Nº 905

RAFAEL CORREA DELGADO

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 14 de la Constitución de la República del Ecuador, reconoce el derecho de la población a vivir en un ambiente sano y ecológicamente equilibrado, que garantice la sostenibilidad y el buen vivir, *sumak kawsay*, y declara de interés público la preservación del ambiente, la conservación de los ecosistemas, la biodiversidad y la integridad del patrimonio genético del país, la prevención del daño ambiental y la recuperación de los espacios naturales degradados;

Que, los números 8 y 12 del artículo 57 de la Constitución de la República del Ecuador, establecen que se reconoce y garantiza a las comunas, comunidades, pueblos y nacionalidades indígenas, de conformidad con la Constitución y con los pactos, convenios, declaraciones y demás instrumentos internacionales de derechos humanos, los siguientes derechos colectivos, mediante la consulta previa, libre e informada, dentro de un plazo razonable, sobre planes y programas de prospección, y que puedan afectarles ambiental o culturalmente; participar en los beneficios que esos proyectos reporten y recibir indemnizaciones por los perjuicios sociales, culturales y ambientales que les causen; mantener, proteger y desarrollar los conocimientos colectivos; sus ciencias, tecnologías y saberes ancestrales; los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agro-biodiversidad; sus medicinas y prácticas de medicina tradicional, con inclusión del derecho a recuperar, promover y proteger los lugares rituales y sagrados, así como plantas, animales, minerales y ecosistemas dentro de sus territorios; y el conocimiento de los recursos y propiedades de la fauna y la flora, prohibiendo además toda forma de apropiación sobre sus conocimientos, innovaciones y prácticas;

Que, el artículo 71 de la Constitución de la República del Ecuador, establece que la naturaleza o *Pacha Mama*, donde se reproduce y realiza la vida, tiene derecho a que se respete integralmente su existencia y el mantenimiento y regeneración de sus ciclos vitales, estructura, funciones y procesos evolutivos. Toda persona, comunidad, pueblo o nacionalidad podrá exigir a la autoridad pública el cumplimiento de los derechos de la naturaleza. El Estado incentivará a las personas naturales y jurídicas, y a los colectivos, para que protejan la naturaleza, y promoverá el respeto a todos los elementos que forman un ecosistema;

RAFAEL CORREA DELGADO

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

Que, el artículo 74 de la Constitución de la República del Ecuador, establece que las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades tendrán derecho a beneficiarse del ambiente y de las riquezas naturales que les permitan el buen vivir. Los servicios ambientales no serán susceptibles de apropiación; su producción, prestación, uso y aprovechamiento serán regulados por el Estado;

Que, el artículo 313 de la Constitución de la República del Ecuador, establece que el Estado se reserva el derecho de administrar, regular, controlar y gestionar los sectores estratégicos, de conformidad con los principios de sostenibilidad ambiental, precaución, prevención y eficiencia, considerando además a la biodiversidad y el patrimonio genético como recursos estratégicos;

Que, el artículo 322 de la Constitución de la República del Ecuador, reconoce la propiedad intelectual de acuerdo con las condiciones que señale la Ley. Se prohíbe toda forma de apropiación de conocimientos colectivos, en el ámbito de las ciencias, tecnologías y saberes ancestrales. Se prohíbe también la apropiación sobre los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agro-biodiversidad;

Que, el artículo 400 de la Constitución de la República del Ecuador, establece que el Estado ejercerá la soberanía sobre la biodiversidad, cuya administración y gestión se realizará con responsabilidad intergeneracional. Se declara de interés público la conservación de la biodiversidad y todos sus componentes, en particular la biodiversidad agrícola y silvestre y el patrimonio genético del país;

Que, el artículo 402 de la Constitución de la República del Ecuador, establece que se prohíbe el otorgamiento de derechos, incluidos los de propiedad intelectual, sobre productos derivados o sintetizados, obtenidos a partir del conocimiento colectivo asociado a la biodiversidad nacional;

