

BIODIVERSIDAD, BIOPROSPECCION Y BIOSEGURIDAD

*Anamaria Varea, Luis Suárez, Gina Chávez,
Miguel Cordero, Nelson Alvarez, Fernando Espinoza Fuentes, César
Paz y Miño, Pablo Carrión Eguiguren, Joseph Henry Vogel, Elizabeth
Bravo, Lucía Vásquez, Jimena Chiriboga, Fanny Pocaterra, Roberto
Beltrán Zambrano y Fausto López Rodríguez, Fernando Romero*

FLACSO - Biblioteca

ILDIS

**Instituto de Estudios
Ecologistas del Tercer Mundo**

**Proyecto
FTPP-FAO**

**Ediciones
ABYA-YALA**

Biodiversidad, bioprospección y bioseguridad

Edición y Compilación: Anamaría Varea

Autores: *Luis Suárez, Gina Chávez, Miguel Cordero, Nelson Alvarez, Fernando Espinoza Fuentes, César Paz y Miño, Pablo Carrión Eguiguren, Joseph Henry Vogel, Elizabeth Bravo, Lucía Vásquez, Jimena Chiriboga, Fanny Pocaterra, Roberto Beltrán Zambrano y Fausto López Rodríguez, Fernando Romero*

Coedición: ILDIS (Instituto Latinoamericano de Investigaciones Sociales)
Calle José Calama Nº 354 y J. León Mera
Casilla: 17-03-367
Teléfono: 562-103 / 563-664
Fax: (593-2) 504-337
E-mail: Ildis l@ildis.org.ec.
Quito-Ecuador

Instituto de Estudios
Ecologistas del Tercer Mundo
Paez 118 y Patria
FLACSO 3er. piso
Teléfax: (593-2) 547-516
Quito- Ecuador

Proyecto FTTP-FAO
Av. 12 de Octubre 1430 y Wilson
Apartado postal: 17-12-833
Teléfax: (593-2) 506-267
Quito-Ecuador

Ediciones ABYA-YALA
12 de Octubre 14-30 y Wilson
Casilla: 17-12-719
Teléfono: 562-633 / 506-247
Fax: (593-2) 506-255
E-mail: abyayala@abyayala.org.ec
editoria@abyayala.org.ec
Quito-Ecuador

Autoedición: **Abya-Yala Editing**
Quito-Ecuador

Impresión: Docutech
Quito-Ecuador

ISBN: 9978-04-306-3

Impreso en Quito-Ecuador, 1997

INDICE

Presentación	5
Diversas reflexiones y comentarios sobre biodiversidad <i>Anamaría Varea</i>	7
1. La importancia de la biodiversidad en el Ecuador <i>Luis Suárez</i>	17
2. La ley sobre la Diversidad Biológica: un esfuerzo de concertación <i>Gina Chávez</i>	37
3. Régimen común sobre acceso a los recursos genéticos <i>Miguel Cordero</i>	51
4. Pérdida de biodiversidad en agricultura: descripción, causas y alternativas <i>Nelson Alvarez</i>	59
5. Patentes a la vida <i>Fernando Espinoza Fuentes</i>	77
6. Biodiversidad y bioprotección en genética humana <i>César Paz y Miño</i>	87
7. La biotecnología y la bioseguridad: el caso de cólera porcino <i>Pablo Carrión Eguiguren</i>	111

8. Genes como pasivos contables y la privatización de riesgos biológicos <i>Joseph Henry Vogel</i>	117
9. La bioprospección en el Ecuador <i>Elizabeth Bravo</i>	131
10. Implicaciones éticas de los derechos de propiedad intelectual <i>Lucía Vásquez</i>	143
11. Los fitofármacos: Un sistema alternativo de atención primaria de salud <i>Jimena Chiriboga</i>	151
12. Red de Mujeres Indígenas de Maracaibo: Suchonyu Ma'a <i>Fanny Pocaterra</i>	161
13. ¿Explotación o Conservación de la biodiversidad? el proyecto Vilca bamba <i>Roberto Beltrán Zambrano y Fausto López Rodríguez</i>	165
14. Convenio de colaboración entre la ESPOCH y la UIC <i>Fernando Romero</i>	175
Declaración	181

