

Reglamento de Acceso a Recursos Genéticos



Gustavo Noboa Bejarano
PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

Considerando:

Que la Constitución Política del Estado declara de interés público la preservación del medio ambiente, la conservación de los ecosistemas, la biodiversidad y la integridad del patrimonio genético del país.

Que el Convenio sobre la Diversidad Biológica establece los derechos y obligaciones de las Partes contratantes relativas al acceso a los recursos genéticos.

Que tanto el Convenio sobre la Diversidad Biológica, la Decisión 391 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, la Constitución Política y la Ley que Protege la Biodiversidad en el Ecuador, reconocen el derecho soberano de los Estados sobre los recursos naturales.

Que está en vigencia la Decisión 391 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena relativa al Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos.

Que la Decisión 391 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena reconoce la facultad del Estado para determinar las condiciones de acceso a los recursos genéticos.

Que para la aplicación de la Decisión 391 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena es necesario su reglamentación nacional tanto en su régimen normativo como en el institucional.

De conformidad con las atribuciones que le confiere el Artículo 171 numeral 1) de la Constitución Política del Estado en concordancia con el Artículo 11 literal k) del Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva,

DECRETA

EXPEDIR EL REGLAMENTO A LA DECISIÓN 391 DE LA COMISIÓN DEL ACUERDO DE CARTAGENA RELATIVA AL RÉGIMEN COMÚN SOBRE ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS.

TÍTULO I NORMAS GENERALES

Artículo 1.- **OBJETO.**- Este Reglamento tiene como objeto el establecimiento de las normas complementarias para la aplicación de la Decisión 391 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena relativa al Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos en todo el territorio nacional.

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

Se excluyen del ámbito de aplicación:

- Los recursos genéticos humanos y sus productos derivados.

- El intercambio de recursos genéticos, sus productos derivados, los recursos biológicos que lo contienen, o de los componentes intangibles asociados a éstos, que realicen las comunidades indígenas, afroecuatorianas y locales entre sí y para su propio consumo, basadas en sus prácticas consuetudinarias; y
- La investigación sin fines comerciales sobre un recurso genético o su producto derivado.

Artículo 3.- **BIENES NACIONALES DE USO PÚBLICO.**- Los recursos genéticos constituyen bienes nacionales de uso público. 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.

TÍTULO II AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE

CAPÍTULO I DE LA AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE Y SUS ATRIBUCIONES

Artículo 4.- **DESIGNACION.**- Designase como Autoridad Nacional Competente en materia de recursos genéticos a la Subsecretaría de Gestión Ambiental, del Ministerio del Ambiente.

Artículo 5.- **ATRIBUCIONES.**- Las atribuciones de la Autoridad Nacional Competente serán:

- Emitir las disposiciones administrativas internas necesarias para el cumplimiento de las normas vigentes relativas al acceso a los recursos genéticos;
- Emitir normas supletorias que establezcan la forma de identificación y empaque de los recursos genéticos, hasta que se dicten las respectivas normas comunitarias;
- Recibir, evaluar, aceptar o denegar las solicitudes de acceso;
- Negociar, suscribir y autorizar los contratos de acceso y expedir las resoluciones de acceso correspondientes;
- Establecer los requisitos específicos para la suscripción de los contratos marco referentes a recursos genéticos;
- Establecer las condiciones básicas para la suscripción de contratos que no tengan por objeto el acceso a los recursos genéticos;
- Velar por los derechos de los proveedores de los recursos biológicos que contienen recursos genéticos y del componente intangible;
- Llevar los Expedientes y el Registro Público del Acceso a Recursos Genéticos y sus productos derivados;
- Calificar a las personas jurídicas nacionales dedicadas a la investigación científica que pueden participar en calidad de Institución Nacional de Apoyo;
- Llevar un directorio de personas e instituciones dedicadas a la investigación científica sobre recursos biológicos y genéticos en el Ecuador;
- Llevar un registro de inscripción de las entidades que realicen conservación *ex situ* de recursos genéticos;
- Modificar, suspender, resolver o rescindir los contratos de acceso y disponer la cancelación de los mismos, según sea el caso, conforme a los términos de dichos contratos y de las normas nacionales y regionales vigentes;



- m) Supervisar y controlar el cumplimiento de las condiciones de los contratos y de lo dispuesto en las normas nacionales y regionales vigentes y, para tal efecto, establecer los mecanismos de seguimiento y evaluación que considere convenientes;
- n) Delegar actividades de supervisión en otras entidades del sector privado o público manteniendo la responsabilidad y dirección de tal supervisión, conforme a la legislación nacional;
- o) Supervisar el estado de conservación de los recursos biológicos que contienen recursos genéticos;
- p) Coordinar de manera permanente con el Comité Nacional de Recursos Genéticos los asuntos relacionados con el cumplimiento de lo dispuesto en las normas nacionales y regionales relativas a los recursos genéticos;
- q) Llevar el inventario nacional de recursos genéticos y sus productos derivados;
- r) Mantener contacto permanente con el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual, y establecer sistemas de información apropiados;
- s) Definir, implementar y difundir las políticas referentes a la conservación y uso sustentable de los recursos genéticos existentes en el territorio Ecuatoriano;
- t) Cumplir y hacer cumplir las disposiciones que sobre trato nacional y reciprocidad establecen los artículos 11 y 12 de la Decisión 391;
- u) Definir los mecanismos de Cooperación Subregional establecidos en el artículo 10 de la Decisión 391;
- v) Conformar el Comité Andino sobre Recursos Genéticos, de acuerdo a lo establecido por el artículo 51 de la Decisión 391;
- w) Realizar las notificaciones a la Secretaría Técnica de la Comunidad Andina y al resto de países que lo conforman de acuerdo a lo dispuesto en los artículos 48 y 49 de la Decisión 391 de la Comunidad Andina;
- x) Aplicar las sanciones administrativas establecidas en las normas nacionales y regionales vigentes;
- y) Crear y administrar un fondo para la conservación de los recursos genéticos;
- z) Abrir y llevar una cuenta especial para realizar los depósitos de las garantías de cumplimiento de los contratos de acceso a los recursos genéticos;
- aa) Elaborar una Tabla Referencial de Costos derivados de la tramitación de la solicitud de acceso; y,
- ab) Otras atribuciones que le confiera la Decisión 391, este Reglamento y las demás normas vigentes relacionados con la materia.

CAPÍTULO II DEL COMITÉ NACIONAL DE RECURSOS GENÉTICOS (CNRG)

Artículo 6.- CONSTITUCIÓN.- Constituyese el Comité Nacional de Recursos Genéticos, como un organismo encargado de prestar asesoramiento y apoyo técnico a la Autoridad Nacional Competente en materia de acceso a recursos genéticos.

