

DECRETO No. 31 514- MINAE
EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA
Y EL MINISTRO DEL AMBIENTE Y ENERGIA

En uso de las facultades que le confieren los artículos 46, 50, 140 incisos 3) y 18) y 146 de la Constitución Política, los artículos 46 y 47 de la Ley Orgánica del Ambiente N° 7554 del 4 de octubre de 1995 y el artículo 62 de la Ley de Biodiversidad N° 7788 del 30 de abril de 1998,

CONSIDERANDO:

- 1- Que el Convenio sobre la Diversidad Biológica, en su artículo 15 afirma que en reconocimiento de los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos naturales, la facultad de regular el acceso a los recursos genéticos incumbe a los gobiernos y está sometida a la legislación nacional y que cada parte procurará crear condiciones para facilitar su acceso para utilizaciones ambientalmente adecuadas.
- 2- Que el artículo 6 de la Ley de Biodiversidad No. 7788, dispone que las propiedades bioquímicas y genéticas de los elementos de la biodiversidad silvestres y domesticados son de dominio público y que el Estado autorizará la exploración, la investigación, la bioprospección, el uso y el aprovechamiento de los elementos de la biodiversidad que constituyen bienes de dominio público, así como la utilización de todos los recursos genéticos y bioquímicos, por medio de las normas generales de acceso.
- 3- Que el artículo 14 de la Ley de Biodiversidad No. 7788, crea la Comisión Nacional para la Gestión de la Biodiversidad (CONAGEBIO)
- 4- Que el artículo 62 de la misma ley, establece que: “Corresponde a la Comisión proponer políticas de acceso sobre los elementos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad ex situ e in situ. Actuará como órgano de consulta obligatoria en los procedimientos de solicitud de protección de los derechos intelectuales sobre la biodiversidad.
Las disposiciones que sobre la materia acuerde constituirán las normas generales para el acceso a los elementos genéticos y bioquímicos y para la protección de los derechos intelectuales sobre la biodiversidad a las que deberán someterse la administración y particulares interesados...”.
- 5- Que la CONAGEBIO ha tomado en cuenta para la elaboración de estas normas, además de la Ley de Biodiversidad, diversos acuerdos internacionales, a saber el Convenio de Diversidad Biológica, las Directrices de Bonn sobre Acceso y Distribución de Beneficios del Convenio de Diversidad Biológica, el Convenio 169 sobre Pueblos Indígenas y Tribales (Ley No. 7316).
- 6- Que además de las disposiciones legales nacionales e internacionales en materia de acceso ya citadas, la CONAGEBIO realizó consultas y talleres en diversas oportunidades para obtener recomendaciones de expertos, sectores involucrados e instituciones nacionales en la redacción de las mismas, procurando cumplir este deber de la forma más efectiva, participativa y transparente.

POR TANTO:

DECRETAN
“Normas Generales para el Acceso
a los Elementos y Recursos Genéticos y Bioquímicos de la Biodiversidad”

CAPITULO I
DISPOSICIONES GANERALES

Artículo 1. Objetivos

Los objetivos de estas normas son:

- a) Regular el acceso a los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad y al conocimiento, innovaciones y prácticas tradicionales asociadas.
- b) Regular la distribución justa y equitativa de los beneficios sociales, ambientales y económicos derivados del uso de los elementos y recursos bioquímicos y genéticos de la biodiversidad para todos los sectores de la sociedad, con atención especial a las comunidades locales y pueblos indígenas.
- c) Tutelar y proteger los derechos intelectuales comunitarios sui generis.
- d) Facilitar el acceso a los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad y propiciar el desarrollo de la investigación y tecnología, siempre que estas actividades no pongan en riesgo la sostenibilidad de los recursos ni contravengan los objetivos del Convenio de Diversidad Biológica.
- e) Asegurar y facilitar el acceso a las tecnologías y a su transferencia adecuada, efectiva y selectiva, en condiciones justas, favorables y mutuamente convenidas de manera que se mejore la capacidad nacional.

Artículo 2. Ámbito de aplicación

Las normas de acceso se aplicarán sobre los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad, ya sean silvestres o domesticados, terrestres, marinos, de agua dulce o aéreos, in situ o ex situ, que se encuentren en el territorio nacional definido en el Artículo 6 de la Constitución Política, ya sea propiedad público privada. Asimismo, tutelarán y regularán la protección del conocimiento tradicional asociado y la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados del aprovechamiento de dichos elementos y recursos.

Artículo 3. Exclusiones

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4 de la Ley de Biodiversidad, se excluye de la aplicación de estas normas, el uso de los elementos de la biodiversidad utilizados como recursos orgánicos, que continuarán regulados por la Ley Forestal, la Ley de Conservación de la Vida Silvestre, la Ley de creación del INCOPECA, la Ley de Pesca y Cazas Marítimas, y otras leyes especiales.

Artículo 4. Principios para aplicar la normativa

Al aplicar esta normativa, se observarán los principios y criterios establecidos en el artículo 9 de la Ley de Biodiversidad.

Artículo 5. Autoridad Competente

La CONAGEBIO es la autoridad nacional competente para proponer las políticas sobre el acceso a los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad y al conocimiento tradicional autorizado, que aseguren la adecuada transferencia científico-técnica y la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados del acceso, por medio de las presentes normas.

