

Recursos Genéticos, Patentes de Invención y el ADPIC¹

Sebastián Ignacio
Donoso Bustamante

RESUMEN

El artículo comienza con la definición de *recursos genéticos* en su acepción cotidiana, científica y jurídica. Posteriormente se examinan las normas existentes en la Constitución para la protección para los recursos genéticos, y la relación existente entre la propiedad intelectual de dichos recursos con el régimen de patentes de la Ley de Propiedad Intelectual. En concreto, se analiza la posibilidad de ofrecer protección intelectual a los recursos genéticos a través de patentes de invención.

Las dos secciones siguientes desarrollan los conceptos existentes en la normativa internacional que rige la relación entre el comercio internacional y la propiedad intelectual: el *ADPIC (Aspectos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio)* y los *Mandatos de Doha*.

El capítulo final titulado *Contratos de acceso a los recursos genéticos*, a forma de conclusión, plantea la forma y el contenido que deben incluir los contratos de acceso a estos recursos en base a la normativa nacional e internacional de propiedad intelectual previamente analizada en las secciones anteriores.

Conceptos generales

El desarrollo de un concepto jurídico debe comenzar por la definición etimológica del término. El presente capítulo tiene su punto de partida en el análisis del significado del término *recursos genéticos*, compuesto por dos palabras que el diccionario de la Real Academia define como:

- **Recurso:** 2. Medio de cualquier clase que, en caso de necesidad, sirve para conseguir lo que se pretende.²
- **Genético, ca:** Perteneciente o relativo a la genética. 2. Perteneciente o relativo a la génesis u origen de las

cosas. 4. Parte de la biología que trata de la herencia y de todo lo relacionado con ella.³

Pero a su vez la palabra *genético* tiene su origen etimológico en el término *gen* que se define así:

- **Gen:** Secuencia de ADN que consiste en una unidad funcional para la transmisión de los caracteres hereditarios.⁴

Siendo estos términos científicos propios de la biología, para precisar su alcance es necesario remitirnos a sus acepciones dentro de la ciencia que se ocupa de ellos. Según el Diccionario de Biología:

- **Gen:** División mas pequeña de material hereditario necesario y suficiente para la aparición de un carácter o de una función dadas. A cada gen corresponde un segmento de ADN autorreproducible que encierra varios centenares de pares de nucleótidos. La actividad de los genes conduce a la síntesis de proteínas estructurales o enzimáticas. Sin embargo, esta actividad está regulada en función de las necesidades del organismo, y se distinguen numerosos genes cuyos productos poseen una actividad final distinta.⁵
- **Genética:** Ciencia de la herencia. Después de la aceptación de los trabajos de Mendel (1822-1884), que pusieron de manifiesto las leyes fundamentales en la transmisión de caracteres, la genética ha avanzado junto con la citología, lo cual ha permitido descubrir el soporte de los genes en los cromosomas, lo que a su vez ha llevado a la confección de los llamados mapas cromosómicos.⁶

Para los recursos genéticos, la ciencia jurídica ha planteado las definiciones de estos términos aplicables al derecho. El *Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB)*⁷, que constituye una norma marco para el manejo de la diversidad biológica, en el artículo 2 referente a los términos utilizados, intenta aclarar y plantear cierta uniformidad en definiciones tales como:

- **Material genético:** todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia.

- **Recurso genético:** el material genético de valor real o potencial.
- **Recurso biológico:** los recursos genéticos, los organismos o partes de ellos, las poblaciones o cualquier otro tipo de componente biótico de los ecosistemas de valor o utilidad real o potencial para la humanidad.⁸

En el derecho ecuatoriano, la norma marco sobre el acceso a los recursos genéticos es la *Decisión 391 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN)*, que contiene definiciones jurídicas relevantes al tema en el glosario del artículo 1:

- **Diversidad biológica:** variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente, incluidos, entre otros, los ecosistemas terrestres y marinos, y otros ecosistemas acuáticos, así como los complejos ecológicos de los que forman parte. Comprende la diversidad existente dentro de cada especie, entre las especies y de ecosistemas, como resultado de procesos naturales y culturales.
- **Recursos biológicos:** individuos, organismos o partes de estos, poblaciones o cualquier componente biótico de valor o utilidad real o potencial que contiene el recurso genético o sus productos derivados.
- **Recursos genéticos:** todo material de naturaleza biológica que contenga información genética de valor o utilidad real o potencial.⁹

El más extenso de estos conceptos es el de *diversidad biológica* o *biodiversidad* que abarca, hacia lo macro todos los ecosistemas y complejos ecológicos, y hacia lo micro toda la diversidad existente dentro de cada especie, entre las especies y entre los ecosistemas.¹⁰

Recursos genéticos en la Constitución

La *Constitución Política del Ecuador* determina que los *recursos naturales*, entre los cuales se encuentran la *diversidad biológica* o *biodiversidad*, los *recursos biológicos* y los *recursos genéticos*, son propiedad soberana del Estado Ecuatoriano:

Art. 247.- Son propiedad inalienable e imprescriptible del Estado los recursos naturales no renovables y, en general, los productos del subsuelo, los minerales y sustancias cuya naturaleza sea distinta de la del suelo, incluso los que se encuentran en las áreas cubiertas por las aguas del mar territorial.

Estos bienes serán explotados en función de los intereses nacionales. Su exploración y explotación racional podrán ser llevadas a cabo por empresas públicas, mixtas o privadas, de acuerdo con la ley.

Existe una norma constitucional más precisa, pues consagra exclusivamente al Estado Ecuatoriano como titular de la propiedad sobre la biodiversidad:

Art. 248.- El estado tiene derecho soberano sobre la diversidad biológica, reservas naturales, áreas protegidas y parques nacionales. Su conservación y utilización sostenible se hará con participación de las poblaciones involucradas cuando fuere del caso y de la iniciativa privada, según los programas, planes y políticas que los

consideren como factores de desarrollo y calidad de vida y de conformidad con los convenios y tratados internacionales.

Este artículo incorpora un derecho adicional al que posee el Estado: el que tienen los grupos humanos asentados en los territorios en donde se encuentra la diversidad biológica a participar de la conservación y utilización de ella.¹¹

Además de la participación de las comunidades indígenas en el manejo de la biodiversidad, el artículo 248 establece que la conservación y utilización sostenible de ella se hará conforme lo establecido en los tratados internacionales.¹²

Los recursos genéticos son de naturaleza tangible y se encuentran en los recursos biológicos. Es decir que el acceso a ellos se produce en el momento en que se manipula el recurso biológico con pleno conocimiento de las características genéticas que posee.