Que, el artículo 408 de la Constitución de la República del Ecuador, establece que son de propiedad inalienable, imprescriptible e inembargable del Estado los recursos naturales no renovables y, en general, los productos del subsuelo, yacimientos minerales y de hidrocarburos, substancias cuya naturaleza sea distinta de la del suelo, incluso los que se encuentren en las áreas cubiertas por las aguas del mar territorial y las zonas marítimas; así como la biodiversidad y su patrimonio genético y el espectro radioeléctrico. El Estado participará en los beneficios del aprovechamiento de estos recursos, en un monto que no

conservación y utilización sostenible de los recursos genéticos y sus productos derivados, serán reguladas por cada País Miembro, de acuerdo con los principios y disposiciones contenidos en el Convenio de la Diversidad Biológica y en la mencionada Decisión;

Que, el artículo 6 de la Decisión 391, establece que los recursos genéticos y sus productos derivados, de los cuales los Países Miembros son países de origen, son bienes o patrimonio de la Nación o del Estado de cada País Miembro, de conformidad con lo establecido en sus respectivas legislaciones internas. Dichos recursos son inalienables, imprescriptibles e inembargables, sin perjuicio de los regímenes de propiedad aplicables sobre los recursos biológicos que los contienen, el predio en que se encuentran, o el componente intangible asociado;

Que, el artículo 16 de la Decisión 391, establece que todo procedimiento de acceso requerirá de la presentación, admisión, publicación y aprobación de una solicitud, de la suscripción de un contrato, de la emisión y publicación de la correspondiente Resolución y del registro declarativo de los actos vinculados con dicho acceso;

Que, el artículo 18 de la Decisión 391, establece que los documentos relacionados con el proceso de acceso figurarán en un expediente público que deberá llevar la Autoridad Nacional Competente; y,

En ejercicio de sus facultades conferidas por el número 13 del artículo 147 de la Constitución de la República del Ecuador y la letra f) del artículo 11 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva,

DECRETA:

EL REGLAMENTO NACIONAL AL RÉGIMEN COMÚN SOBRE ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS EN APLICACIÓN A LA DECISIÓN 391 DE LA COMUNIDAD ANDINA

será inferior a los de la empresa que los explota. El Estado garantizará que los mecanismos de producción, consumo y uso de los recursos naturales y la energía preserven y recuperen los ciclos naturales y permitan condiciones de vida con dignidad;

Que, el Convenio sobre la Diversidad Biológica publicado en el Registro Oficial No. 647 de 6 de marzo de 1995, en su artículo 8 letra j) establece que de acuerdo a la legislación nacional se respetarán, preservarán y mantendrán los conocimientos, las innovaciones y las prácticas de las comunidades indígenas y locales que entrañen estilos tradicionales de vida pertinentes para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y promoverá su aplicación más amplia, con la aprobación y la participación de quienes posean esos conocimientos, innovaciones y prácticas, y fomentará que los beneficios derivados de la utilización de esos conocimientos, innovaciones y prácticas se compartan equitativamente;

Que, el Convenio sobre la Diversidad Biológica publicado en el Registro Oficial No. 647 de 6 de marzo de 1995, en su artículo 15 establece los derechos y obligaciones de las partes contratantes, en materia de acceso a los recursos genéticos, cuyos objetivos son la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos, mediante, entre otras cosas, un acceso adecuado a esos recursos y una transferencia apropiada de las tecnologías pertinentes, teniendo en cuenta todos los derechos sobre esos recursos y a esas tecnologías, así como mediante una financiación apropiada;

Que, el Ecuador ratificó el Tratado Internacional de Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura publicado en el Registro Oficial No 423 del 17 de septiembre del 2004;

Que, la Decisión No. 391 de la Comunidad Andina, CAN, establece el Régimen Común sobre Acceso a Recursos Genéticos, publicada en el Registro Oficial No. 5 del 16 de agosto de 1996, establece la necesidad de reglamentación interna que permita aplicar dicho régimen;