El Comité Nacional de Recursos Genéticos será un organismo multidisciplinario e intersectorial y estará conformado por un delegado de las siguientes instituciones:

- a) Del Ministerio del Ambiente, quien lo presidirá;
- b) Del Instituto Nacional Autónomo de Investigaciones Agropecuarias;
- c) Del Instituto Nacional de Pesca;
- d) Del Comité Ecuatoriano para la Defensa de la Naturaleza y del Medio Ambiente;
- e) De la Confederación de Nacionalidades Indígenas del Ecuador;
- f) Del Consejo Nacional de Universidades y Escuelas Politécnicas;
- g) De la Federación Nacional de Cámaras de la Producción; y
- h) Del Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual.

El Ministerio de Relaciones Exteriores participará en el Comité en calidad de observador.

Artículo 7.- ATRIBUCIONES.- Las atribuciones del Comité Nacional de Recursos Genéticos serán las siguientes:

- a) Asesorar a la Autoridad Nacional Competente en todo el proceso relativo al acceso a los recursos genéticos;
- b) Aprobar o denegar el Informe Técnico sobre la solicitud de acceso presentada a su consideración por las Entidades Evaluadoras y presentar el correspondiente Dictamen Técnico;
- c) Realizar visitas a las áreas de evaluación indicadas en la solicitud de acceso;
- d) Informar a la Autoridad Nacional Competente en los casos de objeción a la idoneidad de una institución nacional de apoyo;
- e) Determinar la metodología que aplique los criterios biológicos, económicos, sociales y culturales relativos a la evaluación de las solicitudes y proyectos de acceso;
- f) Informar a la Autoridad Nacional Competente cuando existan indicios razonables o certeza de la utilización distinta a la solicitada o autorizada de un recurso genético, producto derivado o componente intangible; y,
- g) Otras que le confieran las demás normas vigentes relacionadas con la materia.

CAPÍTULO III DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

Artículo 8.- LIMITANTES.- Quienes representen a las instituciones que conforman el Comité Nacional de Recursos Genéticos no podrán por sí o por interpuesta persona, intervenir como gestores o negociadores en contratos de acceso a los recursos genéticos, durante el ejercicio de su representación y hasta seis meses después de la finalización de la misma.

Artículo 9.- OBJETIVIDAD.- Los miembros del Comité no podrán participar en discusiones y votaciones relacionadas con las decisiones del Comité cuando estas atañen a las solicitudes de acceso presentadas por la entidad a la cual pertenecen.

De ser este el caso, deberán presentar su excusa por escrito y fundamentada ante el Presidente del Comité.

CAPÍTULO IV DE LAS REUNIONES DEL COMITÉ

Artículo 10.- REUNIONES.- El Comité se reunirá de manera ordinaria trimestralmente, previa convocatoria de su Presidente, y extraordinariamente cada vez que se requiera, mediante convocatoria del Presidente del Comité o a solicitud de por lo menos tres de sus integrantes, en los dos casos debiendo constar en la convocatoria los temas a tratarse.

El Comité se reunirá de manera extraordinaria cada vez que haya que conocer el Informe Técnico realizado por la Entidad Evaluadora sobre la solicitud de acceso presentada.

Artículo 11.- QUORUM.- El Comité reunirá quórum suficiente para instalar sus reuniones ordinarias y extraordinarias cuando comparezcan al menos cinco de sus ocho miembros.



Si en una reunión no se alcanzare el quórum suficiente para instalarla, el Presidente convocará a una segunda reunión dentro del término de cinco días. Si en la segunda reunión no se alcanzara tampoco el quórum necesario, el Informe Técnico será aprobado de pleno derecho.

Artículo 12.- VOTACION.- Las decisiones del Comité son válidas con el voto afirmativo de la mayoría simple. En caso de empate el Presidente del Comité tendrá voto dirimente.

Los miembros del Comité podrán abstenerse o votar en blanco cuando consideren que los temas tratados excedan sus áreas de competencia institucional.

En caso de que las abstenciones superen el mínimo indispensable para la mayoría simple que se requiere para decidir sobre un Informe Técnico, el Presidente del Comité lo someterá a nueva votación el cual se aprobará con la mayoría de votos de los asistentes.

Artículo 13.- RESPONSABILIDAD SOLIDARIA.- Todos los miembros del Comité son responsables solidariamente de las decisiones aprobadas en sus reuniones, salvo que alguno de ellos haga constar en acta su desacuerdo en forma expresa.

Artículo 14.- LIBRO DE ACTAS.- Se levantará acta resumida de cada sesión, incluyendo el texto literal de las resoluciones adoptadas. Las actas deberán ser aprobadas en la siguiente reunión previa a la consideración del orden del día y se transcribirán en un "Libro de Actas", con la firma de todos los miembros presentes del Comité.

CAPÍTULO V DE LAS FUNCIONES DEL PRESIDENTE DEL COMITÉ

Artículo 15.- Le competen al Presidente del Comité Nacional de Recursos Genéticos las siguientes funciones:

- Efectuar convocatorias a las reuniones ordinarias y extraordinarias, y las que sean requeridas por al menos tres de sus integrantes.
- Constatar quórum previa instalación de las reuniones.
- Dirimir la votación en caso de empate.
- Llevar el Libro de Actas y nombrar de un Secretario *ad hoc* para cada reunión.
- Formular una terna de peritos de acuerdo a lo establecido en el artículo 20 de este Reglamento.
- Convocar a una segunda reunión del CNRG si no se alcanzare quórum necesario en la primera, y declarar la aprobación de pleno derecho del Informe Técnico en caso de que no se alcance quórum en la segunda reunión convocada.
- Emitir las disposiciones administrativas internas necesarias para el cumplimiento de las normas vigentes relativas al acceso a los recursos genéticos; y.
- Otras atribuciones determinadas en la Decisión 391, este Reglamento y demás normas vigentes.

CAPÍTULO VI DE LAS ENTIDADES EVALUADORAS

Artículo 16.- ENTIDADES EVALUADORAS.- El CNRG contará como órganos de evaluación al Instituto Nacional Autónomo de Investigaciones Agropecuarias, al Instituto Nacional de Pesca, y a la dependencia del Ministerio del Ambiente competente sobre vida silvestre.

Estas entidades tendrán a su cargo la realización de un Informe Técnico sobre la solicitud de acceso remitida por la Autoridad Nacional Competente según lo establece el artículo 26 de este Reglamento. El Informe Técnico que emitan las Entidades Evaluadoras deberán observar además los criterios sociales, económicos y culturales, obligatoriamente en cada informe.

Cuando una Entidad Evaluadora solicite acceso a un recurso genético, la Autoridad Nacional Competente designará a la entidad encargada de realizar el Informe Técnico, el cual seguirá el procedimiento establecido en el presente reglamento.