La CONAGEBIO contará con una Oficina Técnica de apoyo para, entre otras funciones, de conformidad con el artículo 17 de la Ley de Biodiversidad, tramitar, aprobar, rechazar y fiscalizar las solicitudes de acceso a los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad así como el conocimiento tradicional asociado en los términos del presente reglamento.

La CONAGEBIO actuará como Punto Focal en el tema de acceso a los recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad y distribución de los beneficios derivados del acceso ante la Secretaría del Convenio de Diversidad Biológica.

Para el cumplimiento de sus tareas, la CONAGEBIO podrá designar comités *ad hoc* como asesores.

Artículo 6. Definiciones

Además de las definiciones incluidas en el artículo 7 de la Ley de Biodiversidad, estas normas generales usarán como referencia las siguientes:

a) Acuerdos de transferencia de material

Convenio celebrado entre los interesados, sean personas físicas o jurídicas, para el intercambio y transferencia de elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad, mantenidos en condiciones ex situ o in situ. Estos acuerdos deberán ser autorizados por la Oficina Técnica según lo estipulado en el artículo 74 de la Ley de Biodiversidad.

b) Acuerdo entre la persona interesada y el proveedor de los elementos y recursos

Convenio suscrito entre la persona interesada y el proveedor de los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad de acuerdo con lo establecido en el inciso q) de este mismo artículo.

c) Aprovechamiento económico

Utilización de los recursos naturales para la auto subsistencia o con fines comerciales.

d) Bioprospección

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

e) Carné preliminar de identificación para el acceso

Documento oficial de identificación emitido por la Oficina Técnica de la CONAGEBIO una vez que el interesado se ha registrado como usuario potencial para el acceso a los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad. Asimismo, sirve al interesado para gestionar el consentimiento previo informado.

f) Certificado de origen o de legal procedencia

Documento oficial emitido por la Oficina Técnica de la CONAGEBIO donde se certifica la legalidad del acceso a elementos o recursos genéticos o bioquímicos de la biodiversidad y el cumplimiento de los términos en los que fue autorizado al interesado el permiso de acceso correspondiente.

g) Comunidad local

Población humana que conviene en un área geográfica determinada y que comparte una identidad colectiva que incluye conocimientos, tradicionales, innovaciones y prácticas de vida relacionados con la conservación y uso de la biodiversidad biológica. Pueden ser rurales, urbanas, costeras y ribereñas.

h) Concesión

Autorización para el acceso con fines comerciales y de manera constantes a ciertas propiedades bioquímicas o genéticas de los elementos o recursos de la biodiversidad, que el jerarca del Ministerio del Ambiente y Energía otorga a la parte interesada, nacional o extranjera, una vez que su solicitud ha sido revisada y transferida por la Oficina Técnica de la CONAGEBIO.

Para los efectos de la aplicación de esta definición, se entenderá el término “utilización constante” cuando el interesado solicite el acceso al menos seis veces en un período de cinco años sobre el mismo recurso genético o bioquímico.

Además las concesiones no son exclusivas ni excluyentes.

i) Conocimiento asociado a los elementos de la biodiversidad

Resultado de la actividad intelectual sobre elementos de la biodiversidad generada de manera tradicional o siguiendo el método científico.

j) Conocimiento tradicional

Es conocimiento dinámico que mejora con la innovación y experimentación constante.

El elemento tradicional hace referencia a la forma en que se adquiere, comparte y utiliza por medio de un proceso social de aprendizaje que es único en cada cultura indígena y comunidad local.

k) Contraparte nacional

Persona física o jurídica nacional, que junto con una entidad extranjera, participa en el acceso a los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad, y en las labores de investigación, bioprospección o aprovechamiento económico.

l) Derechos intelectuales comunitarios *sui generis*

Conocimientos, las prácticas e innovaciones de los pueblos indígenas y de las comunidades locales, relacionadas con el empleo de los elementos de la biodiversidad y el conocimiento asociado.

m) Distribución justa y equitativa de beneficios

Participación de los beneficios económicos, ambientales, científico-tecnológicos, sociales o culturales resultantes de la investigación, la bioprospección o el aprovechamiento económico de los elementos y recursos bioquímicos y genéticos de la biodiversidad entre los actores involucrados en el acceso y en la conservación de los recursos bioquímicos y genéticos, con atención especial a las comunidades locales y los pueblos indígenas.

n) Investigación básica en biodiversidad

Actividad para indagar, examinar, clasificar o aumentar los conocimientos que existen sobre los elementos biológicos en general o sus características genéticas o bioquímicas en particular, sin un interés inmediato en la comercialización de sus resultados.

o) Parte o persona interesada

Persona física o jurídica, nacional o extranjera, interesada en obtener un permiso de acceso a los elementos y recursos bioquímicos o genéticos de la biodiversidad presente en el país. Podrá actuar por medio de representante legal.

p) Pasaporte de acceso a los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad

Documento oficial emitido por la Oficina Técnica donde se acredita al interesado, una vez que le ha sido aprobada su solicitud de acceso, para ingresar al lugar donde se materializarán las actividades correspondientes y se consignarán las mismas.

q) Permiso de acceso para el aprovechamiento económico comercial

Autorización personal e intransferible, no exclusiva ni excluyente para que la parte interesada haga uso de los elementos y recursos bioquímicos y genéticos de la biodiversidad con fines comerciales, sin que necesariamente esté precedido de un programa de investigación básica o bioprospección como parte de la solicitud. El permiso de acceso ocasional será otorgado por la Oficina Técnica de la CONAGEBIO y cuando éste adquiera características de constante se requerirá la obtención de una concesión de conformidad con el Artículo 11 del presente reglamento.

