección de los conocimientos tradicionales en el país, ha sido poco relevante y de muy escasa intervención, como por ejemplo, en el caso de la bioprospección en territorio indígena awá por parte del Instituto Nacional del Cáncer de los Estados Unidos y el Jardín Botánico de Nueva York.

5.2.6 Tratamiento de los conocimientos tradicionales en el dominio público y alcance del consentimiento fundamentado previo

Este es un tema de enorme importancia al trazar planes y proyectos para el acceso a los conocimientos tradicionales, considerando que muchos de los conocimientos ya no se encuentran en el ámbito exclusivo del control de los pueblos indígenas y sus comunidades. Existe una amplia bibliografía de estudios etnobotánicos asociados entre plantas útiles y del uso que dan de ellas las comunidades indígenas, e inclusive muchos de estos conocimientos reposan en bases de datos de centros de investigación y universidades. ¿Cuál el tratamiento de los conocimientos tradicionales en estos casos?, ¿estos conocimientos que están en el dominio público, pueden considerarse que están libremente disponibles para su acceso y uso?, ¿conservan aún las comunidades derechos sobre ellas o están agotados sus derechos porque estos conocimientos ya se encuentran en el dominio público?

Estas son en realidad algunas de las interrogantes que están presentes al tratar con este tipo de conocimientos, y es uno de los problemas más serios al formular un plan de acceso a los conocimientos tradicionales, por lo que, se

hace necesario considerar los siguientes aspectos que ya han sido analizados en el debate público legal, sobre todo de ámbito de algunos organismos internacionales como del CDB y la OMPI.

El dominio público en el ámbito de la propiedad intelectual es principalmente tratado dentro del Derecho de Autor, Marcas y en las Patentes de Invención. Cuando se ha agotado o prescrito un derecho, se podría decir que se encuentra en el “dominio público”, se refiere a todo bien inmaterial que no es objeto de derechos exclusivos de propiedad intelectual y que, por consiguiente, puede ser libremente utilizado o explotado por cualquiera. Siendo así, en el tema de los conocimientos tradicionales lo que se encuentran son más interrogantes que respuestas bien fundamentadas frente al tema.

Para el caso de los conocimientos tradicionales, el dominio público se ha analizado dentro del ámbito de la OMPI, en el cual en el IGC, se ha dicho que, “el dominio público es un concepto relativo, flexible y que comporta de muchas facetas, por lo que no se presta a un único significado jurídico. Su significado y sus consecuencias en la teoría de la P.I. todavía no se entienden muy bien. Es una expresión que rara vez aparece en textos jurídicos y más raro es todavía que se le atribuyan normas específicas” (WIPO/IGC, 2010, pp.1).

En los propios debates dentro del IGC de la OMPI, desde el punto de vista de los pueblos indígenas y las comunidades locales, se ha dicho que el “dominio público” excluye de la protección a los conocimientos tradicionales y de las expresiones culturales tradicionales, y puede ser utilizado a los fines de justificar la apropiación indebida de esos últimos. Hay quien opina que en la cultura de los pueblos indígenas no se suele diferenciar entre lo que constituye propiedad y lo que no constituye propiedad, por lo que el concepto propiamente dicho de “dominio público” es un concepto completamente ajeno a dichas comunidades.

Por lo tanto, se podría concluir a la luz de las propias deliberaciones en el IGC de la OMPI, que los conocimientos tradicionales, si bien es cierto muchos de

ellos ya no están dentro del ámbito cultural de las comunidades, éstos no están libremente disponibles y accesibles, por cuanto esos conocimientos tradicionales en algunos casos ya están protegidos por las propias leyes nacionales. Lo que dice la OMPI es que, el hecho de que algo esté en el dominio público no garantiza de por sí la libertad de tener acceso a ello. La falta de protección por P.I. no impone de por sí el libre acceso al material del dominio público, a lo que se debería agregar que también hay un aspecto ético a tener presente, por cuanto muchos de estos conocimientos han sido utilizados sin el consentimiento fundamentado previo de las comunidades, nacionalidades y pueblos indígenas, y menos aún con su participación justa y equitativa de beneficios.

Finalmente, con los elementos propuestos en este estudio en cuanto al consentimiento fundamentado previo, lo que se debe garantizar es la certidumbre legal del acceso a los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos, teniendo presente también los protocolos o leyes consuetudinarias indígenas, y que sean procesos transparentes y, sobre todo, garantizando el establecimiento de condiciones consensuadas para la participación justa y equitativa de los beneficios derivados del uso de tales conocimientos.

6 CAPITULO VI: FACTIBILIDAD DE LA APLICACIÓN DE LA PROPUESTA DE METODOLOGÍA

6.1 CIENTÍFICO – TÉCNICA

El uso de los conocimientos tradicionales en el Ecuador, no ha sido valorado desde un punto de vista científico ni económico, sino solamente como una contribución empírica en una fase inicial de la investigación etnobotánica, o en estudios ya más profundos de identificación potencial de recursos genéticos útiles, por lo que es fundamental reconocer en el ámbito del acceso a los recursos genéticos, que el aporte de los conocimientos tradicionales es verdaderamente importante y que sin ellos, muchos de los planes de bioprospección pueden dilatarse en la obtención de informaciones promisorias para el objetivo final deseado.

La bioindustria a través del uso del saber ancestral, por ejemplo, busca productos derivados de la biodiversidad, como las empresas naturistas, farmacéuticas, alimenticias, cosméticas y de investigación de nuevos materiales biológicos, por lo que ha puesto su interés en identificar y acceder a prácticas tradicionales de fitomejoramiento, variedades criollas y parientes silvestres de especies cultivadas.

Es fundamental un cambio de paradigmas hacia el reconocimiento del valor real de los conocimientos tradicionales y, en el caso ecuatoriano, eso debería ser la pauta para las investigaciones etnobotánicas futuras, sea en aquellas que tengan fines comerciales o aquellas simplemente con fines científicos. Téngase presente que el Ecuador, es un país declarado constitucionalmente como un Estado Plurinacional e Intercultural, por lo que ese cambio de paradigma es totalmente adecuado y pertinente.

Sin embargo, para hacer viable este cambio y sobre todo para que el conocimiento tradicional, así como los derivados de los recursos genéticos,

entren a la dinámica como el nuevo motor de la economía nacional, hace falta más allá que voluntades políticas y normas legales como la actual Constitución de la República. Es necesaria a generación de una verdadera institucionalidad consolidada a nivel de centros de investigación y en los organismos competentes del Estado, en los cuales todavía está en un estado incipiente el proceso de consolidación. Desafortunadamente, continúan aun primando los estereotipos ideológicos cuando se trata de acceso a los recursos genéticos por parte de la bioindustria internacional con capacidades reales de producir valor agregado a la biodiversidad, antes que incentivar el acceso regulado a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados.

Por otro lado, también existen problemas a los que el país aún no ha encontrado soluciones o al menos no hay experiencias en el tratamiento del tema, como son los relacionados con:

- Cómo identificar realmente a las comunidades poseedoras o custodios del conocimiento tradicional y de qué manera efectivamente relacionarse con ellas.
- Cómo entender los códigos culturales y leyes consuetudinarias que ejercen el buen gobierno de los conocimientos tradicionales en muchos de los pueblos indígenas.
- Identificado a una, es dable que se requiera también del consentimiento fundamentado previo de la o las comunidades que no participan en los acuerdos de acceso?
- El trato de los conocimientos tradicionales en el dominio público,
- De qué forma realmente proteger los conocimientos tradicionales en bases de datos si las comunidades desconfían del Estado y sus autoridades.

- Cómo realmente se puede asegurar una justa y equitativa participación en los beneficios y que estos sean colectivos para las comunidades.

Estos, entre otros, son los aspectos a tener en cuenta desde el punto de vista técnico y científico, pero superados los mismos sería más factible que el consentimiento fundamentado previo para el acceso a los conocimientos tradicionales sea viable de aplicación en las comunidades, así como adecuado a la normativa legal pertinente.

6.2 LEGAL

En el Ecuador, existen serios vacíos en cuanto a un procedimiento legal o una metodología aplicable para el acceso a los conocimientos tradicionales y eso se desprende en la última reglamentación nacional a la Decisión 391 de la CAN, sobre Acceso a los Recursos Genéticos. A esto se suma también la falta de un procedimiento para la consulta previa a la luz del Convenio 169 de la OIT y la propia Constitución de la República, que expresamente reconocen a la consulta previa como un derecho colectivo de los pueblos indígenas para todos los asuntos que les involucren.

Por tanto, los autores de la presente tesis de maestría, consideran que es absolutamente procedente que elementos como los propuestos en esta tesis sean tomados en cuenta como una contribución a la formulación del Protocolo sobre el Consentimiento Fundamentado Previo (para el acceso a los conocimientos tradicionales), que según la Cuarta Disposición Transitoria del Reglamento Nacional a la D-391, ésta a cargo del Ministerio de Ambiente, y que desde la expedición del indicado reglamento en noviembre del 2011, aún no se ha hecho realidad.

Otro aspecto a considerar y que trastoca los principios de la propiedad intelectual, tiene que ver con las disposiciones constitucionales relativas a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados. La forma en

que trata el tema la Constitución de la República en actual vigencia presenta serias y preocupantes deficiencias o vacíos que no generan incentivos de inversión en la investigación e innovación en biodiversidad.

De esta manera en el orden interno, en la nueva Constitución de la República (2008), se encuentran las siguientes disposiciones que son de trascendental importancia:

En el Art. 57, se reconoce los siguientes derechos colectivos para las nacionalidades y pueblos indígenas.

- 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 (numeral 12).

En el Art. 322, se encuentra que el Estado, reconoce la propiedad intelectual de acuerdo con las condiciones que señale la ley. Se prohíbe toda forma de apropiación de conocimientos colectivos, en el ámbito de las ciencias, tecnologías y saberes ancestrales. Se prohíbe también la apropiación de los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agrobiodiversidad.

Finalmente en el Art. 402, se prescribe que se prohíbe el otorgamiento de derechos, incluidos los de propiedad intelectual, sobre los productos derivados o sintetizados, obtenidos a partir del conocimiento colectivo asociado a la biodiversidad nacional.

Por tanto, lo que en el país actualmente se vive es una dicotomía de puntos de vista no aclarados, que es necesario sean abordados de manera urgente por la más alta magistratura del poder Constitucional (Corte) proporcionando una interpretación sobre la relación entre recursos genéticos, conocimientos tradicionales y derechos de propiedad intelectual, y que den pautas para que como país se posicione de mejor manera en el avance de las negociaciones en el ámbito internacional y en el impulso a la investigación científica en este campo. En el caso de los conocimientos tradicionales, se presenta un agravante ya que la propia Constitución de la República, en actual vigencia eliminó el reconocimiento de la propiedad intelectual colectiva de los pueblos indígenas sobre sus conocimientos tradicionales, al disponer en el inciso 2 del Art. 57, literal 12 que, se prohíbe toda forma de apropiación sobre sus conocimientos, innovaciones y prácticas (corroborado también con los artículos 322 y 402 de la misma Carta Magna), lo que podría entenderse que se deja en el dominio público el gran cúmulo de los conocimientos tradicionales desarrollado de generación en generación por parte de los pueblos indígenas y en esto desafortunadamente el Ecuador, se habría puesto a tono con la tesis retrógrada del dominio público y el libre acceso a los conocimientos tradicionales planteado por los Estados Unidos, al no disponer un sistema jurídico apropiado de los conocimientos tradicionales.