PATENTES A LA VIDA

*Fernando Espinoza Fuentes**

El tema del otorgamiento de patentes sobre organismos vivos, microorganismos, plantas y animales, ha sido causa de un intenso debate durante los últimos años. Por mucho tiempo, la no patentabilidad de la materia viva parecía cuestión fuera de discusión o de escasa importancia. En Alemania hasta la década de los 30 prevaleció el criterio de que la protección solo podía otorgarse a objetos y fenómenos de materia inanimada. En Estados Unidos se defendió la no patentabilidad de procesos que utilizaban organismos vivos, es solo a partir de 1970 que la Court of Customs and Patent Appeals aceptó el depósito de microorganismos para completar la divulgación del invento. En 1980 la Corte Suprema estadounidense aceptó por primera vez el patentamiento de una bacteria del tipo *Pseudomonas* que degrada componentes de petróleo crudo, la votación fue muy cerrada: cinco votos contra cuatro. Este es el famoso caso “Charkrabarty, en que el tribunal determinó que si la bacteria en cuestión no era el resultado de la artesanía de la naturaleza, sino el descubrimiento de un inventor, y si satisfacía los otros criterios de novedad y utilidad, podía ser patentada. La tarea del sistema de patentes consistió en este caso en trazar una línea entre las cosas de la naturaleza que acaecen naturalmente y las cosas de la naturaleza que ocurren por la mano del hombre.

En Europa la situación fue diferente, en 1873 Pasteur obtuvo una patente sobre una “levadura exenta de gérmenes orgánicos de enfermedad, en tanto producto de fabricación”.

Sin embargo, hasta ahora no existe una total uniformidad sobre la manera de considerar el tema, esto provoca profundas divergencias entre

* Jefe Area de Biotecnología; Departamento de Ciencias Biológicas; Pontificia Universidad Católica del Ecuador - PUCE

los países interesados en el patentamiento de un organismo vivo. Lo que si queda claro es que las patentes en la mayoría de los casos cubren los procesos y no los productos.

La situación de patentamiento de microorganismos en América Latina es muy compleja. En Brasil no son patentables los descubrimientos que impliquen sustancias naturales, sin embargo deja abierta la posibilidad a organismos resultantes de manipulaciones genéticas. En México existe una disposición para que procesos y organismos puedan ser patentados a partir de 1997. En Ecuador, Colombia y Perú existe una decisión de que no es patentable el simple descubrimiento de sustancias existentes en la naturaleza y no está clara la situación de procesos.

Antes de proseguir con el tema de patentes a organismos vivos, analicemos el tema de patentes en general. Se puede asegurar que en los países desarrollados existen reglas claras para la defensa del sistema de propiedad intelectual. La protección jurídica de la innovación ha sido el fermento del desarrollo económico de muchos países. Al mismo tiempo, la propiedad intelectual parece plantear una amenaza para los países en vías de desarrollo. Durante siglos, las sociedades han reconocido la importancia de proporcionar un incentivo para alentar la actividad inventiva, permitiendo que los inventores obtengan utilidades a cambio de sus ideas. Antonio Marini recibió la primera patente de invención en 1443 y en el curso de 20 años a nadie más se le permitió construir un molino de harina que operara sin impulso hidráulico en Venecia. Así nace el concepto actual de patente “el privilegio o derecho legal que otorga el Estado a su titular para la explotación exclusiva de la invención de que es objeto, durante un tiempo determinado”

¿Pero cuánto cuesta operar una oficina de patentes?. La de Estados Unidos tiene un costo aproximado de US\$ 300 millones anuales. Esto se debe al esmerado examen que deben ser sometidas las solicitudes para asegurar que la invención reclamada es única. Se requiere un gran plantel de examinadores técnicos altamente capacitados, es necesario llevar archivos

extensos y las apelaciones administrativas agregan otra dimensión a la oficina de patentes. El costo de una patente en Estados Unidos está en torno de los US\$70.000, si un ecuatoriano desea patentar su descubrimiento en Estados Unidos el precio puede aumentar a unos US\$100.000.