r) Proveedor de los elementos o recursos genéticos o bioquímicos de la biodiversidad

Persona física o jurídica que sea dueña, responsable o posea bienes donde se encuentran contenidos los elementos o recursos genéticos o bioquímicos de la biodiversidad, o sea dueña del conocimiento tradicional asociado a ellos y pueda autorizar su acceso, previo cumplimiento de los procedimientos legales establecidos en estas normas.

s) Recurso orgánico

Cualquier material de organismos vivos, silvestres o domesticados, que se aprovecha como tal, en su totalidad o en sus partes macroscópicas.

t) Recurso bioquímico

Cualquier material derivado de organismos vivos, buscando o utilizado por su valor actual o potencial, que posee ciertas características específicas, moléculas especiales o pistas para diseñarlas. A diferencia del uso orgánico de los recursos, el recurso bioquímico sufre una mayor transformación y aprovechamiento técnico-industrial, y cuenta en general con un mayor número de ingredientes activos.

u) Recurso genético

Cualquier material de organismos vivos que contenga unidades funcionales de la herencia y que sea manejado e innovado convencionalmente por los campesinos y los fito o zoomejoradores, o bien investigado o aprovechado por medio de procedimientos biotecnológicos modernos, modernos con valor actual o potencial.

v) Sistema Nacional de Áreas de Conservación

Régimen de gestión y coordinación institucional, desconcentrado y participativo, que integra las competencias en materia forestal, vida silvestre y, áreas protegidas del Ministerio del Ambiente y Energía, con el fin de dictar políticas, planificar y ejecutar procesos dirigidos a lograr la sostenibilidad en el manejo de los recursos naturales de Costa Rica.

CAPITULO II

**REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA OBTENCION DE LOS PERMISOS,
CONCESIONES Y CONVENIOS PARA EL ACCESO A LOS ELEMENTOS Y RECURSOS
GENETICOS Y BIOQUIMICOS DE LA BIODIVERSIDAD**

SECCION I

PERMISOS DE ACCESO Y CONCESIONES

Artículo 7. Permisos de acceso

En este capítulo se regulan los procedimientos y requisitos para la obtención de tres tipos de permisos de acceso a los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad o al conocimiento tradicional asociado:

- 1) Investigación básica
- 2) Bioprospección
- 3) Aprovechamiento económico comercial

La definición de tales permisos se encuentra en los incisos d), h), n) y q) del artículo anterior.

Para solicitar cada tipo de permiso, se deberán cumplir requisitos distintos.

En el momento en que la investigación básica pase a anticipar fines comerciales o de lucro, la parte interesada deberá cumplir con los requisitos exigidos para la bioprospección. Así mismo, se deberán cumplir los requisitos exigidos para el aprovechamiento económico cuando el objetivo del acceso deje de ser de tipo exploratorio para pasar a la explotación del material bioquímico o genético con fines comerciales.

Los permisos de acceso no serán otorgados de manera exclusiva ni excluyente.

Artículo 8. Registro de interesados

El interesado, sea persona física o jurídica, o su representante, deberá registrarse en la Oficina Técnica, antes de solicitar cualquier tipo de permiso de acceso, de acuerdo con un formulario en el que se especifique bajo juramento la siguiente información:

Nombre e identificación completa del interesado, incluyendo el lugar para notificaciones. Si no es el propio interesado, el representante deberá aportar el documento que lo acredite como tal.

Si el o los solicitantes son personas físicas o jurídicas domiciliadas en el extranjero, designarán un representante legal, residente en el país.

Tipo de permiso que piensa solicitar en primera instancia: investigación básica, bioprospección o aprovechamiento económico.

Una vez que el interesado ha presentado este formulario, junto con los requisitos especificados en el artículo 9, identificados con los incisos 1 y 2, la Oficina Técnica extenderá un carné de identificación preliminar como usuario potencial para el acceso a los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad.

El interesado deberá portar el mismo cuando gestione el consentimiento previamente informado.

Artículo 9. Requisitos generales para solicitar el permiso de acceso para investigación básica, bioprospección o aprovechamiento económico.

El interesado o su representante, deberá completar adecuadamente los formularios disponibles en la Oficina Técnica, así como adjuntar los documentos que se señalan en este artículo. Todo lo cual, deberá presentarse en idioma español.

1. Formulario de solicitud

Se deberá suministrar la información y documentación siguiente:

- a) Nombre e identificación completa del interesado, incluyendo el lugar para atender notificaciones. Si no es el propio interesado, deberá indicar los datos del titular y el poder bajo el cual hace las gestiones.

- b) Si el o los solicitantes son personas físicas o jurídicas domiciliadas en el extranjero, se designará un representante legal, residente en el país. Las instituciones de investigación nacional reconocidas pueden servir de representante legal.
- c) Tipo de permiso que solicita: investigación básica, bioprospección o aprovechamiento económico.
- d) Título de l proyecto de investigación básica bioprospección o aprovechamiento económico.
- e) Certificación de personería jurídica, con tres meses máximo de expedida; cuando proceda
- f) Fotocopia de la cédula de identidad, pasaporte o cédula jurídica de la parte interesada y del investigador responsable del proyecto.
- g) Documentos o poderes de representación, cuando proceda.
- h) Presentar si fuera el caso, el convenio o contrato, según lo establecido en el artículo 22 de esta normativa.
- i) Comprobante del depósito efectuado en la cuenta bancaria de la CONAGEBIO, correspondiente al pago de trámites, tasas administrativas y otros gastos estipulados por la Oficina Técnica de conformidad con el artículo 17 del presente reglamento.