Resolver este conflicto Constitucional es trascendental para el país por la firma de los TLCs de los países vecinos Colombia y Perú con los EE.UU. y la Unión Europea, que tienen directa incidencia sobre los mismos recursos genéticos compartidos que el Ecuador. Con la situación Constitucional actual se hace más propenso el uso indebido de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales, ya que la política pública del Estado en el tema, es muy débil y mientras tanto, la biopiratería seguirá siendo un fenómeno recurrente que atenta contra la soberanía del país sobre los recursos genéticos y los saberes ancestrales indígenas.

Según el mismo Dr. Corral Ponce, "...con estas disposiciones constitucionales, los asambleístas en Montecristi, no quisieron más que poner freno a la biopiratería para terceros, que sin la autorización del país de origen del recurso o sin el *consentimiento informado previo* de la comunidad indígena, puedan reivindicar para sí, a través de derechos de propiedad intelectual, tales recursos o conocimientos tradicionales en cualquier territorio. Si bien es cierto también se garantiza la propiedad intelectual por otro, en el mismo artículo, *al parecer* la niega, prohibiendo incluso que los propios pueblos indígenas puedan aprovechar del sistema de propiedad intelectual en beneficio propio, lo cual termina complicando, confundiendo y negado estos derechos básicos a quienes quisieran incursionar en el mundo de la investigación biotecnológica. Esta confusa y reiterativa redacción no es usada en ningún acuerdo, convenio, ley o regulación alguna conocida sobre la materia, ni en la Constitución de Venezuela, que al parecer sirvió de base para la redacción de estas disposiciones". (Corral, 2010, pp17).

En conclusión, en el orden legal, si bien es cierto que en el Ecuador, hay toda la factibilidad para que los conocimientos tradicionales sean protegidos legalmente y se ha desarrollado el Protocolo del consentimiento fundamentado previo para el acceso a tales conocimientos, lo que hace falta son decisiones políticas firmes y con planes de acción sostenibles para que se incentive la investigación científica y mejor todavía, si esa investigación se lo realiza con el capital intelectual nacional y la industria local.

6.3 ECONÓMICA

El valor económico del conocimiento tradicional igualmente ha sido poco considerado al momento de retribuir de manera justa y equitativa a las comunidades que le proveyeron de tales conocimientos. Más bien ésta ha sido una historia de uso indebido y aprovechamiento del conocimiento tradicional con fines comerciales.

Entonces, una pregunta recurrente que se hace en esta materia es, ¿cuál es el valor de los recursos (genéticos) en sí, y también de los conocimientos, innovaciones y prácticas indígenas asociados a estos recursos? Ciertamente resulta muy difícil establecer el valor de estos conocimientos o aportes, más aún cuando no solamente debe considerarse su valor económico sino también el valor cultural o social que pudiera tener y que, de hecho, tienen a nivel de las comunidades que lo generan y desarrollan a lo largo del tiempo (Vogel, 2000).

Sin embargo de no contar con indicadores de valoración de los conocimientos tradicionales y sobre todo desde el punto de vista económico, lo que se encuentra en la literatura es que, de todas maneras el aporte del conocimiento tradicional en la identificación de moléculas promisorias es muy grande, porque cuando se hace un muestreo aleatorio, sólo una molécula de cada 10.000 muestras tiene posibilidades de comercialización, pero cuando se consulta a los indígenas, los especialistas en prospección biológica pueden aumentar sus posibilidades de éxito desde una maestra de cada 10.000 hasta una de cada dos. Si se comprueba que tres comunidades diferentes están usando con fines medicinales el mismo tipo de planta, por ejemplo, *Shaman Pharmaceuticals* recoge la planta para estudiarla cuidadosamente. En algunos casos, los curanderos han indicado a la compañía determinados remedios vegetales, simplemente sobre la base de una fotografía de los síntomas de una cierta enfermedad humana (RAFI, 1994, p. 26).

En la escasa literatura científica, también se puede encontrar unos esfuerzos que se han hecho sobre la valoración de los conocimientos tradicionales, los cuales nos pueden dar una referencia sobre la importancia de tales conocimientos como se observa en el cuadro ilustrado a continuación.

En la salud y la medicina:

- En lo local: El 80% de las necesidades médicas de la población rural del Sur son asistidas por médicos tradicionales.

- En lo global: El 25% de las medicinas occidentales patentadas tienen su origen en plantas medicinales y preparaciones indígenas, siendo una cifra que sigue creciendo.
- Mercado internacional: El valor de las plantas medicinales del Sur para el Norte se estiman en unos US\$ 32.000 millones de dólares anuales.
- Medicina tradicional: Más del 90% de los practicantes son pobladores de los sectores rurales.
- Potencial riesgo de los conocimientos tradicionales: El saber ancestral relacionado con las plantas medicinales y los sistemas de salud podrían desaparecer dentro de una generación, siendo la causa los impactos culturales y la pérdida de la biodiversidad.

En la alimentación y la agricultura:

- Casi el 90% de los requerimientos alimentarios del Sur se satisfacen a través de la producción local, pues dos tercios se basan en sistemas agrícolas desarrollados por comunidades locales.
- El 90% de los cultivos alimentarios del mundo se originaron en las comunidades agrícolas del Sur y continúan dependiendo de las variedades de los agricultores en los programas de mejoramiento.
- El valor comercial directo derivado de las semillas y razas ganaderas de los agricultores es considerablemente superior a los US\$ 5.000 millones de dólares al año.
- El 90% de los fitomejoradores y otros investigadores agrícolas viven en comunidades rurales.

En ambiente y diversidad biológica:

- Casi el 100% de los “refugios” de la biodiversidad están en áreas mantenidas por las comunidades indígenas que practican la agricultura tradicional en el Sur o colindan con ellas.
- Los parientes silvestres de casi todos los cultivos se encuentran en regiones del Sur, siendo biológicamente diversos los que se encuentran manejados por las comunidades indígenas.
- El 90% de las tierras y aguas con mayor diversidad biológica no tienen protección gubernamental y son mantenidas exclusivamente por las comunidades rurales.
- El 99% de todos los expertos con práctica en biodiversidad son miembros de las comunidades indígenas y otras comunidades rurales. (RAFI, 1994)

En este entendido, lo se puede concluir con esta reflexión y citas bibliográficas es que desde hace más de 15 años ya estaba claramente identificado el aporte del conocimiento tradicional a la investigación científica es fundamental y su gran valor, lo cual da el argumento necesario para que el conocimiento tradicional sea protegido legalmente dentro de un marco normativo nacional y que ahí se plasme todo lo referente al consentimiento fundamentado previo y la distribución equitativa de beneficios.

6.4 CULTURAL

La presente propuesta de elementos de una metodología para el consentimiento fundamentado previo para el acceso a los conocimientos tradicionales, en el ámbito cultural en el Ecuador, tiene plena viabilidad de acuerdo a lo dispuesto por la propia Constitución de la República, al reconocer

el carácter plurinacional e intercultural del país, así como reconocer las memorias históricas y prácticas de vida de los pueblos y nacionalidades ancestrales que viven a lo largo del territorio nacional, lo cual también ha sido expresado en el Plan Nacional del Buen Vivir 2009 – 2013. Dentro de este mismo Plan, en cuanto a las políticas para impulsar los procesos de la cultura en todas sus formas, se determina, por ejemplo, que el Estado promoverá y difundirá la riqueza cultural y natural del Ecuador, garantizando la protección y salvaguarda del patrimonio material e inmaterial del país.

En efecto, las nacionalidades y pueblos indígenas del Ecuador tienen una gran riqueza cultural que hacen del Ecuador, un país culturalmente multidiverso y son esas expresiones de la cultura que también hacen parte del tratamiento de los conocimientos tradicionales, por lo que es perfectamente viable que se adopte una ley nacional en esta materia y de ella sea parte fundamental los elementos aquí propuestos en cuanto al consentimiento fundamentado previo para el acceso a tales conocimientos.

7 CAPÍTULO VII: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

7.1 CONCLUSIONES

Sobre la importancia de los conocimientos tradicionales y su vinculación con los recursos genéticos de la biodiversidad que se encuentra en los territorios indígenas, ha sido un tema que se ha venido tratando de manera formal a partir de la adopción del CDB en junio de 1992, con una particular mención dentro del Art. 8J y sus Disposiciones Conexas. Por tanto, los conocimientos tradicionales hoy hacen parte importante de la agenda regional e internacional de los organismos especializados.

Sin embargo de ello, uno de los aspectos aún no resueltos es precisamente sobre las formas legales de protección y en ella un elemento crucial es sin lugar a dudas el consentimiento fundamentado previo, que es un derecho ya universalmente reconocido e incorporado en prácticamente todos los instrumentos jurídicos regionales y de ámbito internacional referidos al tema.

Entonces es el consentimiento fundamentado previo el elemento crucial para orientar a los usuarios de los conocimientos tradicionales con nuevas prácticas de acceso, sobre la base principios de respeto a la cultura de los pueblos indígenas, y que no se sigan repitiendo las historias del pasado de acceso indebido a tales conocimientos.

Por todo ello, a manera de conclusiones con la presente tesis, se señalan los siguientes aspectos:

- Rescatar y resaltar la importancia de los conocimientos tradicionales relacionados con los recursos genéticos, no solamente por su contribución a la identificación de nuevas moléculas y compuestos de la biodiversidad, sino también por el elevado valor que tienen para las

comunidades ya que a partir de ellas se sustentan sus necesidades más elementales en cuanto a sus tratamientos medicinales y alimenticios.

- Si bien está reconocida la importancia de los conocimientos tradicionales para muy diversos usos, hay un problema crítico no resuelto, y éste tiene que con las formas más adecuadas y con pertinencia cultural para el acceso a tales conocimientos, como es el consentimiento fundamentado previo, es decir, tratado de acuerdo a las características culturales propias de los pueblos indígenas.
- Los elementos del consentimiento fundamentado previo para el acceso a los conocimientos tradicionales formulados en la presente tesis, tratan de contribuir con los esfuerzos para que se destierren aquéllas viejas prácticas de uso indebido de los conocimientos tradicionales, como se ha ilustrado con los casos de biopiratería que han sido un fenómeno recurrente en el Ecuador.
- Dada la importancia del valor económico y cultural de los conocimientos tradicionales como se lo ha descrito, se hace necesario que éstos tengan una normativa real de protección legal, tema que es un asunto pendiente en la agenda legislativa nacional, para que en ella se plasmen todos aquellos reconocimientos que prescriben la Constitución de la República y los instrumentos internacionales pertinentes.
- La biodiversidad y los conocimientos tradicionales asociados, considerados en el país como parte del patrimonio natural y cultural, y que por lo mismo cuentan con políticas de Estado para su conservación y protección, aún no se han insertado como un nuevo motor de la economía nacional, lo cual nos debe hacer reflexionar sobre cómo efectivamente generar valor agregado a partir del acceso a los recursos genéticos. Esto es un reto y desafío para el Estado que debe formular políticas idóneas e incentivar el fomento de la investigación científica canalizando recursos

para que los centros de investigación y las universidades nacionales generen la creación del capital humano suficiente para la incursión en una nueva era del conocimiento y conduzcan a un salto de país proveedor de recursos genéticos a país usuario.