La protección de las plantas es uno de los temas que ocasiona mayor controversia en los países desarrollados y de implicaciones potenciales positivas y negativas para los países en desarrollo. La controversia abarca la existencia misma de la protección en el marco del régimen de patentes. La situación legal en los diferentes países tiene considerables diferencias de criterio sobre el tema. En Estados Unidos desde 1985 se admite la patentabilidad de las plantas.

La ley de protección de plantas de 1930, de los Estados Unidos, protege las plantas producidas asexualmente, a través de injertos y plantones, no por semillas. Una protección equivalente para los cultivadores de plantas evolucionó en Europa a partir de los años 20. En 1970, la ley norteamericana de protección de variedades de plantas fue más lejos al proteger las plantas reproducidas sexualmente por semillas, usando cultivos cruzados cuidadosamente controlados. Se otorga un certificado con características semejantes a patentes cuando la variedad resultante es identificable, uniforme y estable.

La Unión Internacional para la Protección de las Nuevas Variedades de Plantas (UPOV) es el organismo internacional que regula las patentes de plantas. Ningún país en desarrollo se ha adherido a este convenio.

La situación legal en Europa no es tan simple, varios países europeos reconocen títulos de protección de las obtenciones vegetales y son parte de la UPOV, pero igual excluyen el patentamiento de variedades vegetales y el de los procedimientos esencialmente biológicos para su producción, esta prohibición no alcanza a solicitudes referidas a características válidas para diversas variedades o a plantas obtenidas por ingeniería genética.

En resumen, la protección de las plantas parece imponerse claramente en los Estados Unidos y en el Japón. La situación en Europa es aún incierta.

En los países en desarrollo la situación es más oscura. En la mayoría de estos países el patentamiento de variedades vegetales está expresamente excluido. Argentina, Chile, México y Perú han establecido regímenes de protección de obtención o variedades vegetales del tipo UPOV. Esta protección incluye a las encontradas en la naturaleza por la persona que solicita la protección.

Si partimos de que las patentes son necesarias para estimular las inversiones y encarar las costosas investigaciones de desarrollo en el área vegetal, es comprensible la argumentación de la necesidad de leyes protectoras.

Esta postura genera reparos de los mejoradores tradicionales de los países en desarrollo, de los cuales provienen gran parte de los genes vegetales usados libremente en el mundo desarrollado. Material genético mejorado durante generaciones por los agricultores de los países en desarrollo, se han convertido en propiedad de las empresas de los países desarrollados, sobre la base de una alteración introducida por métodos biotecnológicos.

Esta es la apropiación de los recursos genéticos, en lo cual investigadores del mundo desarrollado recolectan con fines “científicos”, semillas, tubérculos y vástagos y se los llevan a sus países. Ahí, por medio de técnicas botánicas y biotecnológicas, los reproducen, los “mejoran” y los almacenan en bancos de germoplasma. Una vez patentados estos recursos genéticos, son vendidos a altos precios a los países del Tercer Mundo. Lo injusto del caso es que estos “científicos” no pagaron ningún derecho por los recursos genéticos que han sido seleccionados, mejorados y adaptados a través de siglos, con el trabajo de miles de personas.

Albert Sasson funcionario de la UNESCO, ha publicado varios libros sobre las implicaciones que este tipo de acciones podrá tener en los países en desarrollo. Uno de los efectos mayores se dará en la agricultura y producción de alimentos, Sasson analiza la concentración de producción de semillas en un grupo de empresas multinacionales. La saturación de su mercado ha llevado a estas empresas a volcarse en los mercados de los países en desarrollo. Entre las consecuencias previsibles se encuentran una mayor marginación de los agricultores que usan métodos tradicionales y de los que practican agricultura de subsistencia y una creciente reducción de la diversidad génica con mayor susceptibilidad a patógenos y parásitos.