Una vez que se ha precisado el alcance de estos términos en el derecho constitucional, debemos establecer la relación que guardan con los *conocimientos tradicionales* de las comunidades indígenas. Los conocimientos tradicionales están vinculados de forma directa con los *recursos biológicos*, y de forma indirecta con los *genéticos*. Ambos son de propiedad del Estado Ecuatoriano, mientras que los conocimientos tradicionales a través de los que se accede a los recursos biológicos, son de propiedad de las comunidades indígenas.¹³ Por ser la esencia de la vida misma y de la diversidad biológica, el Estado tiene el deber de protegerlos y la facultad de autorizar su uso para fines legales.

Recursos genéticos y el régimen de patentes

El CDB, como todos los tratados internacionales de los cuales el Ecuador es parte, prevalece sobre las leyes y normas de menor jerarquía. La Ley de Propiedad Intelectual (LPI) garantiza su plena aplicabilidad en el último inciso del artículo 1: "*Las normas de esta Ley no limitan ni obstaculizan los derechos consagrados por el Convenio de Diversidad Biológica, ni por las leyes dictadas por el Ecuador sobre la materia*".

Sin embargo, para poner en práctica el CDB se necesita adoptar normas legales, reglamentarias y administrativas más específicas. Esto se debe a que el Convenio establece el marco jurídico para guiar la creación de leyes y reglamentos nacionales concretos, que desarrollen cada uno de sus aspectos y permitan su viabilidad práctica dentro del ordenamiento jurídico y la realidad social ecuatoriana.

Los aspectos de propiedad intelectual contemplados dentro del CDB deben ser administrados a través del *Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI)*, organismo competente según lo dispuesto en el artículo 3 de la LPI.¹⁴ Para otros aspectos del CDB, el trabajo del IEPI se complementaría con el de los ministerios de Relaciones Exteriores y Medio Ambiente, las organizaciones gubernamentales y no gubernamentales relacionadas con

la biodiversidad, y el manejo de recursos genéticos, y las organizaciones indígenas.

En ciertos casos, los poseedores de conocimientos tradicionales podrían acceder al sistema de propiedad industrial para obtener títulos de patentes de invención o modelos de utilidad. Para las comunidades, generalmente carentes de recursos económicos, el problema básico que plantea el sistema tradicional es que una patente protege sustancias activas previamente aisladas y científicamente probadas. Esos procedimientos suelen ser demasiado costosos por lo que solo son factibles para las grandes compañías.¹⁵

Los derechos del poseedor de una patente se derivan del título, y por lo tanto están sujetos a los principios de temporalidad, territorialidad y soberanía jurisdiccional. Los parámetros para la concesión de patentes en Ecuador se regulan en los artículos 120 al 124 de la LPI. Las condiciones generales para el otorgamiento incluyen la *novedad*, el *estado de la técnica*, el *nivel inventivo* y la *aplicación industrial*. Ecuador otorga patentes para invenciones y procedimientos en todos los campos de la tecnología.

El segundo inciso del artículo 120 garantiza la protección del patrimonio biológico y genético del país,¹⁶ pues exige que para la concesión de una patente basada en recursos genéticos, el solicitante compruebe que accedió a ellos legalmente:

Art. 120.- *Las invenciones, en todos los campos de la tecnología, se protegen por la concesión de patentes de invención, de modelos de utilidad.*

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

La forma de acceder legalmente a los recursos genéticos se define en el artículo 376 de la LPI:

Art. 376.- *A fin de garantizar la tutela del patrimonio biológico y genético del país prevista por la Constitución y en esta Ley, se considerará adquisición legal aquella que cumpla los requisitos para el acceso a los recursos biológicos y genéticos señalados por la Constitución y esta Ley, las decisiones andinas y, los tratados y convenios internacionales.*

Según los requisitos de patentabilidad de los tres primeros incisos del artículo 122 de la LPI, sería posible la obtención de patentes para conocimientos tradicionales cuando no estén en el dominio público. Por consiguiente, vale la pregunta: *¿En qué casos se considera que los conocimientos tradicionales son de dominio público y en cuáles no?*

La respuesta puede deducirse de las propias características de los conocimientos tradicionales: se transmiten de generación en generación dentro del seno de una comunidad, pero solo algunos son divulgados libremente entre todos sus miembros. No se encuentran en el dominio público, porque no han sido divulgados ni entre los expertos en la materia de que se trate, ni entre el público general. La diferencia entre el conocimiento tradicional y el público está en que el primero es de difusión restringi-

da dentro de una comunidad, mientras que el segundo se divulga masivamente y sin restricciones.

Considerando que los conocimientos tradicionales se transmiten de generación en generación a lo largo de un extenso período de tiempo, puede afirmarse que carecen de novedad, por lo que cabe preguntar: *¿Cómo se determina la novedad de un procedimiento tradicional para efectos del otorgamiento de una patente de invención?*

Ciertamente se podría rechazar una solicitud de patente basada en conocimientos tradicionales argumentando que la novedad del invento se perdió por el uso previo que hizo de él la propia comunidad indígena. Pero podría excluirse ese uso previo en la determinación de la novedad de un invento como sucede con el artículo 54.1 (a) de la *Convención Europea de Patentes* que lleva por encabezado el título *Clasificaciones no perjudiciales*, y establece que una desclasificación por uso previo no será tomada en consideración si fue consecuencia de un *evidente abuso del aplicante con respecto a su predecesor legal*.¹⁷

La legislación ecuatoriana establece en el artículo 122 de la LPI:

Art. 122.- *Una invención es nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.*

El estado de la técnica comprende todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, por una utilización o por cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.