Artículo 17.- El ámbito de competencia en materia de recursos genéticos de las entidades evaluadoras es el siguiente:

- El Ministerio del Ambiente es competente sobre los recursos genéticos de los organismos silvestres terrestres, incluidos los anfibios y otros animales, los vegetales y los microorganismos.
- El Instituto Nacional de Pesca es competente sobre los recursos genéticos de los organismos marinos y dulceacuicolas excepto los anfibios.
- El Instituto Nacional Autónomo de Investigaciones Agropecuarias es competente de los recursos genéticos de los organismos cultivados y domesticados, así como las especies y variedades silvestres relacionadas a los cultivos.

Las solicitudes de acceso a los recursos genéticos de organismos marinos y dulceacuicolas y de especies y variedades silvestres relacionadas a los cultivos en las áreas del Sistema Nacional de Áreas Protegidas, Bosques Protectores y otras áreas de jurisdicción del Ministerio del Ambiente también requerirán de una evaluación técnica de dicho Ministerio. La evaluación que realicen las Entidades Evaluadoras respecto de solicitudes de acceso sobre recursos genéticos que se encuentren en tierras comunitarias, indígenas, afroecuatorianas y comunidades locales; o que incluyan componentes tangibles asociados al conocimiento tradicional, deberán incorporar de manera obligatoria, los criterios técnicos de parte de las comunidades indígenas y demás.

CAPÍTULO VII DEL PROCEDIMIENTO DE APROBACIÓN DEL DICTAMEN TÉCNICO

Artículo 18.- CONOCIMIENTO.- La solicitud de acceso presentada deberá ser remitida por la Autoridad Nacional Competente a las Entidades Evaluadoras, según sea la naturaleza del recurso genético objeto de la solicitud, para que sea revisada y evaluada.

Las Entidades Evaluadoras prepararán un Informe Técnico y lo someterán al conocimiento del CNRG, el cual analizará sobre su aceptación o negación.

Artículo 19.- RESOLUCIÓN.- El Ministerio del Ambiente, el Instituto Nacional de Pesca y el Instituto Nacional Autónomo de Investigaciones Agropecuarias someterán dicho Informe Técnico al conocimiento del CNRG, el cual lo analizará y resolverá sobre su aceptación o denegación.

Si la mayoría simple de los miembros presentes aceptaren dicho Informe, el Secretario elaborará el Dictamen Técnico, documento que será notificado a la Autoridad Nacional Competente dentro del término de tres días contados a partir de la fecha de la reunión del CNRG.



Artículo 20.- DERECHO DE OPOSICIÓN.- Si la mayoría simple de los miembros presentes en una reunión ordinaria o extraordinaria se opusieron al Informe Técnico presentado, solicitarán al Presidente del CNRG, la formulación de una terna de peritos de entre los cuales los miembros oponentes podrán escoger a uno para que realice un nuevo Informe Técnico, el cual se someterá en un término no mayor a ocho días a conocimiento del pleno del CNRG.

El Informe Pericial requerirá de mayoría simple para ser aceptado o denegado. Si dicho Informe fuere aceptado, el Secretario elaborará el Dictamen Técnico, documento que será notificado a la Autoridad Nacional Competente dentro del término de tres días contados a partir de la fecha de reunión del CNRG.

Si el Informe Pericial fuere denegado o si no se conformare el pleno del CNRG, el Presidente del Comité decidirá sobre la prevalencia de uno de los informes presentados y el Secretario elaborará el Dictamen Técnico, documento que será notificado a la Autoridad Nacional Competente en el término establecido en el inciso anterior.

La terna de peritos podrá estar conformada por miembros de instituciones públicas o privadas, y por personas naturales o jurídicas que tengan una alta versación en la materia.

Artículo 21.- El derecho de oposición se pierde por la inasistencia a la reunión en la cual se considera el Informe Técnico objetado.

TÍTULO III PROCEDIMIENTO DE ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS

CAPÍTULO I DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO PREVIO

Artículo 22.- El solicitante aplicará procedimientos de consulta con la comunidad o comunidades, sus representantes y autoridades locales a fin de obtener la Carta Compromiso de Provisión del recurso genético o su componente intangible. El Estado, a través del Ministerio del Ambiente, verificará dicho procedimiento de consulta.

Artículo 23.- Los procedimientos de consulta y consentimiento respetarán las prácticas, mecanismos y formas de organización tradicionales de los pueblos indígenas y afroecuatorianos y comunidades locales.

CAPÍTULO II SOLICITUD DE ACCESO

Artículo 24.- PRESENTACIÓN.- La Solicitud de Acceso deberá ser presentada ante la Autoridad Nacional Competente y contendrá:

- a. Datos de Identificación del solicitante y de terceros.
- b. Propuesta de Proyecto.

- c. Cartas de Compromiso de Provisión del recurso genético, o su componente intangible o de la Institución Nacional de Apoyo.
- d. Declaración juramentada y debidamente legalizada del solicitante, relativa a la información contenida en la solicitud.

Artículo 25.- Tanto la solicitud de acceso como la propuesta de proyecto deberán adoptar el formato contenido en el Anexo a este Reglamento.

Artículo 26.- ADMISIÓN.- Si la solicitud y la propuesta de proyecto estuvieren completas, dentro del término de 5 días la Autoridad Nacional Competente la admitirá, otorgará fecha de presentación, la inscribirá en el Registro Público de solicitudes de Acceso a los Recursos Genéticos y abrirá el correspondiente expediente.

Si la solicitud estuviere incompleta, en el mismo término la devolverá indicando los requisitos que faltasen y otorgará el término de 5 días para que sea completada, tiempo que podrá prorrogarse, a petición motivada del solicitante hasta por el término de 15 días.

Artículo 27.- PUBLICACIÓN.- Dentro del término de 5 días siguientes a la fecha de inscripción de la solicitud en el Registro Público de Acceso a los Recursos Genéticos, la Autoridad Nacional Competente ordenará la publicación por una sola vez, de un extracto de la misma en un medio de comunicación escrita de circulación nacional y en un medio de comunicación de la localidad en que se solicita la realización del acceso.

Además, enviará una copia de la solicitud al Grupo Nacional de Trabajo sobre Biodiversidad para que realice las observaciones necesarias.

Las observaciones deberán presentarse ante la Autoridad Nacional Competente dentro de quince días posteriores a la fecha de la publicación o de la notificación en su caso.

Artículo 28.- EVALUACIÓN.- Para evaluar la Solicitud y el Proyecto de Acceso, la Autoridad Nacional Competente se fundamentará en:

- a. Visitas realizadas al área o establecimiento de acceso.
- b. Información suministrada por terceros.
- c. Dictamen Técnico; y,
- d. Dictamen Legal.

La evaluación de las solicitudes y proyectos de acceso se realizará sobre la base de criterios biológicos, económicos, sociales y culturales que serán determinados por el Comité Nacional de Recursos Genéticos.