El primer intento de patentar un animal fue 1987, cuando se sometió un método para la intervención en el ciclo reproductivo natural de os tras del Pacífico, sin embargo el examinador concluyó que el objeto reclamado estaba dirigido a “entidades vivas” y por lo tanto no era patentable.

Sin embargo, en abril de 1988 la Oficina de Marcas y Patentes de los Estados Unidos permitió el patentamiento de formas superiores de vida, en este caso de ratones. Se otorgó a la Universidad de Harvard una patente sobre una estirpe de ratones altamente susceptible de cáncer. Esta característica se logró mediante la manipulación genética, alterando un gen normal. Esta posibilidad estimuló la posibilidad de introducir genes alterados en cualquier forma de vida generando grandes expectativas en la medicina, la agricultura, la acuicultura y otros campos.

Un área que todavía está escondida, lo que no significa explotada, es la de animales transgénicos. Ya está patentado un ratón transgénico, un pez transgénico y algunas plantas.

Hablemos ahora sobre la situación en nuestro país. El único convenio firmado por un Jefe de Estado sobre el tema de protección de especies vegetales y animales es el Convenio de Biodiversidad, firmado durante la Cumbre de la Tierra en 1992. En este convenio queda claramente establecido que los estados miembros ejercen la soberanía sobre sus recursos ge-

néticos y participan de los beneficios que brinden los conocimientos y las prácticas tradicionales e innovaciones nacionales.

Este convenio ha sido ratificado por nuestro Congreso, sin embargo, el Congreso de los Estados Unidos no lo ha considerado prioritario y no ha sido debatido a su interior. Esto va de mano de las consideraciones hechas anteriormente, no se puede patentar lo natural sino tiene una intervención humana.

Es más, el gobierno de los Estados Unidos presiona al del Ecuador para que el Congreso apruebe el Convenio de Protección y Ejecución de los Derechos de Propiedad Intelectual, lo que se persigue es proteger la inversión que se realiza en el desarrollo de nuevos productos y procesos.

La polémica se centra en la riqueza de nuestra biodiversidad. Se tiene información de que el pequeño territorio ecuatoriano posee una de las más altas tasas de biodiversidad en el mundo. Así en una leguminosa de la región Amazónica del país, se encontraron 43 especies de hormigas, este número es igual a toda la fauna de hormigas de Gran Bretaña. En el mismo árbol habían más especies de escarabajos que de hormigas. En la cuenca del Napo se encuentran más especies de peces que en toda Europa. En Santa Cecilia, Provincia de Sucumbios, está el record de diversidad de anfibios y reptiles por área estudiada, 7.765 espécimes de 173 especies en 3 kilómetros cuadrados estudiados.

Sin embargo, la biodiversidad no es solamente un gran número de especies y una enorme variedad de genes que de eso se deriva, es un enorme potencial de servicios para los seres humanos, un sistema de interconexiones naturales entre diferentes niveles tróficos, una compleja organización y una muy potente fuente de opciones para la evolución de la vida en la Tierra. La biodiversidad desde este punto de vista no es solo un valor económico sino un imperativo ético.

Durante los últimos meses se ha puesto cifras especulativas sobre el valor de la biodiversidad y esto ha creado falsas expectativas económicas en la población.

Se debería decir también que el desarrollo de un nuevo producto farmacéutico, como un hipertensivo, un analgésico, un antiinflamatorio, etc. partiendo de un principio activo descubierto en una especie de planta o animal de nuestra región Amazónica, llevaría un tiempo de 10 años, desde su descubrimiento hasta la puesta en el mercado mundial. El costo de este desarrollo para cada producto está en torno de los 120 millones de dólares americanos. Para un parámetro de comparación, el presupuesto anual que el Gobierno del Ecuador destina para ciencia y tecnología, no llega a los dos millones de dólares americanos. No existe en toda latinoamérica un solo país que pueda financiar el desarrollo de un nuevo producto de este tipo. Entonces es mejor poner los pies sobre la tierra y dejar de soñar, de que la biodiversidad va a ser una fuente de ingresos económicos enorme para nuestro país. Lo que se debería hacer es legislar apropiadamente, para conseguir alianzas estratégicas con las compañías farmacéuticas multinacionales.