2. Guía Técnica

Este formulario contendrá la siguiente información:

- a) Nombre e identificación completa de la parte o persona interesada en el acceso, o de su representante.
- b) Nombre e identificación completa del investigador o bioprospector principal del proyecto respectivo o del responsable del permiso de aprovechamiento económico, cuando no coincide con la parte interesada.
- c) Objetivos y finalidad que persigue el proyecto, y descripción de los alcances de la investigación, de la bioprospección o del aprovechamiento económico.
- d) Ubicación de la zona geográfica y del lugar donde se realizará la investigación, bioprospección o aprovechamiento económico, con indicación del poseedor o propietario del inmueble, o dueño o responsable de los materiales mantenidos en condiciones ex situ, incluyendo coordenadas geográficas y de declaración de si se trata de un área silvestre protegida, un territorio indígena, un área marina o de agua dulce.
- e) E tiempo aproximado que durará todo el proceso y número de veces que se ingresará al terreno.
- f) El tipo de material en que se esta interesado y la cantidad aproximada de material que se requiere, en casa de que se trate de acceso a recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad.
- g) Los métodos utilizados para la recolección del material, en caso de que se trate de acceso a recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad.

- h) Nombre e identificación completa de la contraparte internacional en las actividades de investigación, bioprospección o aprovechamiento económico, si procede.
- i) Indicación del destino potencial de los recursos o conocimiento tradicional asociado y de sus destinos subsecuentes.
- j) Indicación de la utilización del conocimiento tradicional local o indígena asociado al uso de los recursos de la biodiversidad, en caso de que se trate de acceso a este tipo de conocimiento.
- k) Indicación de los estudios o investigaciones que respalden un conocimiento previo sobre los elementos o recursos o conocimiento tradicional asociado que se pretende acceder. Si han sido escritos originalmente en otros idiomas, se podrán aportar en este idioma, pero se deberá presentar una síntesis en español.
- l) Forma en que las actividades de investigación, de bioprospección o de aprovechamiento económico contribuirán a la conservación de las especies y ecosistemas.
- m) Posibles riesgos de impacto ambiental o cultural que puedan suceder debido al acceso, la extracción y procedimiento del material, por causa del otorgamiento del permiso de acceso a los recursos de la biodiversidad solicitado, tales como erosión genética, detrimento de la biodiversidad, daños indirectos sobre especies en vías de extinción o con población reducida o en veda u otros.
- n) Cronograma de trabajo.
- o) Copia del proyecto o anteproyecto a realizar
- p) Manifestación de que todo lo declarado se ha hecho bajo juramento.

3. Consentimiento previamente informado y las condiciones mutuamente acordadas.

El consentimiento previamente informado y las condiciones mutuamente acordadas se podrán obtener y negociar de acuerdo con el contrato modelo dispuesto por la Oficina Técnica, que entre sus cláusulas recomendadas incluye:

- a) Los fines de la investigación, de la bioprospección o del aprovechamiento económico.
- b) El lugar o los lugares en donde se establecerá la búsqueda o la explotación.
- c) El número de investigadores, bioprospectores o personas autorizadas que ingresarán al predio y la forma de identificarlos. En caso de que se requiere guía y acompañamiento de personas de comunidades locales o pueblos indígenas, éstas deben ser debidamente contratadas y remuneradas al efecto, si así las partes lo convienen.
- d) El tipo de material en que se está interesado y la cantidad aproximada de material que se requiere.
- e) Los métodos utilizados para la recolección o explotación del material.
- f) El precio inicial por muestra que se extraiga, cuando proceda. Este precio y el número de muestras serán la base para determinar el porcentaje que se menciona en el inciso 4 de este artículo.