El Dictamen Técnico emitido por el Comité Nacional de Recursos Genéticos respecto de las visitas y del contenido del Informe Técnico, será obligatoriamente observado por la Autoridad Nacional Competente al momento de evaluar la solicitud y la propuesta de proyecto.

El Dictamen Legal será elaborado por la Asesoría Jurídica de la Autoridad Nacional Competente quien revisará la solicitud y emitirá un Dictamen Legal respecto del cumplimiento de lo dispuesto en la Decisión 391, este Reglamento y demás normas vigentes.



Artículo 29.- El Comité Nacional de Recursos Genéticos incluirá en su Dictamen Técnico la evaluación respecto de la existencia de uno de los supuestos del Artículo 45 de la Decisión 391. Si el impacto que pudiere ocasionar el acceso solicitado fuere grave, emitirá dictamen negativo; de lo contrario recomendará la modificación del contenido de la solicitud como requisito previo para la emisión del dictamen favorable.

Artículo 30.- La evaluación de la Solicitud de Acceso deberá realizarse dentro de los treinta días hábiles siguientes al Registro Público. Dicho término podrá prorrogarse hasta por sesenta días hábiles a juicio de la Autoridad Nacional Competente.

En los casos en que sea necesario agotar los requisitos exigidos por otras normas, éstos podrán iniciarse con anticipación a la presentación de la solicitud y deberán cumplirse con anterioridad al vencimiento del término establecido en el inciso anterior, salvo en los casos que sea la Autoridad Nacional Competente quien los requiera, en cuyo caso podrá conferir al solicitante un término suplementario de hasta 30 días. Este requisito será considerado para efectos de la evaluación.

Artículo 31.- Cuando se solicite el acceso a recursos genéticos existentes en el Sistema Nacional de Áreas Naturales Protegidas, el solicitante deberá cumplir con los requisitos que la legislación establezca tanto para su ingreso como para las actividades a ser realizadas dentro de sus límites territoriales.

Artículo 32.- ACEPTACIÓN O DENEGACIÓN.- Al vencimiento del término establecido en el artículo 30 de este Reglamento o antes, la Autoridad Nacional Competente aceptará o denegará la solicitud y notificará su resolución al solicitante.

Si la admite, el trámite continuará con la negociación y la suscripción del contrato de acceso; si la deniega, se dará por terminado el trámite, sin perjuicio de la interposición de los recursos en sede administrativa o de la impugnación en sede judicial.

Artículo 33.- FINANCIAMIENTO.- El solicitante correrá con los gastos de publicación, evaluación y otros que se realicen por motivo de la tramitación de la solicitud. La Autoridad Nacional Competente elaborará una Tabla Referencial de Costos, la cual será entregada a todo solicitante de acceso a un recurso genético.

CAPÍTULO III DE LA NEGOCIACIÓN

Artículo 34.- INTERES SUBREGIONAL.- En la negociación de las condiciones de acceso a los recursos genéticos de los cuales más de un país miembro es país de origen, o sus productos derivados, así como en el desarrollo de actividades relacionadas con dicho acceso, la Autoridad Nacional Competente tendrá en cuenta los intereses de los demás países miembros, los que podrán enviar sus puntos de vista y la información que juzguen conveniente durante la etapa de negociación.

Artículo 35.- CONDICIONES BÁSICAS.- Son condiciones básicas establecidas para la suscripción de todo contrato de acceso, aquellas relativas a la distribución de beneficios y al seguimiento del recurso solicitado.

En todo proceso de negociación deberán considerarse las siguientes condiciones:

- Participación de al menos 1 investigador ecuatoriano, perteneciente a una institución científica nacional calificada, sin perjuicio de lo convenido en los contratos accesorios y en el Anexo.
- El acceso a la tecnología empleada y a la biotecnología derivada de la utilización del recurso genético en condiciones mutuamente acordadas.
- La transferencia de tecnología empleada y biotecnología derivada de la utilización del recurso genético en condiciones mutuamente acordadas.
- El pago de los beneficios económicos, (actuales o potenciales) derivados de la comercialización de todos los productos generados a partir del recurso genético solicitado. Si el recurso genético solicitado estuviere contenido en una especie o variedad endémica, la Autoridad Nacional Competente establecerá el pago de un monto mayor al establecido para el caso de una especie o variedad compartida.
- El pago del 1% del monto establecido en el presupuesto el cual será destinado para actividades de conservación, investigación y utilización sostenible de los recursos genéticos.

Los mecanismos de implementación de estas condiciones se establecerán en la cláusula de distribución de beneficios de los contratos de acceso.

Artículo 36.- La negociación también se realizará considerando la obligación del solicitante de informar y/o solicitar autorización de la Autoridad Nacional Competente respecto de:

- Cesión y/o transferencia a terceros de la autorización de acceso, manejo o uso de los recursos genéticos;
- Informes de avance y resultado de las actividades de acceso;
- Informes de ejecución de nuevas o futuras investigaciones, actividades y usos de los recursos genéticos objeto del acceso;
- Informes sobre la utilización de productos o procesos nuevos o distintos de aquellos objeto del acceso solicitado;
- Informes y otras publicaciones que se realicen con base en los recursos genéticos solicitados;
- Autorización para el traslado o movilización del recurso genético fuera de las áreas designadas para el acceso.

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

Artículo 37.- ACUERDO.- Una vez obtenido el acuerdo y habiéndose cumplido con los requisitos exigidos por este Reglamento, las partes negociadoras procederán a suscribir el respectivo contrato.

Artículo 38.- MEDIACIÓN.- Si durante el proceso de negociación las partes no pudieren llegar a un acuerdo satisfactorio, podrán convocar la participación de un mediador con el fin de proseguir con las negociaciones.



Artículo 39.- RESOLUCIÓN.- Si durante el proceso de negociación no se ha logrado un acuerdo satisfactorio para las partes, la Autoridad Nacional Competente emitirá una Resolución motivada la que será notificada al solicitante dentro del término de 3 días contados a partir de la última reunión de negociación, la cual podrá ser recurrida o impugnada por el solicitante.

CAPÍTULO IV DEL CONTRATO DE ACCESO

Artículo 40.- PARTES.- Son partes del Contrato de Acceso el Estado representado por la Autoridad Nacional Competente y el solicitante del acceso.

El solicitante deberá estar legalmente facultado para contratar en el Ecuador.

Artículo 41.- CLAUSULAS.- El contrato de acceso contendrá:

- Identificación de las partes contratantes.
- Motivo o justificación.
- Objeto del contrato.
- Cláusula de distribución de beneficios.
- Cláusula de seguimiento.
- Cláusula sobre derechos de propiedad intelectual.
- Cláusula sobre exclusividad y confidencialidad.
- Cláusula sobre utilización de muestras.
- Cláusula de indemnización por responsabilidad contractual, extracontractual y por daños al ambiente.
- Cláusulas de modificación, suspensión, rescisión y resolución del contrato.
- Cláusula de resolución de controversias.
- Estipulación de vigencia y prórroga del contrato.