Es decir que el otorgamiento de una patente requiere de un examen técnico formal de la solicitud que determine si es que el invento goza de novedad.¹⁸ La novedad de un invento implica que no se halle en el *estado de la técnica*, es decir que no haya sido divulgado al público mediante una descripción detallada antes de la fecha de presentación de la solicitud. Pero no siempre resulta fácil establecer el estado de la técnica y consecuentemente la novedad de los conocimientos tradicionales relacionados con recursos genéticos.¹⁹

Las patentes de invención de procedimientos técnicos y científicos tienen una naturaleza individualizada y concreta. Esto supone la existencia de una *relación de causalidad* entre el *problema técnico* y una *regla técnica* para solucionarlo que es el propio invento. Por el contrario, el conocimiento tradicional es generalmente de naturaleza *holística*, es decir que se halla compuesto por una serie de elementos distintos, algunos de los cuales pueden ser patentados individualmente, mientras que otros no cumplen con los requisitos de patentabilidad. En consecuencia, la *concepción holística* del conocimiento tradicional se opone abiertamente al concepto mismo de invención patentable.²⁰

Según el artículo 125 de la LPI:

Art. 125.- *No se consideran invenciones:*

- a) *Los descubrimientos, principios y teorías científicas y los métodos matemáticos;*
- b) *Las materias que ya existen en la naturaleza;*
- c) *Las obras literarias y artísticas o cualquier otra creación estética;*
- d) *Los planes, reglas y métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, para juegos o para actividades*

económico – comerciales, así como los programas de ordenadores o el soporte lógico en tanto no formen parte de una invención susceptible de aplicación industrial; y, e) Las formas de presentar información.

Los términos de este artículo confirman el requisito indispensable de novedad para obtener una patente. Pero la novedad no se refiere a la existencia o inexistencia de la materia patentable en la naturaleza, pues el artículo 125 se basa en el principio doctrinario que diferencia las invenciones de los descubrimientos.

Aquello que existente en la naturaleza pertenece al dominio del descubrimiento, en el cual es irrelevante la falta de altura inventiva. Igual es el caso del conocimiento tradicional, que se va formando gracias a la transmisión de experiencias empíricas y enseñanzas ancestrales, desarrolladas a partir de los elementos de la naturaleza.

La obtención fraudulenta de una patente basada en conocimientos tradicionales puede evitarse mediante la documentación y publicación del *uso anterior verificable* del conocimiento, siempre que los poseedores así lo deseen. Una vez que se prueba el uso anterior se destruye la novedad de cualquier invención basada en él. Inclusive si se logra obtener la patente, se puede solicitar la revocatoria basándose en la verificación del uso anterior.

El *Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual, Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclor de la OMPI* ha considerado incorporar la documentación del conocimiento tradicional de dominio público dentro de la categoría del *uso anterior verificable*. Esto implica el desarrollo de inventarios periódicos y bases de datos de conocimientos tradicionales, y el establecimiento de un portal de Internet con esa información.²¹

En cuanto a las cosas que no son patentables, el artículo 126 establece:

Art. 126.- *Se excluye de la patentabilidad expresamente:*

a) Las invenciones cuya explotación comercial deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales o para evitar daños graves al medio ambiente o ecosistema.

b)...

c) Las plantas y las razas de animales, así como los procedimientos esencialmente biológicos para obtenciones de plantas o animales.

Para efectos de lo establecido en el literal a), se consideran contrarias a la moral y, por lo tanto, no son patentables:

a) Los procedimientos de clonación de seres humanos;

b) El cuerpo humano y su identidad genética;

c) La utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales;

d) Los procedimientos para la modificación de la identidad genética de animales cuando les causen sufrimiento sin que se obtenga ningún beneficio médico sustancial para el ser humano o los animales.

En virtud de lo anterior (particularmente del primer literal c) las plantas y sus usos ancestrales no pueden ser

objeto de patente, mientras que el uso de los recursos genéticos debe enmarcarse dentro de los términos del CDB, las decisiones de la Comunidad Andina y la LPI.

Dadas las características y particularidades de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados con ellos, se evidencia que el alcance del sistema de propiedad industrial es insuficiente para ofrecerles una protección completa. Consecuentemente, los derechos intelectuales de los pueblos indígenas sobre su sabiduría ancestral, los del Estado Ecuatoriano como titular de los recursos genéticos y los de los particulares, sea como titulares o como beneficiarios indirectos de los derechos sobre recursos genéticos y conocimientos asociados, solo pueden ser plenamente garantizados mediante el establecimiento de un sistema *sui generis*.

Sin embargo, con ciertos ajustes se podría ofrecer cierta protección intelectual a través del régimen de patentes, con algunas recomendaciones:

1. Los países deben usar el requisito opcional de *moralidad*, contemplado en el ADPIC, para denegar el registro de una patente cuando la invención daña o vulnera elementos culturales o espirituales de las comunidades indígenas, o donde la aplicación de la patente podría ser considerada ofensiva para tales comunidades.
2. Las legislaciones de patentes deben incluir un requerimiento especial para que una comunidad indígena pueda solicitar la revocatoria de una patente por falta de consentimiento fundamentado previo cuando sea capaz de probar:
 - a) que la invención usa o se deriva de un recurso genético encontrado dentro de su territorio, o
 - b) que la invención usa o se deriva de un conocimiento tradicional poseído por un grupo indígena y existen presunciones suficientes de que el solicitante se apropió del mismo sin el consentimiento fundamentado previo de la comunidad.
3. Verificados los anteriores supuestos, en lugar de revocar la patente la legislación bien podría contemplar la transferencia de la misma a la comunidad indígena cuyos derechos han sido vulnerados por el solicitante de mala fe, y los derechos derivados de la patente serían efectivos desde la fecha de presentación de la primera solicitud.
4. La legislación de patentes debe establecer que, en el caso de los conocimientos tradicionales, el uso previo de un invento basado en ellos, exclusivamente dentro del seno de una comunidad indígena, no vulnera el requisito de la novedad para que sea patentable.

Así, el régimen tradicional de propiedad industrial puede ofrecer cierta protección para los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales por medio de herramientas como las patentes y las obtenciones vegetales, aunque insuficiente debido al carácter holístico del conocimiento tradicional.

Por ello es necesario implementar un sistema *sui generis* de protección tanto preventiva como real, y que abarque todo un proceso con aspectos administrativos, logísticos y legales para garantizar los derechos del esta-

do y de las comunidades, y la participación equitativa en los derechos intelectuales que surjan.

El ADPIC y la protección de los recursos genéticos

El *Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (TRIPs o ADPIC)*, fruto de las negociaciones de la Ronda de Uruguay de 1994, es el instrumento internacional más comprensivo y de mayor alcance suscrito en materia de propiedad intelectual.