- El acceso a los conocimientos tradicionales con el estándar básico del consentimiento fundamentado previo, en la medida en que genere valor agregado a los recursos genéticos, igualmente debe procurar que las comunidades proveedoras de tales conocimientos tradicionales participen de manera justa y equitativa en la distribución de beneficios dirigidos sobre todo para el rescate, conservación y protección de los conocimientos tradicionales.
- Los conocimientos tradicionales son de carácter colectivo, de transmisión intergeneracional, y conservados y protegidos mediante códigos culturales que deben ser reconocidos y protegidos como tal.
- Existen muchos conocimientos tradicionales que por su propia naturaleza no pueden ser objeto de acceso, y estos se refieren a aquéllos de los pueblos indígenas en aislamiento voluntario y los conocimientos que los pueblos indígenas consideren que son sagrados y que trastocan su espiritualidad y cosmovisión propias. Estos conocimientos tradicionales deben ser considerados excluidos de los contratos de acceso.
- Los conocimientos tradicionales en el dominio público, son un tipo de conocimientos sobre los cuales las comunidades continúan conservando la titularidad por el principio de preeminencia, por lo que estos no deben considerarse conocimientos de libre acceso sino se cuenta con el consentimiento fundamentado previo de los pueblos indígenas que la generaron.

7.2 RECOMENDACIONES

A manera de recomendaciones, se formulan los siguientes elementos cruciales a partir de los resultados de la presente tesis:

- Que la UDLA como entidad del sistema de educación superior se empodere del tema del acceso a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales, tanto desde el ámbito científico como desde lo jurídico, y constituya una institucionalidad con infraestructura necesaria que le permita fortalecer la investigación convencional ya existente sobre los recursos genéticos del país, y que a la vez le permita desarrollar estos temas desde el ámbito doctrinario y académico.
- Que la UDLA, a través de los estamentos correspondientes presente este trabajo a consideración de las instituciones públicas del Estado, así como a los organismos internacionales especializados, en especial a la OMPI, el CDB y la CAN, para que ellos tomen como insumos en el análisis respectivo sobre los elementos aquí propuestos dentro del proceso de adopción de su legislación y políticas de protección de los conocimientos tradicionales.
- Que las instituciones competentes del Estado, en especial el Ministerio de Ambiente, el SENECYT y el IEPI, establezcan planes sostenibles para fortalecer su institucionalidad pública en cuanto a constituir en un real soporte para el fomento del acceso regulado a los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados conforme a la normativa nacional e internacional.
- Siendo la biopiratería un fenómeno recurrente en el país, se recomienda que desde las instituciones públicas competentes se establezcan planes de capacitación permanentes que integren a las nacionalidades y pueblos indígenas, a través de sus organizaciones representativas para la

prevención de la biopiratería, al menos de la biodiversidad que se encuentra en los territorios indígenas, y que ellas a la vez participen de manera proactiva en las solicitudes de acceso a tales conocimientos.

ACRÓNIMOS

ADPIC	Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio
CAN	Comunidad Andina
CDB	Convenio sobre la Diversidad Biológica
CODENPE	Consejo de Desarrollo de las Nacionalidades y Pueblos del Ecuador
COICA	Coordinadora de Organizaciones Indígenas de la Cuenca Amazónica
CONAIE	Confederación de Nacionalidades Indígenas del Ecuador
COOTAD	Código Orgánico de Organización Territorial, Autonomía y Descentralización
COP	Conferencia de las Partes
CT	Conocimientos Tradicionales
DNUDPI	Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas
ECT	Expresiones Culturales Tradicionales
FCAE	Federación de Centros Awa del Ecuador
FEINCE	Federación Indígena de la Nacionalidad Cofán del Ecuador
FPNUCI	Foro Permanente de las Naciones Unidas para las Cuestiones Indígenas
IEPI	Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual
IGC	Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclor - OMPI (por sus siglas en inglés)
INDECOPI	Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Propiedad Intelectual
MAE	Ministerio de Ambiente del Ecuador
MCPNC	Ministerio Coordinador de Patrimonio Natural y Cultural
OIT	Organización Internacional del Trabajo
OMC	Organización Mundial de Comercio

OMPI	Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
OMS	Organización Mundial de la Salud
ONU	Organización de las Naciones Unidas
OTCA	Organización del Tratado de Cooperación Amazónica
PNADB	Protocolo de Nagoya sobre Acceso y Distribución de Beneficios - CDB
PNUD	Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo
PNUMA	Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente
SENESCYT	Secretaría Nacional de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovaciones
SPDA	Sociedad Peruana de Derecho Ambiental (Perú)
TI/FAO	Tratado Internacional de Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura
TLC	Tratado de Libre Comercio
UE	Unión Europea
UICN	Unión Internacional para la Conservación de la Naturaleza
UNESCO	Organización de las Naciones Unidas para la Educación, Ciencia y Cultura.

GLOSARIO DE TÉRMINOS TÉCNICOS

Biopiratería.- Acceso ilegal a los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados y su apropiación indebida mediante la concesión de regímenes de la propiedad intelectual, básicamente mediante patentes biotecnológicas que legitiman la propiedad y el control exclusivo de los recursos biológicos o genéticos y del conocimiento intangible asociado, sin reconocer, recompensar o proteger los derechos soberanos del país de origen sobre sus recursos genéticos, así como de los pueblos indígenas sobre su componente intangible.

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 (CDB y D-391).

Conocimientos tradicionales, ancestrales o componente intangible.- Son todos aquellos saberes que poseen las nacionalidades y pueblos indígenas, pueblos montubio y afro ecuatoriano, y las comunas y comunidades ancestrales sobre las relaciones y prácticas con su entorno y son transmitidos de generación en generación, habitualmente de manera oral. Estos saberes son intangibles e integrales a todos los conocimientos y prácticas ancestrales, por lo que constituyen el patrimonio intelectual colectivo de los pueblos indígenas y hacen parte de sus derechos fundamentales. Estos conocimientos son imprescriptibles, inajenables e inembargables (Elementos para la protección de los conocimientos tradicionales, CAN - 2009).

Consentimiento fundamentado previo.- Principio sobre el cual los solicitantes de un recurso genético pueden tener acceso a este, cuando cuenten con la autorización del Estado ecuatoriano, cuando el Ecuador es 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 beneficios. Cuando los contratos de acceso a recursos genéticos incluyan el componente intangible asociado a un recurso genético, el Consentimiento Fundamentado Previo de ese componente, deberá ser otorgado además por las comunidades locales las cuales son propietarias o tienen soberanía sobre los conocimientos solicitados. (Reglamento nacional – *Ecuador* - al Régimen Común sobre Acceso a Recursos Genéticos en aplicación de la Decisión 391 de la Comunidad Andina, octubre de 2011).

Derecho consuetudinario.- Norma consuetudinaria ligada a la costumbre que mediante una práctica constante le genera derechos y obligaciones en una sociedad.

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 (CDB).

Diversidad genética.- Variación de genes y genotipos entre las especies y dentro de ellas. Suma total de la información genética contenida en los organismos biológicos (CAN, D-391).

Endemismo.- Es un término utilizado en biología para indicar que la distribución de un taxón está limitado a un ámbito geográfico reducido, no encontrándose de forma natural en ninguna otra parte del mundo. Por ello, cuando se indica que una especie es endémica de cierta región, significa que sólo es posible encontrarla de forma natural en ese lugar. (Wikipedia, Enciclopedia Libre)

Nacionalidad o pueblo indígena.- Grupo humano cuyas condiciones sociales, culturales y económicas lo distinguen de otros sectores de la colectividad

nacional, que está regido total o parcialmente por sus propias costumbres o tradiciones o por una legislación especial y que, cualquiera sea su situación jurídica, conservan sus propias instituciones sociales, económicas, culturales y políticas o parte de ellas.

País de origen del recurso genético.- País que posee esos recursos genéticos en condiciones *in situ*, incluyendo aquellos que habiendo estado en dichas condiciones (hoy), se encuentran en condiciones *ex situ*.(CAN, D-391).

Patentes de invención.- (Régimen de protección legal de la propiedad industrial conferido por el Estado al inventor...), para las invenciones, de producto o procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial (CAN, D-486).

Proveedor del componente intangible.- persona que a través del contrato de acceso y en el marco de esta Decisión y de la legislación nacional complementaria está facultada para proveer el componente intangible asociado al recurso genético o sus productos derivados (CAN, D-391).

Proveedor del recurso biológico.- persona facultada en el marco de esta Decisión y de la legislación nacional complementaria, para proveer el recurso biológico que contiene el recurso genético o sus productos derivados (CAN, D-391).

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

REFERENCIAS

- CAN, 1996. Decisión 391 sobre Acceso a los Recursos Genéticos. Caracas
- CAN, 2002. Decisión 523 Estrategia Regional Sobre Biodiversidad. Lima
- CAN, 2201. Decisión 486 sobre Propiedad Industrial. Lima
- CAN/CAF, 2005. Elementos para la protección de los conocimientos tradicionales. Lima
- Cañas, Elizabeth. Vicerrectoría de Investigación de la Universidad de Antioquia “En riesgo investigación universitaria sobre biodiversidad”, publicado el 26 de marzo de 2012. En www.google.com
- CODENPE, Consejo de Desarrollo de las Nacionalidades y Pueblos del Ecuador, 2010, sitio web www.codenpe.gob.ec
- CONAIE, 2011. 4to congreso, Puyo
- Constitución de la República del Ecuador, Montecristi, 2008
- Constitución Política de Colombia, Bogotá, 1991
- Corral Ponce, 2010. Alfredo, ex presidente del IEPI y Director de la maestría en Propiedad Intelectual de la UDLA, Quito. Documento inédito. Quito.
- Decreto Ejecutivo No. 118 del 23 de octubre de 2009 (Licencias Obligatorias). Quito
- Domínguez Sarduy, Yanetsys “Revista Cubana de Salud Pública”. *Escuela*
- FAO, 2002. El Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura, Roma
- FLACSO – Oxfam América, 2007. Los Pueblos Indígenas del Ecuador: derechos y bienestar “Informe alternativo sobre el cumplimiento del Convenio 169 de la OIT”. Quito
- FONAKIN – Proyecto ProBenefit, Experiencias de Acceso a los Recursos Genéticos y Conocimientos Tradicionales en la Nacionalidad Kichwa del Napo. Tena, 2007
- Foro Indígena Internacional sobre Biodiversidad (FIBB), 2002. Pronunciamento en la COP6 del CDB. La Haya
- Foro Indígena Internacional sobre Biodiversidad (FIIB), 2010. Declaración de los Pueblos Indígenas del mundo durante la COP10 - CDB, Nagoya

- Gómez Lee, Martha Isabel, 2004. Protección de los conocimientos tradicionales en las negociaciones TLC. Universidad Externado de Colombia. Bogotá
- Grupo Nacional de Trabajo contra la Biopiratería, UICN, ECOLEX, ECOCIENCIA, PUCE, MAE, IEPI – 2007 – 2009. Quito
- Hernández, Patricio y Varillas, Gonzalo 2005. “Participación y Consulta en la Gestión Ambiental: Experiencia y reflexión del proceso de elaboración del Proyecto de Reglamento a la Ley de Gestión Ambiental sobre Participación Ciudadana y Consulta Previa”. Ministerio del Ambiente y ECOLEX. Quito
- IEPI, 2009. Proyecto de Ley para la Protección de los Conocimientos Tradicionales. Quito
- Ley (Perú) del derecho a la consulta previa a los pueblos indígenas u originarios, reconocido en el convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT). Lima, agosto 2011
- Ley (Perú) No. 27811 Régimen de Protección de los Conocimientos Tradicionales de los Pueblos Indígenas vinculados a los Recursos Genéticos. Lima, julio 2002
- Ley de Propiedad Intelectual. R.O. 320 del 19 de mayo de 1998.
- Ley Orgánica del Régimen de Soberanía Alimentaria, Ley # 1. Quito, Mayo 5 2009
- Meyers, N., R. Mittermeier, C. Mittermeier, G. Fonseca J. Kent, 2000. “Biodiversity hotspots for conservation priorities. Nature”, 403:853-858.
- Ministerio Coordinador de Patrimonio Natura, 2010. “Marco de Políticas y Regulaciones sobre Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Propiedad Intelectual – Vigente en la República del Ecuador”.
- Ministerio de Ambiente “Política y Estrategia Nacional sobre Biodiversidad del Ecuador, 2010.
- Ministerio de Energía y Minas, Reglamento de Consulta y Participación para la realización de actividades Hidrocarburíferas. Quito, 19 de diciembre del 2002
- Ministerio del Ambiente. Establecimiento de Zonas Intangibles para la protección de los pueblos indígenas amazónicos, sus territorios y su medio ambiente. Quito, 2 de febrero de 1999.
- Nacional de Salud Pública. La Habana, Cuba, octubre de 2006