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

Artículo 42.- GARANTÍA.- El solicitante deberá aportar una garantía equivalente al 100% del presupuesto contenido en el Proyecto de Acceso para asegurar el resarcimiento en caso de incumplimiento por parte del solicitante de las estipulaciones del contrato relativas a la distribución de beneficios y seguimiento, monto que será depositado en cuenta especial a nombre de la Autoridad Nacional Competente.

En caso de incumplimiento contractual, la Autoridad Nacional Competente dispondrá la transferencia del monto depositado y sus intereses devengados al Fondo para la Conservación de los Recursos Genéticos, caso contrario lo devolverá al solicitante a la fecha de terminación de la relación contractual.

Artículo 43.- LEY APLICABLE Y JUEZ COMPETENTE.- Todos los contratos se interpretarán, regirán y ejecutarán de conformidad con lo dispuesto en la Decisión 391 y en este Reglamento, y supletoriamente de acuerdo con lo previsto por las demás normas vigentes.

Los conflictos serán resueltos por los medios judiciales o extrajudiciales que las partes acordaren de conformidad con la Constitución y las Leyes.

CAPÍTULO V DEL ACCESO AL COMPONENTE INTANGIBLE

Artículo 44.- OBJETO Y PARTES.- Cuando se solicite el acceso a recursos genéticos o sus productos derivados con un componente intangible, el contrato de acceso deberá incorporar un Anexo como parte integrante del mismo, donde se prevean las condiciones de acceso a dicho componente y la distribución justa y equitativa de los beneficios provenientes de su utilización.

El Anexo será suscrito por el proveedor del componente intangible y el solicitante del acceso y surtirá efectos entre las partes contratantes solamente. Para su suscripción rigen las normas establecidas en la Decisión 391 y en este Reglamento.

Artículo 45.- CONDICION SUSPENSIVA.- El Anexo contendrá una cláusula de condición suspensiva que subordine su eficacia al perfeccionamiento del contrato de acceso, en los términos del Artículo 42 de la Decisión 391.

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

Artículo 46.- INCUMPLIMIENTO.- La Autoridad Nacional Competente no suscribirá el contrato de acceso si del análisis de los términos del Anexo concluyere que hay incumplimiento de las disposiciones contenidas en la Decisión 391 y en este Reglamento. Subsano el incumplimiento, procederá a la suscripción del contrato de acceso.

Artículo 47.- PRINCIPIO.- Cuando una comunidad indígena, afroecuatoriana o local sea quien provee el componente intangible asociado, se estará a lo dispuesto por la Constitución, la Decisión 391, este Reglamento el contenido del Anexo al contrato de acceso a los recursos genéticos y las demás normas vigentes.

CAPÍTULO VI DE LOS CONTRATOS ACCESORIOS.

Artículo 48.- PARTES.- La suscripción del contrato accesorio se realizará entre el solicitante y el propietario, poseedor o administrador del predio donde se encuentre el recurso biológico que contenga el recurso genético; el centro de conservación *ex situ*; el propietario, poseedor o administrador del recurso biológico que contenga el recurso genético; o, la institución nacional de apoyo, sobre actividades que ésta deba realizar y que no hagan parte del contrato de acceso.

Artículo 49.- PLAZO Y EVALUACION.- Los contratos accesorios podrán celebrarse hasta antes de la suscripción del contrato de acceso e incluirán una condición suspensiva que sujete su perfeccionamiento al contrato de acceso.

A partir de ese momento se harán efectivos y vinculantes y se regirán por los términos mutuamente acordados, las disposiciones de este Reglamento y de la Decisión 391 de la Comisión del Acuerdo de



Cartagena. La responsabilidad por su ejecución y cumplimiento, corresponde únicamente a las partes en el contrato.

La Autoridad Nacional Competente no suscribirá el contrato de acceso si del análisis de los términos del contrato accesorio concluyere que hay incumplimiento de las disposiciones contenidas en la Decisión 391 y en este Reglamento. Subsana el incumplimiento, procederá a la suscripción del contrato de acceso.

Artículo 50.- OBLIGACIÓN DE INFORMAR.- El propietario, poseedor o administrador del predio donde se encuentre el recurso biológico que contenga el recurso genético; el centro de conservación *ex situ*; el propietario, poseedor o administrador del recurso biológico que contenga el recurso genético; o, la institución nacional de apoyo, deberán informar a la Autoridad Nacional Competente sobre actividades que puedan involucrar acceso a los recursos genéticos que tuvieren conocimiento.

Artículo 51.- CONTRATOS DE ACCESO MARCO.- La Autoridad Nacional Competente podrá celebrar contratos de acceso marco con Universidades, Centros de Investigación e Investigadores calificados y registrados, que amparen la ejecución de varios proyectos de investigación y conservación.

Artículo 52.- CENTROS DE CONSERVACIÓN *EX SITU*.- Los contratos de acceso a los recursos genéticos que se encuentren depositados en centros de conservación *ex situ* serán suscritos por la Autoridad Nacional Competente y el Solicitante.

Si los recursos genéticos solicitados se encontraran en condiciones *ex situ* con anterioridad a la fecha de la vigencia de la Decisión 391, sin perjuicio de lo establecido en el contrato accesorio, el Centro de Conservación *ex situ* tendrá derecho preferencial sobre los beneficios no económicos derivados de la utilización del recurso genético, siempre que haya legalizado el acceso ante la Autoridad Nacional Competente.

CAPÍTULO VII PERFECCIONAMIENTO DE ACCESO

Artículo 53.- RESOLUCIÓN.- Una vez adoptado y suscrito el contrato, en unidad de acto la Autoridad Nacional Competente emitirá la Resolución de autorización del acceso al recurso genético solicitado, la cual será notificada al solicitante dentro del término de tres días contados a partir de su emisión.

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

A partir de la fecha de publicación en el Registro Oficial quedará perfeccionado el acceso.

TÍTULO V FONDO PARA LA CONSERVACIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS

Artículo 54.- Créase un fondo para la conservación de los recursos genéticos para apoyar proyectos relacionados con la investigación, conservación y aprovechamiento de los recursos genéticos.

Artículo 55.- La Autoridad Nacional Competente administrará dicho Fondo. Para el efecto llevará una cuenta especial, cuyos recursos financieros provendrán de:

- Los pagos por concepto de derecho de aceptación de la solicitud de acceso.
- Los beneficios comerciales estipulados en el contrato de acceso.
- Las garantías que por incumplimiento de contrato se hicieron efectivas.
- Las multas que por concepto de sanciones se aplicaren.
- Donaciones realizadas a favor de la conservación e investigación de los recursos genéticos.