El ADPIC, administrado por la Organización Mundial de Comercio (OMC), abarca todas las esferas de los derechos de propiedad intelectual e industrial en el comercio internacional. El acuerdo incluye el concepto de que el incumplimiento de las disposiciones relacionadas con los derechos intelectuales por parte de un miembro puede suponer un obstáculo para - arancelario al comercio internacional.

El ADPIC es la norma legal marco que establece los estándares mínimos universales de protección para los derechos intelectuales que deben incorporar las legislaciones nacionales de los países suscriptores. Plantea, como premisa básica, que tanto las naciones desarrolladas como aquellas en vías de desarrollo, adopten el mismo nivel de protección intelectual. Esto implica que no se puede obligar a ningún miembro a conceder una protección más amplia que la prevista en el acuerdo. Además sus disposiciones no son autónomas y no permiten una aplicación directa, solo indican cuáles deben ser los derechos mínimos sin señalar sus contenidos precisos.²²

Para los países en desarrollo, las obligaciones emanadas del ADPIC se sujetan a períodos de transición en los que se aplican las reformas conforme vencen los plazos establecidos. Esto implica que antes de finalizar los períodos, ningún miembro puede reclamar por el incumplimiento de los estándares adoptados por otro suscriptor.²³

La aplicación de las obligaciones del ADPIC en las legislaciones de los países miembros implica un alto costo en político, económico y temporal. Debe considerarse que, además implementar regulaciones de propiedad intelectual previamente inexistentes en muchas legislaciones, los miembros deben comprometerse a reforzar los derechos intelectuales según lo establecido en los artículos 41 al 61. Estas obligaciones incluyen temas de derecho aduanero, protección intelectual para productos importados y exportados, contenidos en los artículos 51 al 60, y sanciones penales contra la piratería, falsificación y comercio ilegal de productos protegidos por marcas registradas, conforme el artículo 61.²⁴

El elevado costo de cumplir con los términos del ADPIC se compensa por el hecho de que los países en desarrollo son generalmente importadores de propiedad intelectual desde los desarrollados. Es decir que, en crudos términos monetarios, el cumplimiento del ADPIC implica un drenaje permanente de moneda extranjera desde los países en desarrollo hacia los desarrollados. Siendo en-

tonces tan altos los costos de su aplicación, ¿porqué los países en vías de desarrollo aceptaron la firma de los ADPIC?

Muchos argumentan que durante las negociaciones del ADPIC, los países en desarrollo fueron excluidos de varios diálogos entre los Estados Unidos y Europa. Por lo que no tuvieron acceso al mismo nivel de información previo a las negociaciones. Además se ignoraba los efectos reales del ADPIC sobre los mercados de información y no estaban claros los costos de ampliar los derechos intelectuales y sus efectos sobre las barreras para entrar a los distintos mercados nacionales. En ese sentido, el ADPIC resultó ser más una convergencia de procesos que una verdadera negociación.²⁵

En segundo lugar, los artículos 65.1 y 66.1 del ADPIC otorgan plazos mayores para que los países en desarrollo ajusten sus legislaciones a los términos del acuerdo, además de algunas excepciones a su favor, notablemente con respecto a las patentes.²⁶

En tercer lugar, el ADPIC impone a los países desarrollados la obligación de propiciar la transferencia de tecnología a los países menos desarrollados *con el fin de que éstos puedan establecer una base tecnológica racional y viable*.²⁷ También se persuadió a los países en desarrollo que implementando un sistema de protección intelectual más fuerte recibirían mayor inversión extranjera. Sin embargo, lamentablemente no se ha materializado esta oferta en los volúmenes que se esperaba.

En cuarto lugar, los países desarrollados están llamados a ofrecer cooperación técnica y financiera con aquellos en desarrollo. Sin embargo, el alcance de esa cooperación, según el artículo 67, es corto porque se limita a la *asistencia en la preparación de legislación nacional sobre protección y observancia de los derechos de propiedad intelectual, y sobre la prevención del abuso de los mismos, e incluirá apoyo para el establecimiento o ampliación de las oficinas y entidades nacionales competentes en estas materias, incluida la formación de personal*.²⁸ Asimismo, la asistencia internacional que ofrecen la OMC y la OMPI se enfoca solamente hacia la aplicación del ADPIC.

En quinto lugar, al negociar el ADPIC como parte de un acuerdo comercial global, también se les dijo a los países en desarrollo que los altos costos de implementarlo serían compensados por los beneficios del comercio internacional. La Declaración de Doha incluye la idea de que el comercio internacional es esencial para promover el desarrollo económico y aliviar la pobreza.

Según estadísticas del Banco Mundial del 2002, el acceso creciente de los países en desarrollo a los mercados mundiales generaría US \$ 1.5 trillones de dólares adicionales y un crecimiento del PIB en un 0.5 % en los próximos diez años. Sin embargo, un grave impedimento que los países en desarrollo deben sobrellevar es que las barreras comerciales son más difíciles de penetrar en los sectores económicos donde pueden competir con mejores resultados como la agricultura.²⁹

Aunque de forma ambigua, los miembros de la OMC se comprometieron en la Declaración de Doha³⁰ a promover negociaciones extensas para facilitar el acceso a los

mercados y reducir los subsidios y otras prácticas que distorsionan el comercio de productos agrícolas. En el corto plazo, parece poco probable que los países en desarrollo puedan competir exitosamente en la exportación de productos agrícolas, y recuperar los altos costos de implementar el ADPIC gracias al comercio internacional de bienes.³¹

En sexto lugar, los países en desarrollo firmaron el ADPIC porque en las negociaciones se les dijo que el fortalecimiento de su protección intelectual doméstica beneficiaría a sus propios creadores e inventores.³²

El ADPIC contempla normas sustantivas mínimas de protección intelectual en cada categoría, disposiciones sobre la observancia de los derechos intelectuales, y permite la aplicabilidad de estos derechos al mecanismo integrado de solución de controversias. Se definen también principios básicos como el trato nacional y el trato de nación más favorecida.

El principio de divulgación clara y completa de las patentes implica que la información sobre el origen de los materiales biológicos incluidos en la invención, y la posibilidad legal de usarlos, sirva de guía para los examinadores en el momento de determinar la novedad y la altura inventiva. La no divulgación del origen y el acceso ilegal de los recursos genéticos puede vulnerar el régimen de propiedad intelectual de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados. Otro elemento característico del ADPIC es la protección de la nutrición y alimentación a través de los mecanismos de la propiedad intelectual. En este tema, los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados son factores de valor estratégico.