Existe un componente interesante que debe ser tomado en cuenta dentro del concepto de patente y es que en la práctica la protección de los productos de la mente como propiedad intelectual tiende a ser imperfecta. Por ejemplo, una patente da al inventor el derecho de excluir, a otros de la fabricación, la importancia, el uso y la venta del producto de su invención o la utilización de su procedimiento. Pero no impide que otro “salte” por sobre su invención o invente “alrededor de” ella para producir un producto o proceso mejor.

Tomemos como ejemplo el caso de la ayahuasca y la sangre de drago, tan comentado en el Ecuador a mediados de 1996. Los conocimientos ancestrales de nuestro pueblo deben ser guiados adecuadamente en el sentido de mejorar lo patentado y producir un jarabe, pomada, bebida que sea superior. Este comportamiento es más adecuado que sentarnos a lamentar la injusticia de ser no desarrollados.

PATENTAMIENTO EN AREAS BIOLOGICAS

AÑO	LUGAR	RESOLUCION
1983	Convención de París para la protección de la propiedad industrial	Se consideró dentro del término de propiedad industrial, productos agrícolas: vinos, granos, frutas, ganado vacuno y productos minerales; agua mineral.
1922	Oficina de Patentes de Alemania	Patentable el proceso para la producción de medicamentos preventivos.
1930	Estados Unidos	Promulgación de la Ley de Patentes (Towsend-Purnell Act), mediante la cual pueden otorgarse patentes para nuevas variedades de plantas de reproducción asexual.
1932	Estados Unidos Tercer Circuito	Patentabilidad del proceso de fermentación para la obtención de butarinol.
1934	Londres, Asociación Internacional para la Protección de Propiedad Industrial	Ampliación del concepto de propiedad industrial, incluyendo a las industrias agrícolas y extractivas y todos los productos manufacturados y naturales: vino, tabaco, fruta, cerveza, flores y harina.
	Oficina de patentes de Alemania	Aprobación de la patentabilidad de los procesos de mutación en elaboración de vegetales.

AÑO	LUGAR	RESOLUCION
1941	Estados Unidos	Inicio de la producción industrial de penicilina.
1948-1950	Corte de Italia	Patentables las nuevas variedades de plantas que llevarán a un resultado industrial.
1961	París, Convención Internacional para la Protección de Obtenciones Vegetales.	Firma del convenio para la protección de la obtención de una nueva variedad vegetal: plantas semillas y productos derivados. Países firmantes: Bélgica, Dinamarca, Francia, República Federal Alemana, Holanda, Italia y Reino Unido.
1963	Convenio de Estrasburgo	Los Estados contratantes están obligados a prever la concesión de patentes para microorganismos.
1968	UPOV	Entra en vigor.
1970	Estados Unidos	Tratado de cooperación en Materia de Patentes. Establecimiento de la exigencia de los microorganismos a patentar, en instituciones autorizadas, como complemento o sustitución de la descripción de la patente.
1977	Tratado de Budapest	Reconocimiento de un depósito único de microorganismos por los gobiernos donde se patentan.

AÑO	LUGAR	RESOLUCION
1980	Estados Unidos	La Corte Suprema permite patentar los microorganismos que tienen plásmidos múltiples, que generan energía compatible de degradación y preparación para los mismos-microorganismos modificados genéticamente.
1985	Estados Unidos	Patentan materia viva: cultivos de tejido de maíz.
1988	Estados Unidos	Patentan el primer animal modificado por el hombre: Ratón de Harvard.