- Naciones Unidas, 2005. Foro Permanente para las Cuestiones Indígenas. "Metodologías sobre el Consentimiento Libre, Previo e Informado de los Pueblos Indígenas". Nueva York
- Naciones Unidas, 2007. Declaración sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas. Nueva York
- Nemogá, Gabriel Ricardo, Cortés Aguilar, Alexandra y otros. Biodiversidad, Valoración y Derecho. Aportes teóricos y prácticos para la discusión en Colombia. Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, 2008
- OIT, 1989. Convenio 169 sobre Pueblos Indígenas y Tribales en Países Independientes. Ginebra
- OMC, 1994. Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, ADPIC. Marrakech
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), www.wipo.int/WIPO/GRTKF/IC/18/5
- PNUMA, 1992. Convenio sobre la Diversidad Biológica. Río de Janeiro
- PNUMA, 2002. Convenio sobre la Diversidad Biológica – Directrices de Bonn sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios Provenientes de su Utilización. Montreal
- PNUMA/CDB, 2010. Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica. Nagoya
- RAFI - PNUD, 1994. Conservación de Conocimientos Autóctonos: Integración de dos sistemas de innovación. Nueva York
- Reglamento Nacional al Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos en la Aplicación a la Decisión 391 de la Comunidad Andina, D.E. No. 905, RO No. 553 (11-Oct.-2011). Quito
- Ruíz, Manuel, 2005. "Cómo prevenir la biopiratería en el Perú?: Reflexiones y Propuestas. Pamela Ferrero y otros. pág. 54. Lima.
- Ruíz, Manuel, 2006. La Protección Jurídica de los Conocimientos Tradicionales: Algunos Avances Políticos y Normativos en América Latina, UICN, BMZ, SPDA, Pág. 46. Lima.
- SENPLADES, 2009. República del Ecuador. Plan Nacional de Desarrollo. Plan Nacional para el Buen Vivir 2009 – 2013: 32, Construyendo un Estado Plurinacional e Intercultural. Quito.

- Ten Kate, Kerry, Laird, Sarah.1999. The Comercial Use of Biodiversity. Access to Genetic Resources and Benefit Sharing. Earthscan Publications Ltd. London, p.1
- UICN, 2006. El Rol del Derecho Consuetudinario en la Protección del Conocimiento Tradicional y la Distribución de Beneficios. De la Cruz, Rodrigo. Quito
- UICN, IEPI, Grupo de Trabajo Prevención de la Biopiratería, 2009. Casos de biopiratería que involucran conocimientos tradicionales. Quito
- Universidad Nacional de Colombia, 2009. Vallejo Trujillo, Florencia; Nemogá Soto, Gabriel Ricardo; Rojas Díaz, Dalí Aleixandra “Guía práctica para el acceso a los recursos biológicos, los recursos genéticos y/o sus productos derivados, y el componente intangible”. Bogotá
- Universidad Nacional de Colombia, 2010. Series PLEBIO. Documentos de Investigación No. 5 Análisis Comparativo entre Resultados de Investigación de Universidad Nacional (UN-Grupo PLEBIO y los resultados de consultoría contratada por COLCIENCIAS sobre el régimen de Acceso a los Recursos Genéticos y la Decisión Andina. Iván Darío Vargas Roncancio y Luz Adriana Gómez Galvis. Bogotá
- Vogel, Joseph (Ed.) 2000. *El Cartel de la Biodiversidad. Transformación de los Conocimientos Indígenas Tradicionales en Secretos Comerciales*. SAN REM, ECOCIENCIA, USAID, CARE. Quito, Ecuador.
- WIPO/GRTKF/IC/17/INF/8, pág. 2 (24 de noviembre 2010)

ANEXOS

Anexo No. 1

Matriz de marco legal y político relacionado.

Convenios, Tratados y otros instrumentos internacionales.	Denominación	Disposiciones pertinentes
	<p>1. Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB). Junio de 1992. Registros Oficiales No. 109 del 18 de enero de 1993 y el No. 146 del 16 de marzo de 1993. Carácter vinculante y en vigencia.</p>	<p>Preámbulo. Reconociendo la estrecha y tradicional dependencia de muchas comunidades locales y poblaciones indígenas que tienen sistemas de vida tradicionales basados en los recursos biológicos y la conveniencia de compartir equitativamente los beneficios que se derivan de la utilización de los conocimientos tradicionales, las innovaciones y las prácticas pertinentes para la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de sus componentes. Art. 8(j). CONSERVACIÓN IN SITU. Cada Parte Contratante, en la medida de lo posible y según proceda: j) Con arreglo a su legislación nacional; respetará, preservará y mantendrá, los conocimientos, las innovaciones y las prácticas de las comunidades indígenas y locales que 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. Art. 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 será sometida a la legislación nacional. 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. Mayor información en www.biodiv.org (Decisiones)</p>
	<p>2. Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas. Nueva York, 13 de Septiembre de 2007. Carácter no vinculante.</p>	<p>Art. 24.- (1) Los pueblos indígenas tienen derecho a sus propias medicinas tradicionales y a mantener sus prácticas de salud, incluida la conservación de sus plantas, animales y minerales de interés vital desde el punto de vista médico. Las personas indígenas también tienen derecho de acceso, sin discriminación alguna, a todos los servicios sociales y de salud. Art. 31.- (1) Los pueblos indígenas tienen derecho a mantener, controlar, proteger y desarrollar su patrimonio cultural, sus conocimientos tradicionales, sus expresiones culturales tradicionales y las</p>

		<p>manifestaciones de sus ciencias, tecnologías y culturas, comprendidos los recursos humanos y genéticos, las semillas, las medicinas, el reconocimiento de las propiedades de la fauna y la flora, las tradiciones orales, las literaturas, los diseños, los deportes y juegos tradicionales, y las artes visuales e interpretativas. También tienen derecho a mantener, controlar, proteger y desarrollar su propiedad intelectual de dicho patrimonio cultural, sus conocimientos tradicionales y sus expresiones culturales tradicionales.</p> <p>(2) Conjuntamente con los pueblos indígenas, los Estados adoptarán medidas eficaces para reconocer y proteger el ejercicio de estos derechos.</p>
	<p>3. Directrices de Bonn sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios, dentro del marco del CDB. La Haya, 2002. Carácter no vinculante.</p>	<p>Capítulo II. Responsabilidades:</p> <p>b) Respecto de la aplicación de condiciones mutuamente convenidas, los usuarios deberían:</p> <p>ii. Respetar las costumbres, tradiciones, valores y prácticas consuetudinarias de las comunidades indígenas y locales.</p> <p>c) Los proveedores deberían:</p> <p>i. Suministrar solamente recursos genéticos y/o proporcionar los conocimientos tradicionales, siempre y cuando tengan derecho a hacerlo así.</p> <p>Capítulo IV. Etapas en el proceso de acceso y participación en los beneficios:</p> <p>1. Principios básicos de un sistema de consentimiento fundamentado previo</p> <p>d) También se debería obtenerse el consentimiento de los interesados pertinentes, tales como las comunidades indígenas y locales, según corresponda a las circunstancias y con sujeción a las leyes nacionales.</p> <p>2. Elementos de un sistema de consentimiento fundamentado previo</p> <p>Párrafo 31.- Respetando los derechos legítimos de las comunidades indígenas y locales asociados a los recursos genéticos a los que se gana el acceso, o cuando se tiene el acceso a los conocimientos tradicionales asociados a esos recursos genéticos, debería obtenerse el consentimiento fundamentado previo de esas comunidades indígenas y locales y la aprobación e intervención de los que sustentan los conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales, con las políticas nacionales de acceso y a reserva de las leyes nacionales.</p> <p>NOTA: Mayor información en www.biodiv.org</p>
	<p>4. Directrices AkwéKon, para prevenir impactos culturales, ambientales, y sociales de proyectos de desarrollo en lugares sagrados o en tierras o aguas ocupadas</p>	<p>4. <i>Posibles impactos en lugares sagrados y actividades rituales o ceremoniales asociadas</i></p> <p>31. Cuando se proponen desarrollos que hayan de realizarse o que es probable que repercutan en lugares sagrados y en tierras y aguas tradicionalmente ocupadas o utilizadas por comunidades indígenas y locales, el personal asociado a tal desarrollo debería reconocer que muchos lugares sagrados y otros lugares de importancia cultural pueden tener funciones importantes respecto a la conservación y utilización</p>

	<p>tradicionalmente por las comunidades indígenas y locales, dentro del marco del CDB. Decisión VII/16. Artículo 8(j) y disposiciones conexas. Kuala Lumpur, Malaysia 9 - 20 Febrero 2004. Carácter no vinculante.</p>	<p>sostenible de la diversidad biológica y, por extensión, al mantenimiento de los recursos naturales de los que depende el bienestar de dichas comunidades.</p> <p>32. Si fuera necesario evaluar el impacto potencial de un desarrollo propuesto en un lugar sagrado, en el proceso de evaluación debe incluirse también la selección de un lugar alternativo para el desarrollo en consulta con los custodios del lugar y la comunidad afectada como un todo. Cuando un lugar sagrado vaya a ser afectado por un desarrollo propuesto y no exista ninguna ley para proteger el lugar, la comunidad local e indígena a la que atañe puede desear que se elaboren protocolos concernientes al lugar en el contexto del desarrollo propuesto.</p> <p><i>5. Respeto a la necesidad de intimidad cultural</i></p> <p>33. Los proponentes de un desarrollo y el personal asociado al mismo deben respetar las sensibilidades y necesidades de intimidad cultural de las comunidades indígenas y locales, especialmente respecto a rituales y ceremonias importantes como aquellos asociados a ritos de tránsito a otra vida y defunciones, y también asegurar que sus actividades no interfieren en las rutinas diarias y otras actividades de tales comunidades.</p> <p><i>6. Posibles impactos en el ejercicio de leyes consuetudinarias</i></p> <p>34. Las propuestas de desarrollo deben ser evaluadas en relación con los posibles impactos en las leyes consuetudinarias de una comunidad afectada. Si un desarrollo requiere la introducción de mano de obra externa o requiere cambios en los sistemas consuetudinarios locales (por ejemplo, respecto a la tenencia de la tierra, la distribución de los recursos y la participación en los beneficios), pudieran surgir conflictos. Por lo tanto, puede que sea necesario codificar ciertas partes de las leyes consuetudinarias, aclarar asuntos de jurisdicción y negociar maneras para minimizar las infracciones de las leyes locales.</p> <p>V. Consideraciones generales</p> <p>52. En la realización de una evaluación de impacto para un desarrollo propuesto que haya de emprenderse o que pueda probablemente repercutir en lugares sagrados o en territorios ocupados o utilizados por comunidades indígenas y locales han de tenerse en cuenta las siguientes consideraciones generales:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) El consentimiento fundamentado previo de las comunidades indígenas y locales afectadas; b) La diversidad de sexos; c) Evaluaciones de impactos y planes de desarrollo de la comunidad; d) Consideraciones legales; e) Propiedad, protección y control de los conocimientos tradicionales y de las tecnologías utilizadas en los procesos de evaluación de
--	--	--