- g) El tiempo aproximado que durará todo el proceso y número de veces que se ingresará al sitio de acceso.
- h) El destino potencial de los elementos o recursos genéticos y bioquímicos y de sus destinos subsecuentes.
- i) Compromiso formal, por parte del interesado, de dar constancia al origen de los recursos y del conocimiento asociado, en cualquier publicación, trámite o uso posterior que se les de.
- j) Términos acordados sobre el intercambio de conocimientos asociados a características, cualidades, usos. Procedimientos y cuidados sobre los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad; y cómo estos conocimientos contribuirán a la conservación de las especies y ecosistemas.
- k) Términos acordados sobre alguna otra condición que la práctica o el resultado del proceso participativo dispuesto en el artículo 83 de la Ley de Biodiversidad de las comunidades locales y los pueblos indígenas, indiquen como necesaria.
- l) Manifestación expresa por parte del interesado de respetar las medidas de protección del conocimiento, las prácticas y las innovaciones asociadas de las comunidades locales y pueblos indígenas, según lo establecido en el ordenamiento jurídico nacional sobre los derechos intelectuales comunitarios sui generis.
- m) Términos acordados sobre un posible estudio del impacto cultural producto del acceso, si procede.
- n) Términos acordados sobre el tipo y formas de transferencia de tecnología o de generación de la información derivados de la investigación, bioprospección o aprovechamiento económico hacia las contrapartes nacionales, las comunidades locales y pueblos indígenas y el proveedor del recurso.
- o) Términos acordados sobre la distribución equitativa de beneficios ambientales, económicos, sociales, científicos o espirituales, incluyendo posibles ganancias comerciales, a corto, mediano y largo plazo, de algún producto o subproducto derivado del material adquirido. La Oficina Técnica velará porque estos términos se cumplan de acuerdo con el tercer objetivo del Convenio de Diversidad Biológica.
- p) Estimación aproximada de los plazos para la distribución de beneficios.
- q) Se deberá hacer énfasis especial para que el otorgamiento del consentimiento previamente informado se realice, en la medida de lo posible, con la participación equitativa de ambos géneros.
- r) Firma o huella digital del proveedor y del solicitante con lo cual se formaliza la conformidad de los términos de acceso.
- s) En los casos de investigación básica de bioprospección, el proveedor de los recursos: El Consejo Regional o el Director (a) del Área de Conservación específica – en el caso de que la propiedad sea estatal –, las autoridades de las comunidades locales o pueblos indígenas, dueños de fincas, o propietarios o responsables de materiales mantenidos en condición ex situ, y la parte interesada,

fijarán un monto en dinero en efectivo, de hasta un 10% del presupuesto de investigación o bioprospección, de acuerdo con lo estipulado en el acápite c) del apartado 4 de este Artículo.

t) Otros términos acordados.

El interesado o su representante legal debidamente registrado, se dirigirá a los representantes del lugar donde se materializará el acceso a los elementos o recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad, sean: el Consejo Regional, el Director (a) del Área de Conservación –en caso de que la propiedad sea estatal-, los dueños de fincas, las autoridades de las comunidades locales o pueblos indígenas y los dueños o responsables de los materiales mantenidos en condiciones *ex situ* para discutir a fondo, el significado y alcances del acceso; los términos de la protección del conocimiento asociado que ellos exijan; y los aspectos prácticos, económicos y logísticos del acceso, de acuerdo con lo estipulado en el presente artículo y en el transitorio 2 de este reglamento.

Si el acceso se va a materializar en un área costero-marina, que no esté comprendida en la definición de humedal del artículo 40 de la Ley Orgánica del Ambiente o no esté comprendida dentro de los límites de un área protegida declarada como tal, el consentimiento previamente informado debe ser tramitado ante el INCOPECA, quien para ello pedirá asesoramiento a la Comisión Científico-Técnica adscrita a esta institución.

Si el acceso se va a materializar a orillas de caminos públicos y aceras, o en ríos, lagunas y humedales, el consentimiento previamente informado deberá ser tramitado ante el Consejo Regional o el Director del Área de Conservación correspondiente.

En el caso de territorios indígenas, la información se registrará por lo que establece en convenio 169 de la OIT, Ley No. 7316. El consentimiento previamente informado deberá presentarse además, en el idioma indígena correspondiente, si así lo exigen los involucrados.

4. Para investigación básica o bioprospección

Además de lo indicado en los puntos 1, 2 y 3, la parte interesada deberá:

- a) Presentar por escrito, compromiso formal donde se manifieste que, ante la modificación de los fines del permiso ya sea para bioprospección o aprovechamiento económico, cumplirá con los requisitos establecidos para cada caso.
- b) Entregar tres copias de los resultados finales de la investigación básica, de la bioprospección y de los artículos científicos y publicaciones que se deriven de ellos, en los cuales se hará reconocimiento del aporte del país y del conocimiento asociado al recurso o recursos respectivos. Las copias se entregarán como sigue: Una a la Oficina Técnica, una al Área de Conservación correspondiente y otra al dueño del inmueble o proveedor. Si el documento del proyecto de investigación estuviere en un idioma diferente al español, se deberá adjuntar un resumen ejecutivo en español.
- c) El interesado deberá depositar hasta un 10% del presupuesto de investigación o de bioprospección. Este porcentaje será establecido de conformidad con la voluntad de las partes y deberá ser depositado en una cuenta bancaria o donde para este efecto, indique el proveedor directo de los elementos o recursos genéticos o bioquímicos de la biodiversidad. En la resolución que conceda el permiso de acceso, la Oficina Técnica, establecerá la obligación contraída y dará un plazo de 8 días hábiles después de notificada esta resolución, al investigador o bioprospector para que realice el depósito según lo acordado. El porcentaje señalado dependerá del número y precio de las muestras solicitadas.

5. Para aprovechamiento económico ocasional o constante.

Además de lo indicado en los puntos 1, 2 y 3 , la parte interesada deberá aportar:

- a) Descripción del uso comercial de los elementos o recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad que se presenten extraer o del conocimiento tradicional asociado
- b) Información general acerca de la factibilidad económica del proyecto.
- c) Obligación de pagar hasta un 50% de las regalías que obtenga el interesado a favor del : Sistema Nacional de Areas de Conservación, las comunidades locales o pueblos indígenas, lo dueños de fincas, dueños o responsables de materiales mantenidos en condiciones ex situ en donde se materializará el aprovechamiento económico , según se defina o establezca en el contrato que contempla el consentimiento previamente informado con el refrendo de la Oficina Técnica. En el caso de que el interesado sea el propietario del bien que contiene los recursos genéticos o bioquímicos, tendrá la obligación de pagar hasta un 50% de las regalías que obtenga, a favor de la Comisión Nacional para la Gestión de la Biodiversidad (CONAGEBIO), con el fin de que sea invertido en el cumplimiento de sus funciones. Dicha obligación será establecida por la Oficina Técnica en la respectiva resolución de aprobación del permiso, en la cual se indicará la cuenta bancaria en que se debe realizar tal depósito.