Que, el artículo 5 de la Decisión 391, establece que los Países Miembros ejercen soberanía sobre sus recursos genéticos y sus productos derivados y en consecuencia determinan las condiciones de su acceso, de conformidad con lo dispuesto en la presente Decisión. La

Nº 905

RAFAEL CORREA DELGADO

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

TÍTULO I

CAPÍTULO I
OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Artículo 1.- OBJETO: Este Reglamento tiene como objeto el establecimiento de las normas complementarias para la aplicación de la Decisión 391 de la Comunidad Andina, relativa al Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos en todo el territorio nacional, así como también:

1. Promover la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica y de los recursos biológicos, garantizando la estabilidad de ecosistemas y los derechos de la naturaleza para el buen vivir;

2. Determinar las autoridades encargadas de la inscripción de solicitudes, el registro público de las mismas y el control de los expedientes respecto a los Contratos Marco y Contratos de Acceso a Recursos Genéticos;

3. Prever y asegurar condiciones para una participación justa y equitativa en los beneficios derivados del acceso a los recursos genéticos;

4. Asegurar el acceso y transferencia de tecnologías apropiadas para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica o que utilicen recursos genéticos y no causen daños al medio ambiente;

5. Promover la consolidación y desarrollo de capacidades científicas, tecnológicas y técnicas a nivel local y nacional, a partir de los recursos genéticos que contribuyan a la realización del Buen Vivir, la satisfacción de las necesidades básicas, la conservación del patrimonio natural y cultural e impulse la diversificación productiva del país;

6. Garantizar el principio del consentimiento fundamentado previo del Estado para otorgar la autorización del acceso a los recursos genéticos; y,

7. Garantizar el principio de consentimiento fundamentado previo de las comunidades locales, respecto de sus conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos.

Artículo 2.- ÁMBITO: 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 asociados y a los recursos genéticos de las especies migratorias que por causas naturales se encuentren en su territorio.

Se excluyen del ámbito de aplicación:

1. Los recursos genéticos humanos y sus productos derivados;

2. El intercambio de recursos genéticos, sus productos derivados, los recursos biológicos que lo contienen, o de los componentes intangibles asociados a estos, que realicen las comunidades indígenas, afroecuatorianas y locales entre sí y para su propio consumo, basadas en sus prácticas consuetudinarias;

3. Las especies y variedades que constan enlistadas en el Sistema Multilateral del Anexo 1 del Tratado Internacional de Recursos Fitogenéticos; y,

4. Los usos de material genético y biológico para fines científicos tales como: sistemática, taxonomía, conservación, evolución, biología de poblaciones, biogeografía y filogeografía. Los proyectos de investigación con tales fines científicos deberán ser respaldados por una Universidad, Museo, Herbario o cualquier otro centro de investigación debidamente reconocido por la Autoridad Ambiental Nacional Competente, y la Secretaría Nacional de Educación Superior Ciencia, Tecnología e Innovación, y suscribir un Contrato Marco para estos fines.

CAPÍTULO II
NORMAS GENERALES

Artículo 3.- BIENES NACIONALES DE USO PÚBLICO: Los recursos genéticos constituyen bienes nacionales de uso público. Dichos recursos son inalienables, imprescriptibles e inembargables, manejados soberanamente con responsabilidad social y ambiental, sin perjuicio de los regímenes de uso y propiedad aplicables, sobre los recursos biológicos que los contienen, el predio en que se encuentran, o el componente intangible asociado.

Artículo 4.- LIMITACIÓN: El Estado ecuatoriano no reconocerá ningún derecho, incluidos los de propiedad intelectual sobre productos derivados o sintetizados obtenidos a partir del conocimiento colectivo asociado a la biodiversidad nacional. Se prohíbe toda forma de apropiación de conocimientos colectivos, en el ámbito de las ciencias, tecnologías y saberes ancestrales. Se prohíbe también la apropiación sobre los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agro-biodiversidad.