		<p>impactos culturales, ambientales y sociales;</p> <p>f) Medidas de mitigación y atenuación de amenazas;</p> <p>g) Necesidad de transparencia; y</p> <p>h) Establecimiento de procedimientos de revisión y solución de controversias.</p> <p>NOTA: Mayor información en www.biodiv.org</p>
	<p>5. Tratado Internacional sobre Recursos Fito genéticos de la FAO para la Alimentación y la Agricultura. Roma, Noviembre de 2001. Carácter vinculante y en vigencia.</p>	<p>Art. 9.- Derechos del agricultor.</p> <p>9.1 Las Partes Contratantes reconocen la enorme contribución que han aportado y siguen aportando las comunidades indígenas y locales y los agricultores de todas las regiones del mundo, en particular los de los centros de origen y diversidad de plantas cultivadas, a la conservación y el desarrollo de los recursos filogenéticos que constituyen la base de la producción alimentaria y agrícola en el mundo entero.</p> <p>9.2 Las Partes Contratantes acuerdan que la responsabilidad de hacer realidad los Derechos del agricultor en lo que se refiere a los recursos filogenéticos para la alimentación y la agricultura incumbe a los gobiernos nacionales. De acuerdo con sus necesidades y prioridades, cada Parte Contratante deberá, según proceda y con sujeción a su legislación nacional, adoptar las medidas pertinentes para proteger y promover los Derechos del agricultor, en particular:</p> <p>a) la protección de los conocimientos tradicionales de interés para los recursos filogenéticos para la alimentación y la agricultura.</p> <p>b) El derecho a participar equitativamente en la distribución de los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos filogenéticos para la alimentación y la agricultura.</p>
	<p>6. Convenio 169 de la OIT sobre Pueblos Indígenas y Tribales en Países Independientes. Ginebra, Mayo de 1998. Carácter vinculante y en vigencia.</p>	<p>Art. 6.1 Al aplicar las disposiciones de este Convenio, los gobiernos deberán:</p> <p>a) consultar a los pueblos interesados (indígenas), mediante procedimientos apropiados y en particular a través de sus instituciones representativas, cada vez que se prevean medidas legislativas o administrativas susceptibles de afectarles directamente;</p> <p>2. Las consultas llevadas a cabo en aplicación de este Convenio deberán efectuarse de buena fe y de una manera apropiada a las circunstancias, con la finalidad de llegar a un acuerdo o lograr el consentimiento acerca de las medidas propuestas.</p>
	<p>7. Declaración del Grupo de Países Megadiversos. Cancún, febrero de 2002. Carácter no vinculante</p>	<p>Preámbulo.- Subrayando la importancia del conocimiento tradicional de las comunidades indígenas y locales para la conservación de la diversidad biológica, el desarrollo del conocimiento y el uso sustentable de sus componentes.</p> <p>Decidimos:</p> <p>l) Fortalecer el desarrollo de los conocimientos tradicionales mediante el establecimiento de políticas públicas y financiamiento para las comunidades indígenas y locales, a fin de que puedan convertir sus innovaciones en proyectos comerciales viables, siempre que así lo consideren</p>

		<p>conveniente, con beneficios directos para ellas, haciendo uso, en los que casos que fuera posible, de elementos de propiedad intelectual, como las marcas comerciales y las denominaciones de origen.</p> <p>m) promover el desarrollo de un régimen sui generis de protección de los conocimientos tradicionales, basados en instrumentos y mecanismos de distinta naturaleza.</p>
	<p>8. Declaración del Grupo de Países Megadiversos. Cusco, noviembre de 2002. Carácter no vinculante.</p>	<p>Declaran: Que necesitamos continuar promoviendo el desarrollo de un régimen sui generis para proteger el conocimiento tradicional, en base a los derechos de propiedad intelectual y otros instrumentos y mecanismos de naturaleza diferente.</p> <p>Acciones: - La necesidad de garantizar la plena protección de los derechos de los pueblos indígenas y de las comunidades locales sobre su conocimiento tradicional, de modo que no se acceda y utilice sin su conocimiento o sin los debidos acuerdos para la distribución de beneficios. - La necesidad de presentar, antes de emitir patentes, un acuerdo de consentimiento informado previo con el país de origen de los recursos genéticos, así como una prueba de origen legal de los recursos genéticos y/o del conocimiento tradicional que se utilizan en una invención o que son parte de la misma.</p>
	<p>9. Metodologías sobre el Consentimiento, Libre, Previo e Informado de los Pueblos Indígenas. Foro Permanente de las Naciones Unidas para los Pueblos Indígenas, Nueva York, 19 de enero de 2005. Carácter no vinculante.</p>	<p>Ámbito de aplicación, entre otros: Acceso a recursos naturales, incluidos los recursos biológicos, recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales de los pueblos indígenas, que conduzcan a una posible exploración, desarrollo o utilización de los mismos.</p> <p>Sobre el consentimiento, libre, previo e informado: 46. Elementos de un entendimiento común del consentimiento, libre, previo e informado: i) ¿Qué? • <i>Libre</i> debería implicar que no hay coerción, intimidación ni manipulación. • <i>Previo</i> debería implicar que se ha tratado de obtener el consentimiento con suficiente antelación a cualquier autorización o comienzo de actividades y que se han respetado las exigencias cronológicas de los procesos de consulta/consenso con los pueblos indígenas. • <i>Informado</i> debería implicar que se proporcione información que abarque (por lo menos) los siguientes aspectos: a) La naturaleza, envergadura, ritmo, reversibilidad y alcance de cualquier proyecto o actividad propuesto; b) La razón o razones o el objeto u objetos del proyecto y/o actividad; c) La duración de lo que antecede; d) Los lugares de las zonas que se verán afectados; e) Una evaluación preliminar del probable impacto económico, social, cultural y ambiental, incluido los</p>

		<p>posibles riesgos y una distribución de beneficios justa y equitativa en un contexto que respete el principio de precaución.</p> <p>f) El personal que probablemente intervendrá en la ejecución del proyecto propuesto (incluidos los pueblos indígenas, el personal del sector privado, instituciones de investigación, empleados gubernamentales y demás personas);</p> <p>g) Procedimientos que puede entrañar el proyecto.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Consentimiento
	<p>10. Convenio Universal de la UNESCO sobre Diversidad Cultural. París, Noviembre de 2001. Carácter vinculante.</p>	<p>Art. 7.- El patrimonio cultural, fuente de la creatividad.</p> <p>Toda creación tiene sus orígenes en las tradiciones culturales, pero se desarrolla plenamente en contacto con otras. Esta es la razón por la cual el patrimonio, en todas sus formas, debe ser preservado, valorizado y transmitido a las generaciones futuras como testimonio de la experiencia y de las aspiraciones humanas, a fin de nutrir la creatividad en toda su diversidad e instaurar un verdadero diálogo entre culturas.</p>
	<p>11. Acuerdos sobre Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC). R.O. No. 977-S, 28-VI-96. Carácter vinculante y en vigencia.</p>	<p>Sección 5: PATENTES</p> <p>Art. 27.- Materia patentable.</p> <p>3.Los Miembros podrán excluir asimismo de la patentabilidad:</p> <p>b) las plantas y los animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicas. Sin embargo, los Miembros otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz sui generis o mediante una combinación de aquél y este. Las disposiciones del presente apartado serán objeto de examen cuatro años después de la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC.</p> <p>Art. 31 (Licencias obligatorias). (...) Se observarán las siguientes disposiciones:</p> <p>b) (...) Solo podrán permitirse esos usos cuando; antes de hacérselos, el potencial usuario haya intentado obtener la autorización del titular de los derechos en los términos y condiciones comerciales razonables y esos intentos no hayan surtido efecto en un plazo prudencial. Los Miembros podrán eximir de esta obligación en caso de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia, o en los casos de uso público no comercial (...).</p> <p>c) El alcance y duración de esos usos se limitará a los fines para los que hayan sido autorizados (...).</p> <p>h) El titular de los derechos recibirá una remuneración adecuada según las circunstancias propias de cada caso (...).</p>

<p>Normativa Regional: Comunidad Andina (CAN) y Organización del Tratado de Cooperación Amazónica (OTCA)</p>	<p>1. Decisión 391 Régimen Común de Acceso a Recursos Genéticos. Lima, julio de 1996. Carácter vinculante y en vigencia.</p>	<p>En realidad son aplicables todas las disposiciones de la Decisión 391, pero en especial las siguientes: Título II Del objeto y fines. La presente Decisión tiene por objeto regular el acceso a los recursos genéticos de los Países Miembros y sus productos derivados, a fin de: Prever condiciones para una participación justa y equitativa en los beneficios derivados del acceso. Sentar las bases para el reconocimiento y valoración de los recursos genéticos y sus productos derivados y de sus componentes intangibles asociados, especialmente cuando se trate de comunidades indígenas, afroamericanas y locales. Promover la conservación de la biodiversidad biológica y la utilización sostenible de los recursos biológicos que contienen recursos genéticos. Promover la consolidación y desarrollo de capacidades científicas, tecnológicas y técnicas a nivel local, nacional y subregional. Fortalecer la capacidad negociadora de los Países Miembros. Título IV De los principios Capítulo I De la soberanía sobre los recursos genéticos y sus productos derivados Art. 5.- Los países miembros ejercen soberanía sobre los recursos genéticos y sus productos derivados y en consecuencia determinan las condiciones de su acceso, de conformidad con la presente Decisión. La conservación y utilización sostenible de los recursos y sus productos derivados, serán reguladas por cada País Miembro, de acuerdo con los principios y disposiciones en el Convenio sobre la Diversidad Biológica y en la presente Decisión. Art. 6.- Los recursos genéticos y sus productos derivados de los cuales los Países Miembros son países de origen, son bienes o Patrimonio de la Nación o del Estado de cada País Miembro, de conformidad con lo establecido en sus respectivas legislaciones internas. Dichos recursos son inalienables, imprescriptibles e inembargables, sin perjuicio de los regímenes de propiedad intelectual sobre los recursos biológicos que los contienen, el predio en el que se encuentran, o el componente intangible asociado. Capítulo II. Del reconocimiento de los conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales. Art. 7.- Los Países Miembros, de conformidad con esta Decisión y su legislación nacional complementaria, reconocen y valoran los derechos y la facultad de decidir de las comunidades indígenas, afroamericanas y locales, sobre sus conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales asociados a los recursos genéticos y sus productos derivados.</p>
--	--	---