Si se trata de utilización constante, de acuerdo con lo establecido en el artículo 6 inciso h), una vez autorizado por la Oficina Técnica, se requerirá adicionalmente el trámite para la concesión establecido en el artículo 11 del presente reglamento. En el caso de los parque nacionales y reservas biológicas no se podrán otorgar concesiones

SECCION II

PROCEDIMIENTO PARA AUTORIZACION DE LOS PERMISOS, SEGUIMIENTO Y CONTROL

Artículo 10. Plazos para la aprobación de solicitudes.

Una vez que la parte interesada presente los requisitos señalados en el artículo 9, según sea el tipo de permiso que se solicita; la Oficina Técnica concederá al interesado un plazo máximo de 10 días hábiles para que presente los requisitos o documentos faltantes para darle curso a la solicitud.

Una vez que el interesado aporte los requisitos y documentos faltantes, o en caso de que no haya sido señalada su falta, la Oficina Técnica dispondrá de un plazo máximo de 30 días naturales para resolver sobre la solicitud.

En caso de que los documentos faltantes no se aporten en el plazo estipulado, la Oficina Técnica archivará la solicitud.

Artículo 11. Procedimiento para otorgar concesiones.

En los casos de otorgamiento de un permiso de acceso para aprovechamiento económico que adquiera la característica de constante es decir, que el interesado haya solicitado el acceso al menos seis veces en un periodo de cinco años sobre el mismo recurso genético o bioquímico con fines comerciales se requiere en lo sucesivo obtener una concesión. La Oficina Técnica de la CONAGEBIO tramitará la

solicitud y remitirá el expediente con la respectiva recomendación, al Despacho del Ministro (a) para su eventual aprobación y firma.

Artículo 12. Refrendo del consentimiento previamente informado.

La Oficina Técnica deberá refrendar el consentimiento previamente informado y en los casos en que lo considere necesario hará consultas de campo, para verificar los términos acordados.

Artículo 13. Resolución de aprobación o rechazo.

La resolución que emita la Oficina Técnica, deberá indicar claramente si la solicitud fue aprobada o rechazada y las justificaciones técnicas, sociales o ambientales en que se fundamenta este acto.

Una vez aprobado el permiso de acceso, la Oficina Técnica extenderá un “Pasaporte de Acceso” que acredita al interesado para ingresar al lugar en donde se materializarán las actividades que le fueron autorizadas mediante la resolución correspondiente, y se consignarán las mismas.

En la resolución de aprobación se establecerá, entre otras condiciones las siguientes:

- a) El plazo del permiso
- b) La obligación del interesado de depositar hasta un 10% del presupuesto de investigación y hasta un 50% de las regalías que cobre a favor del proveedor de los recursos, si procede. Así como cualquier otro beneficio o transferencia de tecnología que firme parte del consentimiento previamente informado
- c) La obligación del interesado de presentar informes y su periodicidad.
- d) Cualquier condición o restricción que la Oficina Técnica considere necesaria.

Artículo 14. Criterios adicionales para la evaluación o aprobación de la solicitud.

En la evaluación o aprobación de la solicitud, la Oficina Técnica considerará el criterio de interés público y el principio precautorio señalado en los convenios internacionales, protocolos regionales y leyes nacionales para garantizar:

- a) Las opciones de desarrollo de las futuras generaciones.
- b) La seguridad y soberanía alimentaria.
- c) La conservación de los ecosistemas.
- d) La protección de la salud humana.
- e) El mejoramiento de la calidad de vida de los ciudadanos.
- f) La equidad de género.
- g) Los objetivos de conservación, utilización sostenible y distribución justa y equitativa de los beneficios derivados del acceso a los elementos o recursos genéticos y bioquímicos y a los conocimientos tradicionales asociados.

Se entiende que lo dispuesto en este Artículo no implica que las solicitudes presentadas deban cumplir con todos y cada uno de los criterios indicados.

Artículo 15. Publicación de las solicitudes y resoluciones.

Un resumen de las solicitudes y posteriormente las resoluciones finales cuando queden en firme, serán publicadas en la página de Internet de la CONAGEBIO dentro de los ocho días hábiles siguientes a su conocimiento o su dictamen, respetando la confidencialidad y los secretos comerciales e industriales que el interesado señale como tales en la información aportada tanto en la solicitud de permiso de acceso como en los documentos que la acompañan, y de conformidad con la Ley de Información no Divulgada N° 7975. Asimismo, la Oficina elaborará un informe anual sobre los permisos de acceso otorgados en el país, y lo enviará al Mecanismo de Intercambio de Información del Convenio de Diversidad Biológica.