Artículo 5.- MONITOREO OBLIGATORIO: Toda actividad de acceso, uso, manejo y aplicación tecnológica de los recursos genéticos estará sujeta a monitoreo, que se encontrará a cargo de la Autoridad Nacional Ambiental Competente, en coordinación con las demás entidades de acuerdo a la naturaleza del recurso.

TÍTULO II
DE LAS DEFINICIONES

Artículo 6.- DEFINICIONES: Para efectos de interpretación técnico-legal del presente Reglamento, se utilizarán las siguientes definiciones:

ACCESO: Obtención y utilización de los recursos genéticos conservados en condiciones *ex situ* e *in situ*, de sus productos derivados o, de ser el caso, de sus componentes intangibles, con fines de investigación, prospección biológica, conservación, aplicación industrial o aprovechamiento comercial, entre otros.

ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS: Obtención y utilización de los recursos genéticos conservados en condiciones *ex situ* e *in situ*, de sus productos derivados o, de ser

el caso, de sus componentes intangibles asociados, con fines de investigación, prospección, conservación, aplicación industrial o aprovechamiento comercial, entre otros, mediante la suscripción de un Contrato de Autorización de Acceso a recursos Genéticos y sus condiciones, celebrado con la Autoridad Ambiental Nacional Competente.

AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE: Para fines de este Reglamento, la Autoridad Nacional Competente será la Autoridad Ambiental Nacional, entidad autorizada para proveer el recurso genético o sus productos derivados y por ende suscribir y/o fiscalizar los contratos de acceso.

BENEFICIOS: Para efectos del presente reglamento se consideran como beneficios, sean estos monetarios o no monetarios, a la transferencia tecnológica, regalías, entre otros, obtenidos de la utilización de los recursos genéticos y sus derivados, sus aplicaciones y comercialización subsiguiente. Estos beneficios deberán ser mutuamente acordados entre el Estado y el interesado, de acuerdo con lo establecido en el respectivo contrato de acceso.

BIOPROSPECCIÓN: Es la 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 encuentran en la biodiversidad.

BIOTECNOLOGÍA: Toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos u organismos vivos, partes de ellos o sus derivados, para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos.

CENTRO DE CONSERVACIÓN *EX SITU*: Persona reconocida por la Autoridad Ambiental Nacional Competente que conserva y colecciona los recursos genéticos o sus productos derivados, fuera de sus condiciones *in situ*.

COMPONENTE INTANGIBLE: Todo conocimiento, innovación o práctica individual o colectiva, con valor real o potencial, asociado al recurso genético, o sus productos derivados o al recurso biológico que los contiene, protegido o no por regímenes de propiedad intelectual.

COMUNIDAD LOCAL: Para efectos de este Reglamento, corresponde a las Comunidades, Pueblos y Nacionalidades legalmente reconocidos por el Estado ecuatoriano.

CONDICIONES *IN SITU*: Aquellas en las que los recursos genéticos se encuentran en sus ecosistemas y entornos naturales, y en el caso de especies domesticadas, cultivadas o escapadas de domesticación, en los entornos en los que hayan desarrollado sus propiedades específicas.

CONDICIONES *EX SITU*: Aquellas en las que los recursos genéticos no se encuentran en condiciones *in situ*.

CONSENTIMIENTO FUNDAMENTADO PREVIO: Principio por medio del cual los solicitantes de un recurso genético puede tener acceso a este, cuando cuenten con la autorización del Estado ecuatoriano, cuando el Ecuador es el país de origen de los recursos biológicos y genéticos en los términos del Convenio sobre la Diversidad Biológica, como requisito previo a la negociación o suscripción de contratos de acceso a recursos genéticos, sentando las bases para una justa y equitativa distribución de los beneficios. Cuando los contratos de acceso a recursos genéticos incluyan el componente intangible asociado a un recuso genético, el Consentimiento Fundamentado Previo sobre ese componente, deberá ser otorgado además por las comunidades locales las cuales son propietarias o tienen soberanía sobre los conocimientos solicitados.