		<p>Disposiciones Transitorias: Octava.- La Junta elaborará, dentro de un plazo de tres meses posteriores a la presentación de estudios nacionales por los países Miembros, una propuesta para establecer un régimen especial o una norma de armonización, según corresponda, que esté orientado a fortalecer la protección de los conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales de las comunidades indígenas, afroamericanas y locales, de conformidad con lo establecido en el Art. 7 de la presente Decisión, el Convenio 169 y el Convenio sobre la Diversidad Biológica.</p>
	<p>2. Decisión 486 Régimen Común sobre Propiedad Industrial. Lima, febrero de 2001. Carácter vinculante y en vigencia.</p>	<p>Del patrimonio biológico y genético y de los conocimientos tradicionales.</p> <p>Art. 3.- Los Países Miembros asegurarán que la protección conferida a los elementos de la propiedad industrial se concederá salvaguardando y respetando su patrimonio biológico y genético, así como los conocimientos tradicionales de sus comunidades indígenas, afroamericanas y locales. En tal virtud, la concesión de patentes que versen sobre invenciones desarrolladas a partir de material obtenido de dicho patrimonio o dichos conocimientos estará supeditada a que ese material haya sido adquirido de conformidad con el ordenamiento jurídico internacional, comunitario y nacional.</p> <p>Los Países Miembros reconocen el derecho y la facultad para decidir de las comunidades indígenas, afroamericanas y locales, sobre sus conocimientos colectivos.</p> <p>Art. 15, letra b), no se considerarán invenciones el todo o parte de los seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquél que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural.</p> <p>Art. 20.- No serán patentables:</p> <p>a) Las invenciones cuya explotación comercial en el territorio del País Miembro respectivo deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moral (...)</p> <p>b) Las invenciones cuya explotación comercial en el País Miembro respectivo deba impedirse necesariamente para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales o el medio ambiente (...)</p> <p>c) Las plantas, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales que no sean procedimientos biológicos o microbiológicos; y,</p> <p>d) Los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano y animal, y los métodos de diagnóstico aplicados a seres humanos o a animales.</p>

		<p>Capítulo VII Del Régimen de Licencias Obligatorias Art. Previa declaratoria de un País Miembro de la existencia de razones de interés público, de emergencia, o de seguridad nacional y sólo si estas razones permanezcan, en cualquier momento se podrá someter la patente a licencia obligatoria. En tal caso, la oficina nacional competente otorgará las licencias que se le soliciten. El titular de la patente objeto de la licencia será notificado cuando sea razonablemente posible. (...).</p>
	<p>3. Decisión 523 Estrategia Regional de Biodiversidad para los Países del Trópico Andino. Lima, julio de 2002. Carácter vinculante y en vigencia.</p>	<p>Se destaca el derecho de propiedad colectiva de los conocimientos tradicionales, el consentimiento fundamentado previo y la distribución de beneficios. Y se plantea que en el ámbito regional de la CAN, se trabaje en la elaboración del Régimen Común Andino para la Protección de los Conocimientos Tradicionales, en consulta y participación con los pueblos indígenas.</p>
	<p>4. Decisión 524 que Establece la Mesa de Trabajo de Pueblos Indígenas en al ámbito de la CAN, julio de 2002 Carácter vinculante y en vigencia.</p>	<p>Se establece un espacio permanente de debate, discusión y articulación entre los intereses de los pueblos indígenas de la CAN y la propia organización. Uno de los temas priorizados es precisamente, el tema de recursos genéticos y protección de conocimientos tradicionales. Se conforma por un representante indígena formalmente elegido por los Estados miembros de la CAN.</p>
	<p>6. Plan Estratégico 2004-2012 de la Organización del Tratado de Cooperación Amazónica (OTCA). Carácter no vinculante</p>	<p>El Plan Estratégico 2004 -2012 de la OTCA, aprobado en la VIII Reunión de Ministros de Relaciones Exteriores realizada Manaos, Brasil en septiembre de 2004, destaca la importancia de la cooperación entre los países miembros en áreas de carácter técnico-jurídicas con el objeto de enfrentar las amenazas comunes producto de la apropiación indebida y el comercio ilegal de fauna y flora silvestre. Este Plan, destaca además la importancia de contar con políticas conjuntas para la protección de los Derechos de Propiedad Intelectual sobre nombres, productos y bienes de origen amazónico, así como de los Conocimientos Tradicionales asociados de los pueblos indígenas y comunidades locales.</p>
Normativa Nacional	Denominación	Disposición pertinente
	1. Constitución de la República, 2008	<p>Capítulo IV Derechos de las comunidades, pueblos y nacionalidades Art.- 57.- Se reconoce y garantizará 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:</p>

		<p>8. Conservar y promover sus prácticas de manejo de la biodiversidad y de su entorno natural. El Estado establecerá y ejecutará programas, con la participación de la comunidad, para asegurar la conservación y utilización sustentable de la biodiversidad.</p> <p>12. 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.</p> <p>13. Mantener, recuperar, proteger, desarrollar y preservar su patrimonio cultural e histórico como parte indivisible del patrimonio del Ecuador. El Estado proveerá los recursos para el efecto.</p> <p>Art. 322.-Se reconoce la propiedad intelectual de acuerdo con las condiciones que señale la ley. Se prohíbe toda forma de apropiación de conocimientos colectivos, en el ámbito de las ciencias, tecnologías y saberes ancestrales. Se prohíbe también la apropiación sobre los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agro biodiversidad.</p> <p>Art. 363.- El Estado será responsable de:</p> <p>4. Garantizar las prácticas de salud ancestral y alternativa mediante el reconocimiento, respeto y promoción del uso de sus conocimientos, medicinas e instrumentos.</p> <p>Art. 380.-. Serán responsabilidades del Estado:</p> <p>1. Velar, mediante políticas permanentes, por la identificación, protección, defensa, conservación, restauración, difusión y acrecentamiento del patrimonio cultural tangible e intangible, de la riqueza histórica, artística, lingüística y arqueológica, de la memoria colectiva y del conjunto de valores y manifestaciones que configuran la identidad plurinacional, pluricultural y multiétnica del Ecuador.</p> <p>Sección octava: Ciencia, tecnología, innovación y saberes ancestrales</p> <p>Art. 385.-- El sistema nacional de ciencia, tecnología, innovación y saberes ancestrales, en el marco del respeto al ambiente, la naturaleza, la vida, las culturas y la soberanía, tendrá como finalidad:</p> <p>1. Generar, adaptar y difundir conocimientos científicos y tecnológicos.</p> <p>2. Recuperar, fortalecer y potenciar los saberes ancestrales.</p> <p>3. Desarrollar tecnologías e innovaciones que impulsen la producción nacional, eleven la eficiencia y productividad, mejoren la calidad de vida y</p>
--	--	---

		<p>contribuyan a la realización del buen vivir. Art. 387.- Será responsabilidad del Estado: 4. Garantizar la libertad de creación e investigación en el marco del respeto a la ética, la naturaleza, el ambiente, y el rescate de los conocimientos ancestrales. Art. 400.- El Estado ejercerá la soberanía sobre la biodiversidad, cuya administración y gestión se realizará con responsabilidad intergeneracional. Se declara de interés público la conservación de la biodiversidad y todos sus componentes, en particular la biodiversidad agrícola y silvestre y el patrimonio genético del país. Art. 402.- 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.</p>
	<p>3. Ley de Propiedad Intelectual. RO/320 de 19 de Mayo de 1998</p>	<p>DE LA PROTECCION DE LAS INVENCIONES. Art. 120, inciso 2.- Toda protección de la propiedad industrial garantizará la tutela del patrimonio biológico y genético del país; en tal virtud, la concesión de patentes de invención o de procedimiento; que versen sobre elementos de dicho patrimonio debe fundamentarse en que éstos hayan sido adquiridos legalmente. DE LOS DERECHOS COLECTIVOS. Art. 377.- Se establece un sistema sui generis de derechos intelectuales colectivos de las etnias y comunidades locales. Su protección, mecanismos de valoración y aplicación se sujetarán a una Ley especial que se dictará para el efecto.</p>
	<p>4. Código de Salud / Ley Orgánica de Salud Pública. Ley 2006-67 (Suplemento del Registro Oficial 423, 22-XII-2006).</p>	<p>Libro IV DE LOS SERVICIOS Y PROFESIONALES DE SALUD Título Único Capítulo II DE LAS MEDICINAS TRADICIONALES Y ALTERNATIVAS Art. 189.- Los integrantes del Sistema Nacional de Salud respetarán y promoverán el desarrollo de las medicinas tradicionales, incorporarán el enfoque intercultural en las políticas, planes, programas, proyectos y modelos de atención de salud, e integrarán los conocimientos de las medicinas tradicionales y alternativas en los procesos de enseñanza - aprendizaje. Art. 190.- La autoridad sanitaria nacional promoverá e impulsará el intercambio de conocimientos entre los distintos agentes de las medicinas tradicionales, fomentará procesos de investigación de sus recursos diagnósticos y terapéuticos en el marco de los principios establecidos en esta Ley, protegiendo los derechos colectivos de los pueblos indígenas y negros o afroecuatorianos. Art. 191.- La autoridad sanitaria nacional implementará procesos de regulación y control, para</p>

		<p>evitar que las prácticas de las medicinas tradicionales atenten a la salud de las personas.</p> <p>Art. 192.- Los integrantes del Sistema Nacional de Salud respetarán y promoverán el desarrollo de las medicinas alternativas en el marco de la atención integral de salud.</p> <p>Las medicinas alternativas deben ser ejercidas por profesionales de la salud con títulos reconocidos y certificados por el CONESUP y registradas ante la autoridad sanitaria nacional.</p> <p>Las terapias alternativas requieren para su ejercicio, el permiso emitido por la autoridad sanitaria nacional.</p>
	<p>5. Ley de Biodiversidad del Ecuador. Ley 3, Registro Oficial No. 35 del 27 de septiembre de 1996.</p>	<p>Art. 1.- Se considerarán bienes nacionales de uso público, las especies que integran la diversidad biológica del país, esto es, los organismos vivos de cualquier fuente, los ecosistemas terrestres y marinos, los ecosistemas acuáticos y los complejos ecológicos de los que forman parte. El Estado Ecuatoriano tiene el derecho soberano de explotar sus recursos en aplicación de su propia política ambiental.</p> <p>Su explotación comercial se sujetará a las leyes vigentes y a la reglamentación especial, que para este efecto, dictará el Presidente Constitucional de la República, garantizando los derechos ancestrales de los pueblos indígenas, negros o afroecuatorianos, sobre los conocimientos, los componentes intangibles de biodiversidad y los recursos genéticos a disponer sobre ellos.</p>
	<p>6. Estrategia Nacional sobre Biodiversidad. Ministerio de Ambiente (MAE), 2007</p>	<p>SOBRE LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES.</p> <p>Las necesidades y expectativas de protección legal de los conocimientos tradicionales, se encuentran planteadas con énfasis en la valoración y protección de los conocimientos tradicionales, para el cual se prevé los siguientes resultados:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El desarrollo de la normatividad correspondiente sobre la propiedad intelectual colectiva de los conocimientos ancestrales. - El registro de conocimientos ancestrales mediante sistemas de protección sui generis. - El desarrollo de capacidades para la negociación de contratos anexos para el acceso al componente intangible. - Sistemas de información sobre las formas de manejo tradicional de la biodiversidad. - Espacios de participación de los pueblos indígenas en la implementación del Art. 8J del CDB.
	<p>7. Ley Orgánica del Régimen de la Soberanía Alimentaria. Registro Oficial No. 583, 5 de mayo de 2009.</p>	<p>Capítulo III: Investigación, asistencia técnica y diálogo de saberes.</p> <p>Art. 9, Inciso 3: El Estado velará por el respeto al derecho de las comunidades, pueblos y nacionalidades de conservar y promover sus prácticas de manejo de la biodiversidad y su entorno natural, garantizando las condiciones necesarias para que puedan mantener, proteger y desarrollar sus conocimientos colectivos, ciencias, tecnologías. Saberes ancestrales y recursos genéticos que</p>