TÍTULO VI REGIMEN DE INFRACCIONES CAPÍTULO I Del Procedimiento

Artículo 56.- En ejercicio del Derecho Soberano del Estado sobre su Biodiversidad, corresponde al Ministerio del Ambiente, a través de la Subsecretaría de Gestión Ambiental, conocer y sancionar toda violación al presente reglamento, sin perjuicio de las acciones judiciales civiles y penales que adicionalmente se iniciaren.

Artículo 57.- La Subsecretaría de Gestión Ambiental del Ministerio del Ambiente, tan pronto tenga noticia de una violación al presente reglamento, iniciará un expediente contra todos los posibles responsables de la infracción, y ordenará a la vez, la inmediata suspensión de las actividades u operaciones que causen real o potencial daño ambiental.

Artículo 58.- El expediente podrá tener por antecedente:

- Denuncia hecha por personas naturales o jurídicas nacionales o extranjeras.
- La noticia de una violación al presente reglamento, difundida por cualquier medio de comunicación social.
- El parte policial informativo o la indagación policial.
- Informe de cualquier otra autoridad del Estado sobre violación al presente reglamento.

Artículo 59.- La Subsecretaría de Gestión Ambiental del Ministerio del Ambiente calificará en el plazo de 3 días la procedencia de la acción ambiental. Notificará a las partes con la inmediata suspensión de la actividad presumiblemente dañosa, y llamará a una Audiencia para escuchar a las partes. De haber hechos que deban probarse, abrirá de oficio y en la misma Audiencia, la causa a prueba por el plazo de 6 días.

Concluido el plazo de prueba, la Subsecretaría de Gestión Ambiental del Ministerio del Ambiente dictará resolución en el plazo de 10 días. De esta Resolución solamente podrá apelarse en última y definitiva instancia ante el Ministro del Ambiente.

Aún si se presentare apelación, con la resolución de sanción y para garantizar el pago de las multas y liquidaciones de daño ambiental, el Subsecretario de Gestión Ambiental del Ministerio del Ambiente obligatoriamente oficiará a los Registradores de la Propiedad y Mercantil, tanto del cantón del domicilio del causante del daño ambiental como del cantón donde se produce el daño ambiental, con la prohibición de



enajenación de los bienes pertenecientes a los infractores. Igualmente dispondrá el arraigo de los infractores y oficiará a las autoridades de Migración de la Policía Nacional.

Artículo 60.- Las Autoridades gubernamentales que por sus funciones llegaren a conocer de hechos que constituyan infracción al presente reglamento, tienen la obligación de comunicar el particular a la Subsecretaría de Gestión Ambiental del Ministerio del Ambiente. En caso de no hacerlo se constituirán en solidariamente responsables por el daño causado al ambiente.

Artículo 61.- La Fuerza Pública cumplirá las órdenes emanadas de esta autoridad para precautelar la custodia del recurso biológico o genético en peligro, así como para garantizar la comparecencia de los presuntos transgresores. De igual manera, cumplirá la orden emanada mediante resolución que sanciona al o los infractores y que ordene custodiar el bien ambiental afectado.

Artículo 62.- Cuando lo prescriban los artículos siguientes, obligatoriamente se realizará una liquidación por daños ambientales y otra por la percepción de regalías y derechos en general de propiedad intelectual obtenidos en violación de este reglamento, independientemente de cualquier otra sanción dispuesta en este reglamento. El Subsecretario de Gestión Ambiental del Ministerio del Ambiente dispondrá que cada monto sea calculado por dos peritos designados por esta autoridad, cada tipo de liquidación será realizado por un equipo distinto de peritos.

Las revocatorias de autorizaciones, concesiones y adjudicaciones se mantendrán por todo el tiempo en que no se realice el pago efectivo de la liquidación por daños ambientales, y de la liquidación por derechos de propiedad intelectual percibidos en violación de este reglamento. Las liquidaciones constituyen título ejecutivo.

Artículo 63.- Cuando el responsable de un daño a cualquier elemento de la Biodiversidad ejecute las actividades de recuperación, rehabilitación y restauración al tenor de lo dispuesto en el artículo 49 de la Ley Sobre Conservación y Uso Sustentable de la Biodiversidad en el Ecuador, el Ministro del Ambiente podrá considerar hasta un 75% de reducción en la liquidación por daño ambiental y hasta un 50% de reducción del valor de las multas impuestas.

CAPÍTULO II

De las Infracciones y Sanciones en Particular

Artículo 64.- Toda obra pública, privada o mixta que cause impacto ambiental o viole las disposiciones vigentes sobre el acceso a los recursos genéticos, y que no cuente con la respectiva Calificación Previa del Ministerio del Ambiente, será detenida en forma inmediata. La fuerza pública cumplirá dicha orden sin dilación, y asegurará la zona en la que se ejecuta la obra, mediante la incautación de la maquinaria, implementos, herramientas y el producto de la explotación o extracción ilegal.

Artículo 65.- Los responsables de la infracción enunciada en el artículo precedente serán sancionados con multa de 1.000 a 10.000 salarios mínimos vitales del trabajador en general según la gravedad de la infracción. Independientemente, la Subsecretaría de Gestión Ambiental del Ministerio del Ambiente, ordenará la liquidación por los daños ambientales causados.

Artículo 66.- El Ministerio del Ambiente revocará la autorización de actividades desarrolladas dentro del Sistema Nacional de Áreas Protegidas, que violen las normas establecidas para las mismas, e impondrá multa entre 1.000 a 10.000 salarios mínimos vitales del trabajador en general.

Artículo 67.- Quienes gocen de derechos reales de uso y manejo sustentable de bienes integrantes del Patrimonio Nacional de Áreas Protegidas, y violen las limitaciones establecidas por el Ministerio del Ambiente y el presente reglamento, perderán temporal o definitivamente los derechos que el Ministerio les confirió. Igualmente, los infractores serán sancionados con multa que irá entre 1.000 y 10.000 salarios mínimos vitales del trabajador en general.

Artículo 68.- Quienes contravengan la prohibición de los artículos 38, 43, 56 y 68 de la Ley de Conservación y Uso sustentable de la Biodiversidad en el Ecuador, serán sancionados con multa de 10.000 a 100.000 salarios mínimos vitales del trabajador en general. Se ordenará además la correspondiente liquidación por daño ambiental.

El Director Nacional de Asesoría Jurídica ordenará a la fuerza pública garantizar la suspensión de las actividades prohibidas, y la incautación de la maquinaria, implementos, herramientas y el producto de la explotación, extracción, o prospección.

Artículo 69.- Quienes manejen o conservaren ex situ, poblaciones, especies, razas, variedades y material genético, que incumplieren con las disposiciones de la Ley de Conservación y Uso Sustentable de la Biodiversidad en el Ecuador, del presente reglamento y del Ministerio del Ambiente serán sancionados con la revocatoria temporal o definitiva de la autorización; y la imposición de multa de 1.000 a 10.000 salarios mínimos vitales del trabajador en general.