CONTRATO ACCESORIO: Son aquellos contratos que se suscriben, para regular las actividades relacionadas con el acceso a los recursos genéticos o sus productos derivados entre el solicitante y un tercero custodio del recurso genético.

CONTRATO ANEXO: Para efectos de este Reglamento se entiende por contrato Anexo el documento que suscriben entre el interesado en el componente intangible asociados a los recursos genéticos y la comunidad local respectiva.

CONTRATO DE ACCESO: Acuerdo entre la Autoridad Ambiental Nacional Competente en representación del Estado y una persona, el cual establece los términos y condiciones para el acceso a recursos genéticos, sus productos derivados y, de ser el caso, el componente intangible asociado.

CONTRATO MARCO: Es aquel que se suscribe con fines de investigación de acceso a recursos genéticos. Los resultados de las investigaciones amparadas en un Contrato Marco, no podrán ser utilizados para fines comerciales.

DIVERSIDAD BIOLÓGICA: Variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente, incluidos, entre otros, los ecosistemas terrestres y marinos, y otros ecosistemas acuáticos, así como los complejos ecológicos de los que forman parte. Comprende la diversidad existente dentro de cada especie, entre las especies y de ecosistemas, como resultado de procesos naturales y culturales.

DIVERSIDAD GENÉTICA: Variación de genes y genotipos entre las especies y dentro de ellas. Suma total de información genética contenida en los organismos biológicos.

DULCEACUÍCOLA: Que vive en ecosistemas de agua dulce.

ECOSISTEMA: Complejo dinámico de comunidades humanas, vegetales, animales y micro-organismos y su medio no viviente que interactúan como unidad funcional.

ENTIDADES EVALUADORAS: Instituciones u organizaciones públicas que emitirán los dictámenes técnicos de la solicitud de Acceso a Recurso Genético, para conocimiento de la Autoridad Nacional Ambiental Competente.

EROSIÓN GENÉTICA: Pérdida o disminución de diversidad genética.

INSTITUCIÓN NACIONAL DE APOYO: Persona jurídica nacional, dedicada a la investigación biológica de índole científica o técnica, que acompaña al solicitante y participa junto con él en las actividades de acceso.

MATERIAL BIOLÓGICO: Todo individuo, organismo o parte de estos, poblaciones o cualquier componente biótico.

MATERIAL GENÉTICO: Todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contiene unidades funcionales de la herencia o moléculas de ácido desoxirribonucleico (ADN) o ácido ribonucleico (ARN) con información determinante de los caracteres hereditarios transmisibles a la descendencia.

MICROORGANISMO: Organismos unicelulares o multicelulares, cuyo tamaño es inferior a una micra. Incluyen los virus y bacterias.

MONITOREO: Seguimiento sistemático de un proceso o fenómeno en el largo plazo.

PAÍS DE ORIGEN DEL RECURSO GENÉTICO: País que posee los recursos genéticos en condiciones *in situ*, incluyendo aquellos que habiendo estado en dichas condiciones, se encuentran en condiciones *ex situ*.

PRODUCTO DERIVADO: Molécula, combinación o mezcla de moléculas naturales, incluyendo extractos crudos de organismos vivos o muertos de origen biológico, provenientes del metabolismo de seres vivos.

PRODUCTO SINTETIZADO: Substancia obtenida por medio de un proceso artificial a partir de la información genética o de otras moléculas biológicas. Incluye los extractos semi-procesados y las sustancias obtenidas a través de la transformación de un producto derivado por medio de un proceso artificial (hemisíntesis).

PROGRAMA DE LIBERACIÓN DE BIENES Y SERVICIOS: Programa que tiene por objeto eliminar los gravámenes y las restricciones de todo orden que incidan sobre la importación de productos originarios del territorio de cualquier País Miembro, de conformidad con las disposiciones contenidas en el capítulo correspondiente del Acuerdo de Cartagena y demás normas aplicables del ordenamiento jurídico del mismo.