El ejercicio de los derechos derivados de una patente se contempla en varios artículos del ADPIC. El 27.2 sobre la exclusión de patentabilidad de determinadas invenciones en el territorio de un país miembro, el 28 sobre los derechos conferidos por la patente, el 29 sobre las condiciones impuestas a los solicitantes, y 30 sobre las excepciones del titular de los derechos. Pero el artículo más controvertido por su relación con la biodiversidad es el 27:

Art. 27.- Materia patentable. *Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2 y 3, las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean susceptibles de aplicación industrial. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 4 del artículo 65, en el párrafo 8 del artículo 70 y en el párrafo 3 del presente artículo, las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país.*

Los miembros podrán excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales o para evitar daños graves al medio ambiente siempre que esa exclusión no se haga mera-

mente porque la explotación esté prohibida por su legislación.

Los miembros podrán excluir, así mismo, de la patentabilidad:

- a) los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales;*
- 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 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 aquellas y de éste. Las disposiciones del presente apartado serán objeto de examen 4 años después de la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC.³³

Los términos establecidos en la última parte del artículo 27.3.b son controvertidos porque muchos países en desarrollo se sienten presionados a adoptar el régimen sui generis para adaptarse al acuerdo. Según el ADPIC el sistema sui generis de propiedad intelectual para las variedades vegetales se refiere al régimen especial de los derechos de obtentor, diseñado para atender de forma particular las invenciones basadas en plantas, y reglamentado por la *Unión de Protección de Obtenciones Vegetales (UPOV)*.

Los países tenían dos opciones para formar parte de la UPOV, que eran el tratado de 1978 y el de 1991. Pero desde 1991, en que la UPOV entró en vigor, se cerraron las adhesiones al de 1978, que es más favorable por contemplar excepciones para los agricultores e investigadores al permitirles utilizar semillas protegidas por derechos intelectuales para garantizar su propia producción y con fines de selección. En el tratado de 1991 se restringen esas excepciones y el derecho de los agricultores a guardar semilla. Este tratado ha sido adoptado por la gran mayoría de los miembros de la OMC.³⁴

El artículo 27.3.b también genera controversias sobre materia patentable, pues permite patentar microorganismos, y considera novedoso el aislamiento de genes, todo lo cual tiene efectos cuestionables sobre los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados. Sin embargo plantea la posibilidad de que *el examen de aplicación por nuevos acontecimientos que justifiquen modificaciones o enmiendas de los ADPIC o para adopción de niveles de protección más altos.*³⁵ En principio, en los términos de los ADPIC, las plantas y animales están excluidos de patentamiento, con la excepción de los microorganismos y los procesos esencialmente biológicos para su producción.

Otro aspecto de este polémico artículo es la posibilidad de evitar el patentamiento de recursos genéticos y conocimientos asociados en base al requisito opcional de *moralidad* establecido en el artículo 27.2, antes citado.³⁶ Esta aproximación se asemeja a una norma de la *Convención Europea de Patentes* según la cual la *moralidad* se refiere a la explotación de la invención, o el recurso genético o conocimiento tradicional en el cual se basó, pues la *inmoralidad* que envuelve el hecho de la apropiación ilícita contamina también a toda la explotación comercial

que se haga del material tomado indebidamente. Pero el requisito de moralidad puede verse desde otra óptica para favorecer la protección del conocimiento tradicional.³⁷

Mandatos de Doha

Durante la IV Conferencia Ministerial de la OMC en Doha, Qatar, los países en vías de desarrollo propusieron la modificación del artículo 27.3.b del ADPIC con respecto a las excepciones a la patentabilidad de recursos genéticos sobre los cuales tienen soberanía. Al revisar las excepciones, el riesgo para el primer mundo es que prime la propuesta de los países en desarrollo y se suprima la posibilidad de patentar plantas y animales.³⁸

El párrafo 19 de la Declaración de Doha establece que los miembros de la OMC examinarán la relación entre el CDB y el ADPIC. Este párrafo incluye explícitamente la protección de los conocimientos tradicionales. La protección de los conocimientos tradicionales es un punto actual del debate en el Consejo del ADPIC. Está bajo discusión la exigencia de que se declare el origen de los recursos biológicos usados en una patente y se pruebe que existió consentimiento informado previo conforme al CDB. El párrafo 19 de la Declaración de Doha establece:

*"Encomendamos al Consejo de ADPIC que, al llevar adelante su programa de trabajo, incluso en el marco del examen previsto en el párrafo 3.b del artículo 27, del examen de la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC previsto en el párrafo 1 del artículo 71 y de la labor prevista en cumplimiento del párrafo 12 de la presente declaración, examine, entre otras cosas, la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica, la protección de los conocimientos tradicionales y el folclor, y otros nuevos acontecimientos pertinentes señalados por los miembros de conformidad con el párrafo 1 del artículo 71. Al realizar esta labor, el Consejo de los ADPIC se regirá por los objetivos y principios enunciados en los artículos 7 y 8 del Acuerdo sobre los ADPIC y tendrá plenamente en cuenta la dimensión de desarrollo."*³⁹

Antes de Doha la OMC ya había reconocido la importancia del CDB. Pero se espera que esta nueva ronda facilite la colaboración de ambos acuerdos internacionales con miras a modificar el artículo 29 ADPIC sobre las *Condiciones impuestas a los solicitantes de patentes*; incluida la obligación de exigir al solicitante de una patente relacionada con material genético y conocimientos tradicionales la revelación del país de origen de los mismos, las pruebas del consentimiento previo fundamentado, y la participación equitativa de beneficios con el país de origen y las comunidades locales.

El reto es que la OMC tome acepte que el patentamiento de seres vivos plantea aspectos éticos que riñen con las posiciones de los países en desarrollo, así como los derechos soberanos que les reconoce el CDB sobre su biodiversidad.

En la Conferencia de Doha los miembros de la OMC adoptaron la Declaración sobre el ADPIC y la Salud Pú-

blica, un precedente importante para la reivindicación de los derechos humanos por encima de los intelectuales. También se destaca la *Declaración de la Subcomisión de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos* en agosto del 2000, que reconoce que el ADPIC podría infringir los derechos de los pobres y su acceso a semillas y productos farmacéuticos. En la *Sesión No. 53* de la misma subcomisión se reafirmó la existencia de un conflicto entre el ADPIC y los derechos humanos básicos, se convocó a dar preeminencia a los derechos humanos en la implementación y revisión del ADPIC y se exigió un estudio acerca del impacto de este acuerdo sobre los derechos de pueblos indígenas.