		<p>contienen la diversidad biológica y la agrobiodiversidad. Inciso 4: Se prohíbe cualquier forma de apropiación del conocimiento colectivo y saberes ancestrales asociados a la biodiversidad nacional.</p>
	<p>8. Código Orgánico de Organización Territorial, Autonomía y Descentralización, COOTAD. Registro Oficial Suplemento 303 del martes 19 de Octubre del 2010</p>	<p>Título I Principios generales Art.4, (...), literal c) El fortalecimiento de la unidad nacional en la diversidad: La recuperación y conservación de la naturaleza y el mantenimiento de un ambiente sostenible y sustentable; La protección y promoción de la diversidad cultural y el respeto a sus espacios de generación e intercambio; la recuperación, preservación y desarrollo de la memoria social y el patrimonio cultural; Título II Organización del Territorio Art. 10.- (...) En el marco de esta organización territorial, por razones de conservación ambiental, étnico culturales o de población, podrán constituirse regímenes especiales de gobierno: distritos metropolitanos, circunscripciones territoriales de pueblos y nacionalidades indígenas, afroecuatorianas y montubias y el consejo de gobierno de la provincia de Galápagos. Art. 11.- Ecosistema amazónico.- El territorio de las provincias amazónicas forma parte de un ecosistema necesario para el equilibrio ambiental del planeta. Este territorio constituirá una circunscripción territorial especial regida por una ley especial conforme con una planificación integral participativa que incluirá aspectos sociales, educativos, económicos, ambientales y culturales, con un ordenamiento territorial que garantice la conservación y protección de sus ecosistemas y el principio del sumakkawsay. Art. 12.- Biodiversidad amazónica.- Con la finalidad de precautelar la biodiversidad del territorio amazónico, el gobierno central y los gobiernos autónomos descentralizados, de manera concurrente, adoptarán políticas para el desarrollo sustentable y medidas de compensación para corregir las inequidades. Capítulo II Circunscripciones Territoriales de Comunas, Comunidades, Pueblos y Nacionalidades Indígenas, Afroecuatorianas y Montubias Art. 93.- Naturaleza de las Circunscripciones Territoriales de Comunidades, Pueblos y Nacionalidades Indígenas, Afroecuatorianas y Montubias.- Son regímenes especiales de gobierno autónomo descentralizado establecidos por libre determinación de los pueblos, nacionalidades y comunidades indígenas, afroecuatorianas y montubias, en el marco de sus territorios</p>

		<p>ancestrales, sin perjuicio de la organización político administrativa del Estado, que ejercerán las competencias del nivel de gobierno autónomo correspondiente. Se regirán por la Constitución, los instrumentos internacionales y por sus estatutos constitutivos, para el pleno ejercicio de los derechos colectivos. Contarán con los recursos provenientes del presupuesto general del Estado que les correspondan.</p> <p>En estos regímenes especiales, en el marco del respeto a los derechos colectivos e individuales, se aplicarán de manera particular los principios de interculturalidad y plurinacionalidad, los usos y costumbres, así como los derechos colectivos de los pueblos, nacionalidades y comunidades indígenas, afro ecuatorianas y montubias que los habitan mayoritariamente, de conformidad con la Constitución, los instrumentos internacionales y este Código.</p> <p>Sección Primera Conformación</p> <p>Art. 94.- Conformación.- Las parroquias, cantones o provincias conformadas mayoritariamente por comunas, comunidades, pueblos o nacionalidades indígenas, afro ecuatorianos y montubios podrán adoptar este régimen especial de gobierno, luego de una consulta aprobada por al menos las dos terceras partes de los votos válidos emitidos, correspondientes al registro electoral de la respectiva circunscripción, en la que se incluirá el estatuto de constitución y funcionamiento.</p> <p>Se podrán conformar circunscripciones territoriales indígenas plurinacionales e interculturales respetando la diversidad étnico cultural existente en dicho territorio.</p> <p>Art. 97.- Pueblos, nacionalidades, comunidades o comunas que no puedan constituirse en circunscripciones territoriales indígenas.- Los pueblos, nacionalidades, comunidades o comunas que no puedan constituirse en circunscripciones territoriales indígenas, de acuerdo con lo dispuesto en la Constitución, ejercerán los derechos colectivos establecidos en la misma, en especial sus propias formas de convivencia, organización social y su autoridad, en sus territorios legalmente reconocidos y tierras comunitarias de posesión ancestral; para lo cual los gobiernos autónomos descentralizados establecerán un proceso de planificación conjunto y podrán delegar competencias a las autoridades legítima y legalmente establecidas por los pueblos, nacionalidades, comunidades o comunas indígenas. Aquellas nacionalidades que se encuentren separadas territorialmente de las circunscripciones territoriales indígenas se integrarán en el sistema de gobierno de la nacionalidad o pueblo correspondiente para el ejercicio de los derechos colectivos sobre la totalidad de sus comunidades.</p> <p>Art. 99.- Competencias.- Las circunscripciones</p>
--	--	--

		<p>territoriales de las nacionalidades y pueblos indígenas, afro ecuatorianos y montubios ejercerán las competencias del gobierno territorial autónomo correspondiente y las que se deriven de la aplicación de los derechos colectivos señalados en la Constitución y los instrumentos internacionales vigentes; y, se regirán por el principio del sumak kawsay o buen vivir.</p> <p>Art. 100.- Territorios ancestrales.- Los territorios ancestrales de las comunidades, pueblos y nacionalidades indígenas, afro ecuatorianos y montubios que se encuentren en áreas naturales protegidas, continuarán ocupados y administrados por éstas, de forma comunitaria, con políticas, planes y programas de conservación y protección del ambiente de acuerdo con sus conocimientos y prácticas ancestrales en concordancia con las políticas y planes de conservación del Sistema Nacional de Áreas protegidas del Estado.</p> <p>El Estado adoptará los mecanismos necesarios para agilizar el reconocimiento y legalización de los territorios ancestrales.</p> <p>Capítulo III</p> <p>La Participación Ciudadana en los Gobiernos Autónomos Descentralizados</p> <p>Art. 303.- Derecho a la participación.- El derecho a la participación ciudadana se ejercerá en todos los niveles de los gobiernos autónomos descentralizados a través de los mecanismos de la democracia representativa, directa y comunitaria.</p> <p>Las personas, comunidades, pueblos, nacionalidades y colectivos de la circunscripción del gobierno autónomo descentralizado correspondiente, deben ser consultados frente a la adopción de medidas normativas o de gestión que puedan afectar sus derechos colectivos.</p>
	<p>Reglamento Nacional al Régimen Común de Acceso a los Recursos Genéticos en Aplicación a la Decisión 391 de la Comunidad Andina.</p> <p>Decreto Ejecutivo No. 905 del 3 de octubre de 2011, publicado en el R.O. del 11 de octubre de 2011.</p>	<p>Art. 6. Definiciones</p> <p>Consentimiento Fundamentado Previo</p> <p>Principio por medio del cual los solicitantes de un recurso genético pueden tener acceso a éste, cuando cuenten con la autorización del Estado ecuatoriano, cuando el Ecuador es fuente de origen de los recursos biológicos y genéticos en los términos del Convenio sobre la Diversidad Biológica, como requisito previo a las negociaciones o suscripción de contratos de acceso a los recursos genéticos, sentando las bases para una justa y equitativa distribución de beneficios. Cuando los contratos de acceso a los recursos genéticos incluyan el componente intangible asociados a los recursos genéticos, el Consentimiento Fundamentado Previo sobre este componente, deberá ser otorgado además por las comunidades locales (indígenas) las cuales son propietarias o tienen soberanía sobre los conocimientos solicitados.</p> <p>Art. 20.- Componente intangible asociado: En los casos en que se hayan solicitado el acceso a</p>


		<p>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.</p> <p>Art. 22.- Casos en los 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 el artículo 20 de este reglamento.</p> <p>Art. 34.- Objeto y partes (del acceso al componente intangible asociado): Si la solicitud de acceso a recursos genéticos a sus productos derivados incluye un componente asociado, obligatoriamente al contrato de acceso se incorporará como parte integrante del mismo contrato Anexo en el que se detallarán las condiciones de acceso a dicho componente.</p> <p>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.</p> <p>Al contrato anexo será suscrito por el representante legal de la comunidad local proveedora del componente intangible y el solicitante del Contrato de Acceso a Recursos Genéticos; su incumplimiento será causal de disolución y nulidad del contrato de acceso.</p> <p>(...)</p> <p>Cuarta disposición transitoria.- El Protocolo de Consentimiento Fundamentado Previo será elaborado por el Ministerio de Ambiente y constará como anexo al presente Reglamento.</p>
--	--	--

Anexo No. 2

Resumen de las principales actividades del proyecto ProBenefit: periodo mayo 2005 a mayo 2006		
Fechas	Actividad	Objetivo/resultado propuesto
Julio a octubre 2005	Elaboración propuesta metodológica para la capacitación del grupo indígena seleccionado	Contar con una metodología de capacitación
Noviembre 2005	Elaboración de la malla curricular de capacitación	Disponible malla curricular
Diciembre 2005	Taller informativo a los actores indígenas y públicos.	Presentación del programa del curso de capacitación
Enero 2006	Presentación del proyecto en un <i>side event</i> durante la cuarta reunión del Grupo de Trabajo sobre Acceso y Participación en Beneficios del CDB (Granada, España – 30 de enero al 3 de febrero)	Socialización del proyecto a los actores de decisión en acceso y distribución de beneficios del CDB.
Marzo a mayo 2006	Conformación grupo de trabajo indígena Capacitación de 25 líderes indígenas	Seleccionado líderes indígenas para la capacitación y líderes capacitados
Marzo / abril 2006	Presentación del proyecto en un <i>sideevent</i> durante COP8 del CDB en Curitiba, Brasil	Socialización del proyecto a los actores de decisión en acceso y distribución de beneficios del CDB.
Mayo 2006	Taller planificación actividades futuras	Diseminación de la información en las comunidades con el grupo de trabajo indígena capacitado.