PROVEEDOR DEL COMPONENTE INTANGIBLE: Persona que a través del contrato de acceso y en el marco de este Reglamento y de la legislación nacional complementaria está facultada para proveer el componente intangible asociado al recurso genético o sus productos derivados.

PROVEEDOR DEL RECURSO BIOLÓGICO: Persona facultada en el marco de este Reglamento y de la legislación nacional complementaria, para proveer el recurso biológico que contiene el recurso genético o sus productos derivados.

RECURSOS BIOLÓGICOS: Individuos, organismos o partes de estos, poblaciones o cualquier componente biótico de valor o utilidad real o potencial que contiene el recurso genético o sus productos derivados.

RECURSOS GENÉTICOS: Todo material de naturaleza biológica que contenga información genética de valor o utilidad real o potencial.

RESOLUCIÓN DE ACCESO: Acto administrativo emitido por la Autoridad Nacional Competente que perfecciona el acceso a los recursos genéticos o a sus productos derivados, luego de haberse cumplido todos los requisitos o condiciones establecidos en el procedimiento de acceso.

REGALÍAS: Es el beneficio que percibe el Estado, que consiste en un porcentaje sobre el valor en monetario, resultante de la comercialización de un recurso genético sujeto a un contrato de acceso, el mismo que se negocia de conformidad con la Constitución, las leyes y los instrumentos internacionales.

TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA: Constituye el traspaso sistemático de habilidades y conocimiento del propietario o de quien tenga los derechos sobre la tecnología al Estado, de acuerdo a los intereses y necesidades nacionales, que incluye, entre otros: la creación de capacidad jurídica, facilitación de acceso a tecnologías, fortalecimiento de capacidad de comunidades, pueblos y nacionalidades, desarrollo de la capacidades de investigación nacionales para el desarrollo de ciencia y tecnología.

UTILIZACIÓN SOSTENIBLE: Utilización de componentes de la diversidad biológica de un modo y a un ritmo que no ocasione su disminución en el largo plazo y se mantengan las posibilidades de ésta de satisfacer las necesidades y las aspiraciones de las generaciones actuales y futuras.

USO POTENCIAL: Determinado de acuerdo al interés para la industria farmacéutica, alimentaria y agrícola, hortícola, cosmética y otras, o únicamente de la investigación científica y académica.

TÍTULO III
AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE

CAPÍTULO I
DE LA AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE Y SUS ATRIBUCIONES

Artículo 7.- DESIGNACIÓN: Desígnese como Autoridad Ambiental Nacional competente para la Aplicación de este Reglamento en materia de Acceso a Recursos Genéticos al Ministerio del Ambiente.

Artículo 8.- ATRIBUCIONES: Las atribuciones de la Autoridad Ambiental Nacional en materia de recursos genéticos son:

1. Definir, implementar y difundir la política estatal referente a la conservación y uso sustentable de los recursos genéticos y su componente intangible asociado existente en el territorio ecuatoriano;

2. Expedir disposiciones administrativas, técnicas y jurídicas internas necesarias para el cumplimiento de las normas aplicables relativas al acceso a los recursos genéticos;

3. Autorizar, negociar y suscribir los contratos de acceso y expedir las resoluciones correspondientes, considerando el cumplimiento de las normas aplicables y del dictamen técnico emitido por las entidades evaluadoras;

4. Establecer los requisitos específicos para autorizar, negociar, y suscribir el correspondiente Contrato de Acceso a los Recursos Genéticos;

5. Establecer los requisitos específicos para la suscripción de los contratos marco, referentes a la investigación sobre recursos genéticos;

6. Suscribir, 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, internacionales y comunitarias aplicables previo dictamen de las entidades evaluadoras;