La *Declaración sobre el ADPIC y la Salud Pública* reconoce explícitamente que:

1. Los miembros de la OMC gozan de un grado de flexibilidad con arreglo al ADPIC en el marco de la Salud Pública;
2. Cada miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias;
3. Cada miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, y;
4. Cada miembro es libre de establecer su régimen de agotamiento de derechos.

A petición de los miembros de la OMC, el Consejo del ADPIC debate actualmente la cuestión relativa a las eventuales dificultades de los signatarios de la OMC con capacidad insuficiente o nula para desarrollar productos farmacéuticos, para usar las licencias obligatorias con arreglo al ADPIC.⁴⁰ Estas son algunas recomendaciones:

1. Existen varias vías para buscar la reforma del ADPIC a la luz del CDB, tales como la implementación, el examen o el mandato. La vía más rápida parece ser la implementación.
2. Independientemente de la vía que se tome, la reforma del ADPIC debe ser dirigida a aspectos precisos y no a la apertura total del texto.
3. Existe un acuerdo sobre establecimiento de un medio defensivo de protección.
4. Existe consenso en torno a las medidas defensivas de protección de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales, pero no en torno al contenido de las medidas positivas.
5. Es necesario viabilizar el conjunto normativo comunitario andino y ponerlo en la práctica a través de la implementación de la normativa local que permita hacer efectiva la protección de recursos genéticos y conocimientos tradicionales.

Conclusión: los contratos de acceso a recursos genéticos

Como soberano de la biodiversidad de su territorio, el Estado Ecuatoriano es que la única persona con capacidad para regular el acceso a los recursos genéticos a través de su legislación y tratados internacionales.

El Ecuador reconoce el valor de la propiedad intelectual con respecto al acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios, y la factibilidad de que una persona obtenga el reconocimiento derechos intelectuales por desarrollar procesos o productos innovadores derivados de recurso genéticos, los produzca industrialmente y los comercialice.

Los contratos son instrumentos eficaces para cristalizar el reconocimiento de derechos intelectuales sobre una creación. Una propuesta discutida en el *Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual, Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclor de la OMPI* es la de elaborar una lista de los tipos de recursos genéticos específicos que serían materia de acuerdos contractuales o cláusulas tipo, y otra que incluya aquellos que quedan excluidos de la posibilidad de ser objeto de contrato.⁴¹

Aunque los contratos podrían versar exclusivamente sobre el acceso a los recursos genéticos, pueden contener cláusulas que garanticen derechos intelectuales como consecuencia del uso de esos recursos. También es posible que un contrato se refiera exclusivamente al reconocimiento de derechos intelectuales, y no al acceso de los recursos genéticos en base a los que se desarrolló el proceso sobre el que se reivindican los derechos.

Este aspecto se discutió durante las reuniones desarrolladas en Ginebra del 10 al 14 de diciembre del 2001. Los delegados ecuatorianos sostuvieron que las cláusulas contractuales sobre reconocimiento de derechos intelectuales incluirán la distribución de los beneficios del uso de los recursos genéticos. Además, los derechos de todas las partes involucradas (proveedor y receptor) se garantizarán de forma recíproca para no perjudicar a las comunidades indígenas del territorio donde se extrajeron los recursos genéticos.

Los contratos de acceso a recursos genéticos deberán observar un respeto irrestricto a los principios generales de la propiedad intelectual. Por ejemplo, se debe tener claro que ni la existencia de los recursos genéticos en su forma original, ni los conocimientos tradicionales relacionados con ellos son materia patentable en sí mismos por no cumplir con requisitos básicos de patentabilidad como la novedad y la altura inventiva.

Las cláusulas de los contratos de acceso a recursos genéticos deben incorporar los principios del CDB sobre el consentimiento fundamentado previo del proveedor de los recursos. La distribución de beneficios debe referirse a la forma de participación de las partes en la explotación y a la forma de distribución de las utilidades a partir de la suscripción del acuerdo. También se debe especificar si el acceso a los recursos es solo para fines científicos o para desarrollar productos, y establecer parámetros sobre transferencia de tecnología, asistencia técnica y cooperación científica entre las partes.

Dentro del tema de distribución de beneficios es necesario mencionar el lugar de origen del material genético y conocimiento tradicional relacionado, sobre todo en el caso de que quien contrató el acceso pida el reconocimiento de derechos intelectuales sobre productos derivados de los recursos.

La especificación sobre el uso que se va a dar al material genético es indispensable, ya que de ello depende el alcance del contrato y las políticas sobre comercialización y distribución de utilidades de productos derivados. Puede darse el caso de contratantes que se comprometen a usar el recurso genético exclusivamente para fines de investigación. Esto implica que el proveedor permitió la utilización científica del recurso, pero reservándose los derechos patrimoniales derivados de su explotación. Frente a esta hipótesis, las partes deberían establecer cláusulas que limiten la posibilidad de obtener derechos patrimoniales derivados de la explotación comercial de los recursos genéticos.

En cuanto a las invenciones derivadas de recursos genéticos, nos encontramos con tres alternativas, porque las creaciones pueden ser: *exclusivas del receptor, invenciones conjuntas e invenciones que se pueden conceder al proveedor o comunidades locales consentidoras*.⁴²

Es importante determinar con claridad la paternidad de inventos basados en material genético. Este tema ha generado debates, pero generalmente se acepta que sean las legislaciones nacionales de los países de origen de los recursos las que establezcan la paternidad de los inventos. También debe discutirse la factibilidad de solicitar el registro de un potencial invento en otro país distinto de aquel con el que se suscribió el contrato, estableciendo cláusulas especiales para ello.