Artículo 70.- El acceso no autorizado o irregular a recursos genéticos conforme lo disponen los artículos 76, 79 y 95 de la Ley de Conservación y Uso Sustentable de la Biodiversidad en el Ecuador, será sancionado con multa de 10.000 a 100.000 salarios mínimos vitales del trabajador en general. Se ordenará además la incautación de toda información relativa al recurso genético, además de todo instrumental, equipos y aparatos de investigación que se hubiesen empleado para acceder a dichos recursos.

Además de la correspondiente liquidación por daño ambiental, se liquidará separadamente los valores percibidos por el infractor por concepto de regalías o derechos de propiedad intelectual obtenidos como resultado de la infracción descrita en el inciso anterior de este artículo.

El Subsecretario de Gestión Ambiental dispondrá se inicie de oficio las acciones tendientes a obtener la anulación de cualquier derecho de propiedad intelectual resultante de acceso irregular o no autorizado a recursos genéticos.

Artículo 71.- Quien contraviniera la prohibición de utilizar un recurso biológico como genético, será sancionado con multa de 10.000 a 100.000 salarios mínimos vitales del trabajador en general, y la revocación definitiva de la autorización, concesión o adjudicación hecha por el Ministerio del Ambiente.

Artículo 72.- Si para cometer cualquiera de las infracciones descritas en artículos anteriores se hubiere perpetrado además algún otro delito punible y perseguible de oficio, es obligación del



Ministro del Ambiente oficiar a un juez penal para que inicie la correspondiente acción penal pública.

Si un infractor, hubiese inducido a la autoridad a engaño, violando el consentimiento fundamentado previo contemplado en el Título III, Capítulo I de este reglamento, perderá inmediatamente y de pleno derecho toda atribución o derecho resultante de autorización, permiso, adjudicación o concesión que hubiere realizado en su favor el Ministerio del Ambiente. En consecuencia, el infractor estará sujeto a una o varias de las sanciones prescritas en los artículos anteriores para quienes realicen actividades no autorizadas.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS

PRIMERA.- La Autoridad Nacional Competente llevará un Registro Público de Acceso a los Recursos Genéticos en el que se anotarán todos los datos relativos a la solicitud, al contrato de acceso, a los contratos accesorios y a la Resolución de acceso, conforme a lo establecido por el Artículo 21 de la Decisión 391.

SEGUNDA.- La Autoridad Nacional Competente llevará un Expediente de cada solicitud de acceso en el que se incluirán todos los trámites administrativos que por motivo de la solicitud se realicen conforme a lo establecido por el Artículo 18 de la Decisión 391.

Adicionalmente, llevará un Expediente Reservado cuando por motivo de confidencialidad de los datos aportados por el solicitante y reconocidos por la Autoridad Nacional Competente, sea necesario.

La responsabilidad sobre el mantenimiento y el contenido del Registro Público de Acceso a los Recursos Genéticos y los Expedientes recae sobre la Autoridad Nacional Competente.

TERCERA.- La Autoridad Nacional Competente podrá celebrar con las Universidades, Centros de Investigación o investigadores calificados y registrados contratos de depósito de recursos genéticos o sus productos derivados o de recursos biológicos que los contengan, con fines exclusivos de custodia, manteniendo dichos recursos bajo su jurisdicción y control.

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

CUARTA.- Las personas jurídicas nacionales dedicadas a la investigación biológica de índole científica o técnica deberán ser calificadas y registradas por la Autoridad Nacional Competente como Instituciones Nacionales de Apoyo de conformidad con los requisitos que para el efecto elaborará.

QUINTA.- Los Centros de Conservación *ex situ* deberán inscribirse en el Registro que para el efecto elaborará la Autoridad Nacional Competente.

SEXTA.- Previo al otorgamiento de un derecho de propiedad intelectual, el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual solicitará la presentación del número del registro del contrato de acceso y copia del mismo cuando existan indicios razonables o certeza de que los productos o procesos cuya protección se solicita hayan sido obtenidos a partir de un recurso genético o de un producto derivado.

SEPTIMA.- El Estado Ecuatoriano no reconocerá ningún derecho, incluidos los de propiedad intelectual, sobre recursos genéticos, productos derivados o sintetizados y componentes intangibles asociados, obtenidos o desarrollados a partir de una actividad de acceso que no cumpla con las disposiciones de la Decisión 391 y este Reglamento.

OCTAVA.- El Estado Ecuatoriano a través de la Autoridad Nacional Competente se reserva el derecho de solicitar la nulidad e interponer las acciones procedentes en los Estados que hubieren conferido derechos u otorgado títulos de protección, sin perjuicio de las acciones procedentes para la solicitud la reivindicación de los recursos genéticos o sus productos derivadas de los cuales es país de origen.

NOVENA.- La indicación de los mecanismos para identificación, supervisión de la recolección, distribución y traslado de muestras se realizarán de conformidad a lo establecido por la Autoridad Nacional Competente.

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

DECIMA.- La Autoridad Nacional Competente promoverá la realización de un inventario nacional de recursos genéticos y sus productos derivados. Para el efecto financiará sus actividades a través del Fondo para la Conservación de los Recursos Genéticos.

DÉCIMA PRIMERA.- Los permisos otorgados por el Ministerio del Ambiente que amparan las actividades de investigación científica incorporarán la siguiente leyenda: "No se autoriza el uso de los recursos biológicos como recursos genéticos".

DÉCIMA SEGUNDA.- Toda actividad de acceso, uso, manejo y aplicación tecnológica de los recursos genéticos estará sujeta al monitoreo, el mismo que estará a cargo del Ministerio del Ambiente en coordinación con las entidades públicas competentes, de acuerdo a la naturaleza del recurso.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- Quienes detenten con fines de acceso, recursos genéticos de los cuales el Estado Ecuatoriano sea el país de origen, sus productos derivados o componentes intangibles asociados, gestionarán el acceso ante la Autoridad Nacional Competente en el plazo de un año contado a partir de la vigencia de este Reglamento.

Para este efecto, la Autoridad Nacional Competente eximirá del pago por concepto de derecho de aceptación de la solicitud de acceso.

El incumplimiento de esta disposición inhabilitará la posibilidad de solicitar nuevos accesos durante un lapso de cinco años, sin perjuicio de las acciones y de las sanciones que fueren aplicables.

SEGUNDA.- Quienes hayan convenido el acceso a un recurso genético antes de la entrada en vigencia de este Reglamento deberán renegociar dichos convenios en el plazo de un año contado a partir de la vigencia de este Reglamento, de conformidad con lo establecido en la Decisión 391 y este Reglamento.



Para este efecto, la Autoridad Nacional Competente eximirá del pago por concepto de derecho de aceptación de la solicitud de acceso.