7. Convocar y coordinar de manera permanente con las entidades evaluadoras los asuntos relacionados con el cumplimiento de lo dispuesto en las normas nacionales, internacionales y comunitarias relativas al acceso a los recursos genéticos;

8. Garantizar el reconocimiento de los derechos de las comunidades locales como proveedores del componente intangible asociado a los recursos genéticos, en coordinación con la Secretaría de Pueblos Movimientos Sociales y Participación Ciudadana, y las organizaciones de dichos pueblos y nacionalidades indígenas y sus comunidades;

9. Definir los mecanismos y cumplir con las disposiciones sobre trato nacional y reciprocidad establecidos en los artículos 10, 11 y 12 de la Decisión 391;

10. Integrar el Comité Andino sobre Recursos Genéticos, de acuerdo a lo establecido por el artículo 51 de la Decisión 391;

11. 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;

12. Aplicar las sanciones administrativas establecidas en las normas nacionales y comunitarias vigentes;

13. Coordinar acciones de prevención, control y sanción contra el acceso ilegal e ilegítimo a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados con el apoyo de otras instituciones nacionales;

14. Elaborar un inventario nacional de recursos genéticos de los cuales Ecuador es país de origen;

15. Realizar la calificación, inscripción y registro de personas naturales y jurídicas, nacionales o extranjeras que se dediquen a la investigación científica sobre recursos biológicos y genéticos, así como las personas y entidades que realizaren conservación *ex-situ* de recursos genéticos; y,

16. Otras atribuciones que le confiera la Decisión 391, este Reglamento y las demás normas aplicables relacionadas con la materia.

CAPÍTULO II
DE LAS ENTIDADES EVALUADORAS

Artículo 9.- ENTIDADES EVALUADORAS: El Ministerio del Ambiente como Autoridad Ambiental Nacional contará con las siguientes entidades evaluadoras: el Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca; la Secretaría de Pueblos Movimientos Sociales y Participación Ciudadana; la Secretaría Nacional de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación; el Instituto Nacional de Investigaciones

Agropecuarias; el Instituto Nacional de Pesca; y, el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual.

Estas entidades tendrán a su cargo la elaboración del Informe Técnico que será puesto a consideración de la Autoridad Ambiental Nacional. El Informe Técnico que emitan estas entidades deberá observar los criterios solicitados por la Autoridad Ambiental Nacional y será el principal instrumento utilizado para la toma de decisiones por la misma.

Cuando una entidad evaluadora solicite acceso a un recurso genético, la Autoridad Ambiental Nacional designará a otra entidad como encargada de realizar el correspondiente Informe Técnico que será puesto a consideración de la Autoridad Ambiental Nacional competente.

El coordinador de las entidades evaluadoras será la Autoridad Ambiental Nacional (a la que corresponda el proceso), quien se encargará de sistematizar entre las instituciones la transferencia de información referente a las solicitudes de acceso a recursos genéticos y que servirá de base para los informes respectivos y de las reuniones que se consideren necesarias.

Artículo 10.- ATRIBUCIONES DE LAS ENTIDADES EVALUADORAS: Las atribuciones de las Entidades Evaluadoras serán las siguientes:

1. Asesorar y apoyar técnicamente a la Autoridad Ambiental Nacional en todo el proceso relativo al acceso a los recursos genéticos;

2. Elaborar el Informe sobre las solicitudes de acceso presentadas, de acuerdo al formato propuesto por la Autoridad Ambiental Nacional;

3. Informar a la Autoridad Ambiental Nacional en los casos de objeción a la idoneidad de una Institución Nacional de Apoyo;

4. Otras que le confieran las demás normas aplicables relacionadas con la materia; y,

5. Asesorar y formar parte del proceso de negociación de los contratos de acceso, en particular en la distribución de beneficios que puedan generarse, por la firma del

contrato de acceso a los recursos genéticos que la Autoridad Ambiental Nacional suscriba con el solicitante del recurso.