En las Directrices de Bonn⁴³ se establece el siguiente criterio acerca de las cláusulas que deben incluirse en un acuerdo contractual tipo de acceso y transferencia de recursos genéticos:

A) Disposiciones Introductorias:

1. *Referencias en el preámbulo del CDB.*
2. *Situación jurídica del proveedor y del usuario de los recursos genéticos.*
3. *Mandato y objetivos generales del proveedor y, cuando proceda, del usuario de los recursos genéticos.*

B) Disposiciones accesorias y distribución de beneficios:

1. *Descripción de los recursos genéticos a los que se extiende el acuerdo de transferencia de material, inclusive la información adjunta.*
2. *Usos autorizados, es decir los posibles usos de los recursos genéticos y sus productos derivados en virtud del acuerdo (por ejemplo investigación, cría o cultivo, y comercialización).*
3. *La declaración de que cualquier cambio en el uso precisaría de un nuevo consentimiento fundamentado previo y acuerdo de transferencia de material.*
4. *Si los derechos de propiedad intelectual pueden procurarse y de ser así, bajo que condiciones.*
5. *Las condiciones de los arreglos de distribución de beneficios, incluido el compromiso de compartir los beneficios monetarios y no monetarios.*
6. *Ninguna garantía dada por el proveedor respecto de la identidad y/o calidad del material provisto.*

7. Si los recursos genéticos y la información adjunta se pueden transferir a terceras partes y, de ser así, las condiciones que deben aplicarse.
8. Definiciones.
9. Obligaciones de reducir al mínimo los impactos ambientales de las actividades de recolección.

C) Disposiciones jurídicas.

1. Obligación de cumplir con las disposiciones del acuerdo. (No debe olvidarse que el cumplimiento de las disposiciones del CDB es obligatorio en virtud del principio *Pacta Sunt Servanda*).
2. Plazo de vigencia del acuerdo.
3. Denuncia del acuerdo.
4. Constancia de que las obligaciones de algunas cláusulas (por ejemplo la distribución de beneficios) subsiste después de la denuncia del acuerdo.
5. Sucesos que limitan la responsabilidad civil de una u otra parte (tales como catástrofes naturales, incendios, inundaciones).
6. Arbitraje y arreglos alternativos para la solución de conflictos.
7. Asignación, transferencia o exclusión de derechos de reivindicar cualquier derecho de propiedad, incluidos los de propiedad intelectual, respecto de los recursos genéticos recibidos mediante el acuerdo de transferencia de material.
8. Opción de leyes.
9. Cláusula de confidencialidad.
10. Garantía.⁴⁴

Notas

- 1 Correa, Carlos. *Acuerdo TRIPs, Régimen Internacional de la Propiedad Intelectual*, Ediciones Ciudad Argentina, Buenos Aires, 1996, p. 9. *TRIPs* corresponde al título en inglés del Acuerdo: *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*. El acrónimo en castellano es *ADPIC*.
- 2 Diccionario de Real Academia Española de la Lengua, vigésima segunda edición, Editorial ESPASA – CALPE S.A., Madrid, 2001, tomo II, p. 1920.
- 3 Ídem, tomo I, p. 1130.
- 4 Ídem. p. 1128.
- 5 Lender, T., R. Delavault y Ale Moigne, *Diccionario de Biología*, Editorial Grijalbo S.A., Barcelona, 1982, p. 100.
- 6 Ídem, p. 101.
- 7 Firmado por Ecuador el 9 de junio de 1992 y ratificado el 23 de febrero de 1993. El CDB fue el producto de por lo menos una década de trabajo por parte de gobiernos, expertos y organismos no gubernamentales para incorporar el tema de la biodiversidad en la agenda mundial. Las gestiones dieron frutos en junio de 1992 en Río de Janeiro cuando, durante la *Cumbre de la Tierra*, ciento cincuenta y siete países del mundo, entre los que no se encuentra Estados Unidos de América, firmaron el CDB. Entre los signatarios están los cinco miembros de la Comunidad Andina de Naciones: Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela.
- 8 CDB, artículo 2, en Internet: <http://www.biodiv.org/convention/articles.asp?lg=1&a=cdb-02>, última revisión el 1 de mayo de 2006.
- 9 Decisión 391 de la Comunidad Andina de Naciones, artículo 1, en Internet: <http://www-comunidadandina.org/normativa/dec/D391.htm>, última revisión el 1 de mayo del 2006.
- 10 El concepto engloba a todas especies de seres vivos sobre el planeta y, por lo tanto, los recursos biológicos están contenidos dentro de la diversidad biológica. Por otra parte los recursos genéticos son mucho más específicos que los biológicos, pues son solo aquellos recursos biológicos que contienen información genética de valor potencial. En el sentido inverso, los recursos genéticos se obtienen de los biológicos y estos provienen de la biodiversidad.
- 11 Siendo la ecuatoriana una de las cartas magnas latinoamericanas más vanguardistas en materia de derechos sociales, incorpora normas jurídicas para garantizar derechos a los grupos vulnerables que hasta hace poco eran impensables. El artículo 84, numerales 4, 5, 6 y 9, dice:
Art. 84.- El Estado reconocerá y garantizará 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:
 4. Participar en el uso, usufructo, administración y conservación de los recursos naturales renovables que se hallen en sus tierras.
 5. Ser consultados sobre planes y programas de prospección y explotación de recursos no renovables que se hallen en sus tierras y que puedan afectarlos ambiental o culturalmente; participar en los beneficios que esos proyectos reporten, en cuanto sea posible y recibir indemnizaciones por los perjuicios socio-ambientales que les causen.