TERCERA.- La investigación sin fines comerciales sobre un recurso genético o su producto derivado será regulada por el Ministerio del Ambiente en un plazo no mayor a 90 días a partir de la entrada en vigencia del presente Reglamento.

CUARTA.- Las infracciones al presente reglamento contenidas en el Título VI, se aplicarán sin perjuicio de aquellas infracciones determinadas en la ley de Conservación y Uso Sustentable de la Biodiversidad en el Ecuador. De haber discrepancias sobre las multas o sanciones se aplicarán las contenidas en el reglamento de Acceso a Recursos Genéticos de la Decisión 391 de la Comunidad Andina de Naciones.

DISPOSICIÓN FINAL

Este Reglamento entrará en vigencia a partir de su promulgación en el Registro Oficial. Aportes que se realizan a la Reglamentación a la decisión 391.

ANEXO

FORMULARIO DE SOLICITUD DE ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS

I. SOLICITANTE O REPRESENTANTE LEGAL

1. IDENTIFICACIÓN

Nombre o razón social
Nacionalidad
Personería Jurídica
Documento de identidad
Domicilio legal
Teléfono
Fax
Dirección Postal
Dirección Electrónica

II. RESPONSABLE TÉCNICO DEL PROYECTO

1. IDENTIFICACIÓN

Nombre o razón social
Nacionalidad
Personería Jurídica
Documento de identidad
Domicilio legal
Teléfono
Fax
Dirección Postal
Dirección Electrónica

2. ACTIVIDADES DE ACCESO REALIZADAS EN LOS ÚLTIMOS CINCO AÑOS (Año, actividad, lugar, contraparte)

3. CURRÍCULUM DE ESTUDIOS (año, grado, institución, lugar)

4. PUBLICACIONES REALIZADAS (tres más importantes)
5. EXPERIENCIA LABORAL DURANTE LOS ÚLTIMOS CINCO AÑOS.
6. GRUPO DE TRABAJO A CARGO DE LA ACTIVIDAD DE ACCESO (domicilio, identificación, especialidad, grado académico)

III. PROVEEDOR DEL RECURSO BIOLÓGICO, GENÉTICO O COMPONENTE INTANGIBLE

1. IDENTIFICACIÓN

Nombre o razón social
Nacionalidad
Personería Jurídica
Documento de identidad
Domicilio legal
Teléfono
Fax
Dirección Postal
Dirección Electrónica

IV. INSTITUCIÓN NACIONAL DE APOYO

1. IDENTIFICACIÓN

Nombre o razón social
Personería Jurídica
Documento de Calificación

Domicilio legal
Teléfono
Fax
Dirección Postal
Dirección Electrónica

V. PROPUESTA DE PROYECTO

1. TÍTULO.
2. RESUMEN EJECUTIVO. (500 palabras)
3. ÁREA DE APLICACIÓN.
4. TIPO DE ACTIVIDAD.
5. INFORMACIÓN SOBRE EL RECURSO SOLICITADO.
 - 5.1 Antecedentes técnicos del recurso solicitado
 - 5.2 Estado de la ciencia relativo al recurso solicitado
 - 5.3 Otra información disponible que contribuya al conocimiento del recurso solicitado
 - 5.4 Usos actuales y potenciales del recurso solicitado, producto derivado o componente intangible
 - 5.5 Sostenibilidad y Riesgos.
6. USO QUE SE DARÁ AL RECURSO.
7. PROPUESTA DE NEGOCIACIÓN SOBRE LAS CONDICIONES DE SEGUIMIENTO DEL RECURSO SOLICITADO.

Reglamento de Acceso a Recursos Genéticos



8. LISTA DE RECURSOS BIOLÓGICOS O GENÉTICOS, PRODUCTOS DERIVADOS O COMPONENTE INTANGIBLE ASOCIADO DE CONFORMIDAD CON LA FINALIDAD DEL ACCESO SOLICITADO.
9. LOCALIZACIÓN GEOGRÁFICA (COORDENADAS) DE:
 - 9.1 Área de Acceso
 - 9.2 Área de realización de actividades de acceso
 - 9.3 Área de recolección
 - 9.4 Área de procesamiento y/o uso del material genético
10. CRONOGRAMA

ACTIVIDADES	TIEMPO	LUGAR	METODOLOGÍA*	DURACIÓN APROXIMADA
EXPLORACIÓN				
RECOLECCIÓN				
EXTRACCIÓN				
INVESTIGACIÓN				
CONSERVACIÓN				
MANEJO				

* Tipo y Duración de la muestra, diseño de muestreo y tipo de caracterización.

11. MATERIALES Y MÉTODOS.
 12. MANEJO DE LAS MUESTRAS.
 13. EVENTUALES RESULTADOS ESPERADOS.
 14. PRESUPUESTO.
 15. LITERATURA CITADA.
- VI. CARTAS DE ACEPTACIÓN O DE COMPROMISO DEL PROVEEDOR DEL RECURSO BIOLÓGICO, GENÉTICO O COMPONENTE INTANGIBLE.
 - VII. CARTA DE COMPROMISO DE LA INSTITUCIÓN NACIONAL DE APOYO.
 - VIII. DECLARACIÓN DEBIDAMENTE JURAMENTADA DEL SOLICITANTE RESPECTO DE LA VERACIDAD E INTEGRALIDAD DE LA INFORMACIÓN ANOTADA EN LA SOLICITUD.
 - IX. PROPUESTA SOBRE NEGOCIACIÓN:
 1. Participación de investigadores nacionales en el proyecto.
 2. Financiamiento para actividades de conservación, investigación y utilización sostenible de los recursos genéticos.
 3. Acceso a la tecnología.
 4. Transferencia de tecnología.
 5. Pago de regalías por los beneficios económicos, actuales o potenciales derivados de la comercialización de todos los productos generados a partir del recurso genético solicitado.

Gustavo Noboa Bejarano
PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

Considerando

Que de conformidad con la Disposición Transitoria Quinta de la Decisión 391 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, y en virtud del Decreto Ejecutivo número 515 promulgado en el Registro Oficial No. 118 de 28 de enero de 1998, el Ecuador ha designado como Autoridad Nacional Competente en materia de Acceso a los Recursos Genéticos al Comité Nacional de Recursos Genéticos.

Que el Comité Nacional de Recursos Genéticos no se ha conformado ni ejercido sus atribuciones desde la fecha de su constitución.

DECRETA

Artículo 1.- Derógase el Decreto Ejecutivo número 515 de 28 de enero de 1998, promulgado en el Registro Oficial número 118 de esa fecha.

Artículo 2.- La constitución y designación de la Autoridad Nacional Competente en materia de acceso a los recursos genéticos se realizará en el Reglamento a la Decisión 391 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena.

Artículo 3.- Este Decreto entrará en vigencia a partir de su promulgación en el Registro Oficial.

Dado en el Palacio Nacional, en Quito el.....

Decreto Ejecutivo Número (...)