Artículo 16. Recursos de revocatoria y apelación

Si la Oficina Técnica rechaza un permiso o existe disconformidad por parte del interesado o el proveedor del recurso respecto de la resolución emitida por la Oficina Técnica, ellos dispondrán de tres días hábiles para plantear por escrito recurso de revocatoria ante la misma y de apelación ante la CONAGEBIO, quién agotará la vía administrativa. El plazo se cuenta a partir del día hábil siguiente a la notificación de la resolución. En el caso de las concesiones, cabrá recurso de revocatoria de conformidad con el Artículo 344, inciso 2 de la Ley General de la Administración Pública.

Artículo 17. Pago de tasas administrativas

Todos los solicitantes de permisos de investigación, de bioprospección o de aprovechamiento económico deberán pagar los montos fijados por la Oficina Técnica por concepto de trámites, tasas administrativas u otros gastos. Los recursos recaudados por este concepto deben ser depositados en la cuenta bancaria de la CONAGEBIO y el comprobante correspondiente deberá adjuntarse a la solicitud.

Artículo 18. Exportación

Con el otorgamiento del permiso de acceso, no se exonera al interesado del cumplimiento de las obligaciones que estipula la legislación nacional en cuanto a la exportación de las plantas, animales, semillas, microorganismos o partes de estos obtenidos del acceso .

Artículo 19. Certificado de origen o certificado de legal procedencia

A efectos de certificar la legalidad del acceso, la Oficina Técnica extenderá al solicitante un certificado de origen denominado también “certificado de legal procedencia” que incluye: el lugar y fecha del acceso, propietario de los elementos o recursos de la biodiversidad, el material obtenido, cantidad y la persona, la comunidad o comunidades que han contribuido o contribuirán con su conocimiento asociado, innovaciones y prácticas tradicionales. Además indicará si el interesado cumplió con la normativa establecida para el consentimiento previamente informado y las condiciones mutuamente acordadas de la investigación básica, la bioprospección o el aprovechamiento económico, así como la fecha y número de la resolución correspondiente. La Oficina Técnica diseñará el formato correspondiente.

Artículo 20. Verificación y control

La Oficina Técnica, de conformidad con los términos del permiso otorgado, realizará las tareas de verificación y control. Para tal labor, cuando lo considere necesario, coordinará con el interesado o el proveedor del recurso.

Los funcionarios de la Oficina Técnica, podrán realizar inspecciones en el predio o lugar en que se materializa el acceso, en cualquier momento en que esté vigente el respectivo permiso o una vez finalizadas las actividades contempladas en el mismo.

Los funcionarios levantarán actas de las visitas de control. La Oficina Técnica también atenderá denuncias e investigará la posible violación de los términos del consentimiento previamente informado o de los términos del permiso de acceso.

El incumplimiento de los acuerdos y compromisos dará origen a la cancelación del permiso según se estipula en el Artículo 27 de estas normas.

SECCION III

CONVENIOS MARCO, CONTRATOS Y CONVENIOS ENTRE PARTICULARES

Artículo 21. Convenios marco

Las universidades públicas y otros centros de investigación debidamente registrados, podrán suscribir periódicamente a juicio de la Oficina Técnica, convenios marco con la CONAGEBIO, para tramitar los permisos de acceso a los elementos o recursos genéticos o bioquímicos de la biodiversidad o al conocimiento asociado; para investigación básica, bioprospección o aprovechamiento comercial y entregar los informes respectivos de las operaciones.

En estos casos, los representantes legales de las universidades o instituciones que se acojan a este beneficio, serán penal y civilmente responsables por el uso que se les de.

Artículo 22. Autorización de convenios y contratos entre particulares

La Oficina Técnica de la CONAGEBIO, autorizará los convenios y contratos suscritos entre particulares nacionales o extranjeros, o entre ellos y las instituciones registradas para el efecto, si contemplaren acceso a los elementos o recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad del país. Para tramitarlos y aprobarlos, deberán cumplir con lo estipulado en las presentes normas, y en los artículos 63,64,66,69,70 y 71 de la Ley de Biodiversidad, según se trate de investigación básica, bioprospección o aprovechamiento económico. En su revisión y aprobación, se considerará lo dispuesto en la Ley de Información no Divulgada N° 7975.

En caso de que el convenio o contrato sea realizado después de haberse concedido el permiso de acceso solicitado, el permisionario deberá presentarlo ante la Oficina Técnica para su debido autorización. Caso contrario se cancelará el permiso otorgado.

SECCION IV

RESTRICCIONES, CANCELACIONES Y SANCIONES

Artículo 23. Duración de los permisos y concesiones

Los permisos de acceso, tanto de investigación básica como de bioprospección y aprovechamiento económico, así como las concesiones, se establecerán por un plazo máximo de tres años, prorrogables a juicio de la Oficina Técnica o del Ministro (a), respectivamente. Cualquier prórroga deberá tramitarse ante la Oficina Técnica.

Artículo 24. Restricciones de los permisos de acceso, concesiones o convenios.

Los permisos de cualquier tipo, para investigación básica, bioprospección o aprovechamiento económico, se otorgan a la persona física o jurídica que lo solicite o en cuyo nombre se solicite, son personales e intransferibles, están limitados materialmente a los elementos o recursos genéticos o bioquímicos autorizados y sólo podrán ser utilizados en el área o territorio que expresamente se indique en ellos, y bajo los términos que indique la resolución emitida por la Oficina Técnica.