Notas

6. *Conservar y promover sus prácticas de manejo de la biodiversidad y de su entorno natural.*
9. *A la propiedad intelectual colectiva de sus conocimientos ancestrales; a su valoración, uso y desarrollo conforme a la ley.*
- El artículo 85 hace extensivo este reconocimiento de derechos colectivos a los pueblos afro ecuatorianos.
- 12 Entrevista con el Dr. Wilson Rojas del Ministerio de Medio Ambiente sobre las políticas de manejo y legislación que regula los recursos genéticos en el Ecuador. 13 de junio del 2005. El CDB es el tratado internacional que establece normas sobre el manejo de recursos biológicos y genéticos en el artículo 15, y se refiere a los conocimientos tradicionales en el artículo 8 literal j.
- 13 Ídem.
- 14 **Art. 3.-** *El Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual (IEPI) es el Organismo Administrativo competente para propiciar, promover, fomentar, prevenir, proteger y defender a nombre del Estado Ecuatoriano, los derechos de propiedad intelectual reconocidos en la presente Ley y los tratados y convenios internacionales, sin perjuicio de las acciones civiles y penales que sobre esta materia deberán conocerse por la Función Judicial.*
- 15 Visser, Coenraad J. *"Making Intellectual Property Laws Work for Traditional Knowledge"* En: J. Michael Finger y Philip Schuler (Editors). *Poor People's Knowledge. Promoting Intellectual Property in Developing Countries*, Oxford University Press y The International Bank for Reconstruction and Development / The World Bank, Washington, 2004, pp. 227 – 228.
- 16 El artículo 248 de la Ley de Propiedad Intelectual hace extensiva la protección del patrimonio biológico y genético del Ecuador al ámbito de las obtenciones vegetales.
- 17 Visser, Coenraad J. Op. cit., pp. 227 – 228.
- 18 La originalidad y la novedad no son sinónimos: una creación intelectual puede ser original y no ser novedosa, lo que implica que sea susceptible de tener ciertos derechos de propiedad intelectual, pero no de ser patentada.
- 19 La solución puede ser el registro de los conocimientos tradicionales y su respectiva descripción en una base de datos especialmente diseñada para el efecto, que constituiría el punto de partida para el desarrollo del sistema sui generis de protección intelectual para el conocimiento tradicional.
- 20 **Holismo:** *"Doctrina que propugna la concepción de la realidad como un todo distinto de la suma de las partes que lo componen"*. **Holístico:** *"perteneciente o relativo al holismo"*, en: Diccionario de la Lengua Española de la Real Academia Española. Op. cit., Tomo II, p. 1222.
- 21 Visser, Coenraad J. Op. cit., pp. 215 – 216.
- 22 Visser, Coenraad J. Op. cit., pp. 207 – 209.
- 23 Ídem.
- 24 Correa, Carlos, Op. cit., pp. 261-285.
- 25 Visser, Coenraad J, Op. cit., p. 208.
- 26 OMPI, *"Acuerdo sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC)"*, Publicaciones de la OMPI, Ginebra, 1999.
- Art. 65.1.-** *Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2,3 y 4 infra, los Miembros no estarán obligados a aplicar las disposiciones del presente Acuerdo antes del transcurso de un período general de un año contado desde la fecha de entrada en vigor del Acuerdo por el que se establece la OMC.*
- Art. 66.1.-** *Habida cuenta de sus necesidades y requisitos especiales, sus limitaciones económicas, financieras y administrativas y la flexibilidad que necesitan para establecer una base tecnológica viable, los países menos adelantados Miembros no estarán obligados a aplicar las disposiciones del presente Acuerdo, a excepción de los artículos 3, 4, y 5, durante un período de diez años contados desde la fecha de aplicación que se establece en el párrafo 1 del artículo 65 supra. El Consejo, cuando reciba de un país menos adelantado Miembro una petición debidamente motivada, concederá prórrogas de ese período.* Ver también: Correa, Carlos, Op. cit., pp. 289-290.
- 27 Ídem, p. 290.
- 28 Ídem, Art. 67. Ver también: Correa, Carlos, Op. cit., p. 291.
- 29 Visser, Coenraad J, Op. cit., p. 209.
- 30 OMPI, *"Mandatos de Doha"*, Publicaciones de la OMPI, Ginebra, 2000.
- 31 Visser, Coenraad J, Op. cit., pp. 207 – 209.
- 32 Ídem.
- 33 OMPI, ADPIC, Op. cit. Ver también: Gómez Lee, Martha Isabel. Protección de los conocimientos tradicionales en las negociaciones TLC, Universidad Externado de Colombia, Bogotá, 2004. pp. 135 – 136.

Notas

- 34 Gómez Lee, Martha Isabel. Op. cit., pp. 136 – 137.
 - 35 OMPI, ADPIC, Op. cit., art. 71.
 - 36 ADPIC, Art. 27.2 en: Correa, Carlos, Op. cit., p. 260.
 - 37 Visser, Coenraad J, Op. cit., p. 216. En Nueva Zelanda, por ejemplo, la oficina de propiedad intelectual ha desarrollado documentos guía para los examinadores de patentes sobre las solicitudes significativas para los indígenas *Maoríes*. Estas guías versan sobre invenciones relativas a usos de la flora y fauna indígena y conocimientos tradicionales. En el caso de que una solicitud coincida con uno o más de estos criterios, el examinador debe decidir si cabe plantear una objeción al registro bajo la sección 17 del Acta de Patentes de 1953, que permite denegar una solicitud cuando es contraria a la moral. Al hacer esta valoración, los examinadores deben considerar la proporción en la que la solicitud vulnera elementos culturales significativos para los maoríes, de forma que el registro se considere culturalmente ofensivo. Cuando una solicitud se halla en esta situación, el solicitante será previamente advertido para que pueda solicitar el consentimiento fundamentado previo de los indígenas.
 - 38 Gómez Lee, Martha Isabel, Op. cit., p. 138.
 - 39 Ídem, p. 139.
 - 40 Ídem, pp. 138 – 141.
 - 41 Ídem, pp. 142 – 146.
 - 42 Vogel, Joseph Henry. El Carácter de la Biodiversidad: Transformación de Conocimientos Tradicionales en Secretos Comerciales, Care – Proyectos, Quito, 2000, p. 52.
 - 43 OMPI, “*Directrices de Bonn sobre Acceso a Recursos Genéticos y Distribución Justa y Equitativa de los Beneficios provenientes de su utilización*”, Sexta Conferencia de las Partes del CDB, Publicaciones de la OMPI, Ginebra, s.f., p. 4. Las *Directrices de Bonn* se aprobaron durante la IV Conferencia de las Partes del CDB sobre “*acceso y distribución de beneficios en relación con los recursos genéticos*”, en La Haya del 7 al 9 de abril del 2002. Esta norma pretende servir de fundamento para el desarrollo de legislación para que los países suscriptores del Convenio elaboren una estrategia general de acceso y distribución de utilidades enmarcada en los planes de acción nacionales sobre diversidad biológica, y en la determinación de las etapas implicadas en el proceso de acceso a los recursos genéticos y distribución de beneficios económicos por su uso.
 - 44 Maldonado López, Galo. *Los recursos genéticos, conocimientos tradicionales y folclor como nuevos objetos de protección dentro de la propiedad intelectual*, tesina previa a la obtención de la licenciatura en Ciencias Jurídicas, Pontificia Universidad Católica del Ecuador, Facultad de Jurisprudencia, Quito, 2003. pp. 71 – 76.
-