Anexo No. 3

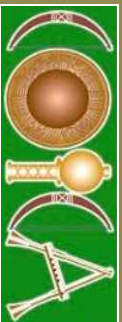
Plantilla cuestionario sobre la situación de los conocimientos tradicionales y propuesta de las nacionalidades y pueblos indígenas del Ecuador sobre el Consentimiento Fundamentado Previo

I. El acceso legal a los conocimientos tradicionales y beneficios para la comunidad/pueblo indígena: el consentimiento fundamentado previo y la distribución de beneficios.				
Nacionalidad o pueblo indígena	P1: ¿Cuál ha sido el tratamiento dentro de su comunidad/pueblo, en cuanto al control de los conocimientos tradicionales?	P2: ¿Qué medidas internas se han tomado en su comunidad/pueblo indígena para controlar los conocimientos tradicionales?	P3: ¿Cómo se decide sobre el uso o acceso a los conocimientos tradicionales en su comunidad/pueblos indígena, para dar el permiso o el consentimiento fundamentado previo para personas no indígenas nacionales o extranjeras?	P4: ¿Intervienen las autoridades de su comunidad/pueblo indígena para otorgar el uso de los conocimientos tradicionales para personas no indígenas nacionales o extranjeras, hay tiempos para esa decisión y qué requisitos deben cumplir estas personas?
<p>Nacionalidad Kichwa, provincia de Pastaza (Sabino Guallinga, yachak de Sarayaku), Entrevista en la ciudad de Puyo, a 30 de noviembre de 2011.</p> 	<p>R1: El conocimiento tradicional en la comunidad es colectivo, pero el saber es más propio del sabedor, del yachak, shaman. El saber ancestral se hereda de padres a hijos, pero esto se da a personas muy privilegiadas por la creación, por la naturaleza. La ayahuasca es la planta sagrada que fortalece y genera mayor conocimiento en los sabedores, y que cura los males físicos e espirituales. Es la comunidad la que controla todo el conocimiento colectivo.</p> <p>Taita Sabino, por ejemplo, dice que, <i>"mi tatarabuelo podía convertirse en cualquier animal, soy el hijo del hijo de mi abuelo, vengo de la generación de mis ancestros. No hay que dudar la existencia de un ser que ordena el mundo y el cosmos, eso no se puede negar. El alma del bautismo realizada por la religión ira de donde vino, el alma que viene de mis ancestros ira a un árbol gigante que topa con el cielo, allí están los ancestros. El alma del bautismo Dios sabrá donde le pone".</i></p>	<p>R2: En la estructura de organización adecuada a las normas del Estado, existe la organización de segundo grado representativa del pueblo originario de Sarayaku, y ella es la que toma decisiones de manera colectiva para proteger los conocimientos tradicionales mediante estatutos y reglamentos internos, que por ejemplo, se ha tomado la decisión de construir una casa que se llama <i>wasik</i> para el rescate y protección del conocimientos en donde los jóvenes pueden empezar a interesarse en conocer el conocimiento ancestral y toda la cultura del pueblo Sarayaku; pero en lo ancestral la protección se hace en el diálogo con la naturaleza, con la selva, con ellos se habla (con los supai, protectores míticos de los indígenas de la selva) que cuidan y preservan los saberes ancestrales. Se habla también con los ríos y las lagunas y así se protege toda la naturaleza.</p>	<p>R3: Las decisiones se toman por un colectivo que se reúnen en asamblea ampliada del gobierno originario del pueblo de Sarayaku, que tiene sus propios estatutos y reglamentos internos.</p> <p>Los interesados en saber de la cultura del pueblo originario de Sarayaku, deben ponerse en contacto con la autoridad originaria de este pueblo, el apuk y él es quien pone a consideración del pueblo reunido en asamblea para las tomas de decisión viendo los pro y los contra de este tipo de investigaciones sobre la biodiversidad y los conocimientos tradicionales. A la fecha de la elaboración de la presente tesis el apuk del pueblo originario del Sarayaku se llama José Guallinga (agosto 2012).</p>	<p>R4: Las decisiones sobre temas graves o de especial trascendencia para el Pueblo se toman en la tradicional Asamblea comunitaria, la cual se denomina Tayja Saruta-Sarayaku. Esta a su vez, cuenta con un Consejo de Gobierno integrado por líderes tradicionales, líderes comunitarios, ex dirigentes mayores - apus, shamanes, grupos de asesores y técnicos del Pueblo. Este consejo tiene capacidad de decisión en cierto tipo de conflictos internos y externos. Sin embargo, su tarea principal es servir de interlocutor con los actores externos a Sarayaku sobre la base de las decisiones tomadas en asamblea.</p>

<p>Nacionalidad cofán, provincia de Sucumbios (William Lucitante, líder de la nacionalidad). Lago Agro, provincia de Sucumbios, 14 de diciembre de 2011.</p> 	<p>R1: En la nacionalidad cofán, los conocimientos tradicionales están muy ligados al yagé – la ayahuasca. Y esto es parte del patrimonio de la cultura cofán que es transmitida de manera intergeneracional, pero también hay una preocupación por el deterioro de esos conocimientos en especial en los jóvenes que van a adoptando valores ajenos de la cultura occidental dominante.</p>	<p>R2: Las medidas internas para el rescate, conservación y protección de los conocimientos tradicionales, sobre todo giran en torno al fortalecimiento de la cultura y la toma del yagé en las malocas (casas del saber). Se trabaja mucho con los taitas (shamanes), mujeres y jóvenes para fomentar el intercambio de saberes.</p>	<p>R3: En la nacionalidad cofán se controla los conocimientos tradicionales en la organización comunitaria y a nivel más amplio existe la Federación Indígena de la Nacionalidad Cofán del Ecuador –FEINCE, que es ahí donde se toman las decisiones más relevantes en este caso para llegar a acuerdos de investigación sobre la cultura y la ancestralidad de los cofanes. Hay un control sobre las personas extrañas que visitan a las comunidades, quienes deben tener necesariamente el aval de la Federación. En esta nacionalidad como el conocimiento tradicional es sagrado, a un particular, si bien es cierto puede tener la autorización para la investigación del conocimiento tradicional, hay limitaciones en cuanto a proporcionar toda la información sobre los conocimientos tradicionales, porque muchos de ellos son sagrados y están sobre todo en el conocimiento de los taitas.</p>	<p>R4: La organización máxima de decisiones como se ha dicho es la FEINCE y a través de ella se evalúa y se toman las decisiones sobre la pertinencia o no de otorgar la autorización para el estudio de su cultura. Los interesados en ello, deben presentar los respectivos planes o proyectos en forma clara y transparente y permitiendo que las propias comunidades participen de manera activa en todo el proceso de intervención los territorios indígenas. Para ello, los indígenas cofán también deben ser capacitados para que puedan participar de manera activa, y algo fundamental sobre todo es que la información se mantenga en las comunidades.</p>
<p>Nacionalidad Tsáchila, provincia de Santo Domingo de los Tsáchilas</p> 	<p>R1: La nacionalidad tsáchila es un pueblo íntimamente relacionado con los saberes ancestrales y se ha dicho que ellos son botánicos naturalistas por excelencia. Las medidas de conservación y protección de los conocimientos tradicionales internamente están depositadas en los porés por delegación directa de la Gobernación Tsáchila, instancia de decisiones políticas de los Tsáchilas.</p>	<p>R2: Existen disposiciones y reglamentos internos claramente establecidos para el ejercicio de la práctica de la medicina tradicional reconocidos por el Ministerio de Salud Pública, a través del Subproceso de Salud Intercultural. Los porés si bien es cierto que están delegados para preservar y proteger los conocimientos tradicionales, ellos mismos no están facultados para otorgar libre acceso a los conocimientos tradicionales, sino se cuenta con la decisión de la Gobernación Tsáchila, instancia máxima de decisiones.</p>	<p>R3: En la nacionalidad Tsáchila, cuando haya interesados externos en el conocimiento tradicional para su investigación, como se ha mencionado anteriormente, los porés del Consejo de Ancianos deben someter a consideración de la Gobernación Tsáchila para su decisión final o mínimamente ante el gobierno comunitario de la comunidad.</p>	<p>R4: La autoridad de intervención directa para el acceso a los conocimientos tradicionales es la Gobernación Tsáchila, con atribuciones y competencias para este tipo de decisiones, precautelando los intereses del pueblo, que entre otros, pueden ser por ejemplo, a través del acceso a la información y custodia del mismo en las propias comunidades, y la participación en los beneficios.</p>

 <p>Pueblo indígena Kichwa/Kayambi, 2012</p>	<p>R1: En el pueblo kayambi, los conocimientos tradicionales están íntimamente relacionados con la cultura de este pueblo y éstos están depositados en los yachac y en las parteras, en cuando al saber mismo, mientras que el conocimiento tradicional es más de dominio de la población en general de la comunidad.</p> <p>Estos conocimientos se replican de padres a hijos y estas muy asociados a la agrobiodiversidad, en donde por ejemplo, contrario al yagé en los cofanes, en los kayambis, se diagnostican enfermedades a través de sacrificios al cuy (conejillo de indias) y de esta manera el yachac sabe que componentes de la biodiversidad agrícola o biológica aplicar. Muchos de estos tratamientos son muy efectivos y por ello las comunidades ya han establecido medidas de rescate y protección de sus conocimientos tradicionales.</p>	<p>R2: Las medidas internas de control de los conocimientos tradicionales pasan por la facultad que tienen las comunidades para adoptar sus propios reglamentos internos. Esto no es todavía norma general, pero muchas comunidades ya han comenzado a insertar en sus estatutos disposiciones para preservar, aplicar y controlar los conocimientos tradicionales.</p>	<p>R3: En el pueblo kayambi, este tipo de potestad está radicada en el gobierno comunitario y muchas de las veces también se extienden a las uniones de comunidades u organizaciones de segundo grado, como se las llama en la región andina.</p>	<p>R4: Los intereses de la bioindustria farmacéutica sobre todo están orientadas al acceso a los conocimientos tradicionales que tengan los indígenas sobre la biodiversidad, y este no es el caso que mucho les llame la atención sobre la biodiversidad andina, sino más bien de la industria agroalimentaria que va dirigida a la agrobiodiversidad nativa, en donde también están asociados los conocimientos tradicionales. En este caso, las autoridades comunitarias son las que participan en las decisiones.</p>
<p>Confederación de Nacionalidades Indígenas del Ecuador (CONAIE), 2012</p> 	<p>R1: Por el mandato constitutivo de esta organización que agrupa a todos los pueblos indígenas y nacionalidades del país, su función primordial es velar por el reconocimiento, respeto y aplicación de los derechos colectivos indígenas, por lo que en las respectivas instancias de decisión igualmente asumen competencias para establecer medidas de política interna para el tratamiento de los conocimientos tradicionales.</p>	<p>R2: Como medidas internas adoptadas por la CONAIE, para el tratamiento de estos temas se debe destacar la resolución del último congreso de esta organización (Puyo, 2 de abril de 2011), por el cual se determinó la creación de una oficina de Propiedad Intelectual, algo que realmente es novedoso, teniendo presente que tradicionalmente esta entidad indígena se ha opuesto al tratamiento de este tipo de temas porque los ha considerado como instrumentos de servicio al capitalismo.</p>	<p>R3: La CONAIE, no es una organización que decide sobre el acceso a los conocimientos tradicionales de los pueblos indígenas, sino que son directamente los mismos pueblos indígenas, por lo que son las decisiones internas. El rol de la CONAIE, es más de vigilancia y monitoreo, e incluso de intervención ante las autoridades competentes para denunciar sobre los aspectos que consideran están atentando contra los derechos colectivos garantizados por el ordenamiento jurídico nacional e internacional.</p>	<p>R4: Esta organización lo que hace es orientar a los actores externos sobre cuáles son los derechos colectivos de los pueblos indígenas en esta materia y puede servir de instancia de relación con las comunidades, siendo también su rol el de acompañar procesos y monitorear sobre el fiel cumplimiento de los acuerdos a que lleguen las comunidades sobre un pacto determinado en este caso sobre el acceso a los conocimientos tradicionales. Es una organización que de alguna manera sirve de garante para velar por los derechos que tienen las comunidades.</p>

Coordinadora de las Organizaciones Indígenas de la Cuenca Amazónica, 2012



R1: Tiene una estrategia de incidencia internacional ante los foros pertinentes para la adopción de normativa internacional sobre protección de conocimientos tradicionales en el CDB y la OMPPI, que sobre todo está orientada a la adopción de un sistema sui generis para la protección legal de los conocimientos tradicionales.

R2: Tiene desarrollado propuesta de Protocolos Bioculturales Comunitarios para la Conservación y Protección de los conocimientos indígenas de la cuenca amazónica, en donde se establecen los elementos a considerar para el control y protección de los conocimientos tradicionales.

R3: Orienta a las comunidades para proporcionar de mejores instrumentos de negociación sobre el acceso a los conocimientos tradicionales.

R4: Propone el uso de Protocolos Bioculturales Comunitarios para el acceso a los conocimientos tradicionales en donde se tiene como punto central a considerar la potestad de las autoridades comunitarias para decidir sobre los conocimientos tradicionales.