En la resolución de la solicitud de permiso de acceso, la Oficina Técnica podrá imponer restricciones totales o parciales al acceso a los elementos o recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad para asegurar su conservación y uso sostenible. De esta manera podrá prohibir su acceso, condicionarlo, fijarle límites y regular los métodos de colecta, entre otros o en aplicación del principio precautorio mencionado en la Ley de Biodiversidad en el artículo N° 11.2.

Para establecer restricciones totales o parciales se considerarán entre otros:

- a) El peligro de extinción de las especies, subespecies, razas y variedades.
- b) Razones de endemismo, poca abundancia o rareza.
- c) Condiciones de vulnerabilidad o fragilidad en la estructura o función de los ecosistemas.
- d) Efectos adversos sobre la salud humana, las especies y los ecosistemas o sobre elementos esenciales de la autonomía o identidad cultural de los pueblos indígenas y comunidades locales.
- e) Recursos genéticos o áreas geográficas calificados como estratégicos.

En todo caso se prohíbe el acceso a los recursos o elementos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad y al conocimiento tradicional asociado para fines militares, terroristas o de desnaturalización por el uso de tecnologías de restricción del uso genético (TRUG).

También se tomará en cuenta las restricciones que existen en los Parques Nacionales y las Reservas Biológicas, según la Ley 6084 del 24 de agosto de 1977 Ley del Servicio de Parques Nacionales y las leyes específicas de cada área protegida.

Artículo 25. Derechos intelectuales

La Oficina Técnica se opondrá al registro de patentes, secretos comerciales, derechos del fitomejorador, derechos intelectuales comunitarios *sui generis*, derechos de autor, derechos de los agricultores y otros, si las instituciones autorizadas por las leyes vigentes para otorgar estas formas de protección, no cumplen con lo establecido en el Artículo 80 de la Ley de Biodiversidad.

Para lo anterior, la Oficina Técnica tomará en cuenta lo establecido y delimitado en esta materia en los artículos 77 (Reconocimiento de las formas de invención), 78 (Forma y Límites de Protección), 81

(Licencias) y 82 (Los derechos intelectuales comunitarios *sui generis* de la Ley de Biodiversidad), así como las leyes nacionales de información no divulgada, patentes y derechos de autor.

Artículo 26. Criterios para solicitar una Evaluación de Impacto Ambiental

Cuando la Oficina Técnica prevea que las actividades de acceso a los elementos o recursos bioquímicos y genéticos de la biodiversidad derivadas de un permiso específico pueden producir la erosión del recurso solicitado o la de recursos asociados o adyacentes, incluyendo el suelo y sus microorganismos, o que produzcan contaminación u otro tipo de impacto ambiental, se le solicitará al interesado o su representante legal la presentación del documento solicitado por la SETENA para determinar la Evaluación de Impacto Ambiental requerida. De acuerdo con los resultados obtenidos, la Oficina Técnica procederá a aprobar, denegar o cancelar el permiso de acceso.

Artículo 27. Cancelación de los permisos de acceso

Si del debido proceso, la Oficina Técnica llega a comprobar el incumplimiento de las condiciones bajo las cuales se otorgó el permiso, lo suspenderá temporalmente, y le concederá a la parte interesada un plazo perentorio para realizar las medidas correctivas correspondientes. En caso de que el incumplimiento comprobado fuere grave, o que en el plazo otorgado no se realizaron las medidas correctivas, la Oficina Técnica cancelará el permiso otorgado.

Se considera incumplimiento grave, aquél que cause una violación sustancial al consentimiento previamente informado y las condiciones mutuamente convenidas, a los derechos comunitarios *sui generis*, y a la conservación de las especies y de los ecosistemas, o en su lugar exista falsedad comprobada de los documentos fundamento para el otorgamiento del permiso.

Artículo 28. Sanciones por acceso no autorizado

A quien realice exploración, bioprospección o tenga acceso a los elementos y recursos de la biodiversidad, sin estar autorizado por la Oficina Técnica de la Comisión, o se aparte de los términos en los cuales le fue otorgado el permiso, se le impondrá una multa que oscilará entre el equivalente a un salario establecido en el artículo 2 de la Ley 7337, hasta el equivalente a doce de estos salarios, de conformidad con el artículo 112 de la Ley de Biodiversidad.

CAPITULO III

DISPOSICIONES FINALES Y TRANSITARIAS

Transitorio 1. Para los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad mantenidos en condiciones *ex situ*

A partir de la publicación de esta norma y en término de seis meses, la CONAGEBIO con apoyo de personas y grupos técnicos especializados fijará el procedimiento para el acceso a los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad mantenidos en condiciones *ex situ* de acuerdo con el artículo 69 de la Ley de Biodiversidad. Mientras no exista esta normativa no se otorgarán permisos de acceso para bioprospección o de aprovechamiento económico para material que se encuentre en estas condiciones.

Transitorio 2. Conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades locales y los pueblos indígenas.

No se otorgarán permisos de acceso de investigación básica, de bioprospección o de aprovechamiento económico, cuando involucren conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades locales y los pueblos indígenas sobre el uso de los recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad, hasta tanto no se cumpla con el procedimiento para establecer sus derechos, según los artículos 66 y del 82 al 85 de la Ley de Biodiversidad.

Artículo 29. Rige a partir de su publicación.

Publicado como Decreto Ejecutivo N° 31-514 de la Gaceta N° 242 del 15 de diciembre 2003.

ABEL PACHECO DE LA ESPRIELLA

CARLOS MANUEL RODRÍGUEZ ECHANDI