Artículo 11.- ÁMBITO DE COMPETENCIA: El ámbito de competencia en materia de recursos genéticos de las Entidades Evaluadoras es el siguiente:

1. El Ministerio del Ambiente, Autoridad Ambiental Nacional, es la entidad competente sobre los recursos genéticos de los organismos silvestres terrestres: animales, vegetales y microorganismos;

2. El Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca, a través del Instituto Nacional de Pesca es competente sobre los recursos genéticos de los organismos marinos y dulceacuícolas excepto los anfibios;

3. El Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca, a través del Instituto Nacional de Investigaciones Agropecuarias es competente sobre los recursos genéticos de los organismos cultivados y domesticados, así como las especies y variedades silvestres relacionadas a los cultivos;

4. La Secretaria Nacional de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación cuya competencia es la formación académica y profesional de pre y pos grado, la innovación y transferencia tecnológica, la investigación científica, el soporte intelectual, las redes de conocimiento y la recuperación, fortalecimiento y potenciación de los saberes ancestrales;

5. La Secretaría de Pueblos, Movimientos Sociales y Participación Ciudadana, es competente para coordinar con las comunidades locales, los procesos correspondientes que permitan la obtención del consentimiento fundamentado previo para el acceso a los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos;

6. El Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual coordinará las acciones encaminadas a determinar la existencia de un componente intangible asociado a los recursos genéticos; y,

7. Las solicitudes de acceso a los recursos genéticos relacionadas a los cultivos en las áreas del Sistema Nacional de Áreas Protegidas, Bosques y Vegetación Protectores y otras áreas de jurisdicción del Ministerio del Ambiente, Autoridad Ambiental Nacional requerirán de una evaluación técnica de dicho Ministerio.

Los informes que realicen las entidades evaluadores respecto de solicitudes de acceso sobre los recursos genéticos que se encuentren en comunidades locales; o que incluyan componentes intangibles asociados, deberán incorporar de manera obligatoria, los criterios de dichas comunidades, de acuerdo a las normas sobre participación social establecidas en la legislación ecuatoriana.

De acuerdo al recurso genético al que se busque acceder y a la utilidad que se pretenda dar al mismo, de ser necesario se podrá invitar a participar en las evaluaciones a otros especialistas de reconocida trayectoria científica y técnica del país, así como a representantes de instituciones técnicas, organizaciones científicas legalmente constituidas, pueblos indígenas y comunidades campesinas, que estuviesen involucradas como proveedores del componente intangible asociado a los recursos genéticos.

TÍTULO IV
PROCEDIMIENTO DE ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS

CAPÍTULO I
DE LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE LA SOLICITUD DE ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS

Artículo 12.- NORMAS GENERALES: El trámite de acceso a recursos genéticos es público, salvo las partes del mismo que hubieren sido calificadas como información confidencial por la Autoridad Ambiental Nacional, de acuerdo con el presente Reglamento de aplicación mediante resolución motivada.

Artículo 13.- CUMPLIMIENTO DE LOS SOLICITANTES: Cuando se solicite el acceso a recursos genéticos existentes en el Sistema Nacional de Áreas Protegidas y en Bosques y Vegetación Protectores, 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 14.- GASTOS.- El interesado en obtener la autorización de acceso a recursos genéticos correrá con los gastos de publicación, evaluación, inspección y otros que se realizaren por motivo de la tramitación de la solicitud.

Artículo 15.- PRESENTACIÓN DE LA SOLICITUD: Se presentará la solicitud ante la Autoridad Ambiental Nacional para el acceso a recursos genéticos que conduzca a la firma de un Contrato de Acceso a Recursos Genéticos con fines comerciales.

Además de las condiciones señaladas en el Artículo 17 de la Decisión 391, de los requisitos generales que deberá cumplir el interesado en obtener una autorización de acceso a recursos genéticos, la aludida solicitud deberá de contener lo siguiente:

1. Identificación del solicitante nacional o extranjero y, si se trata de personas jurídicas, los documentos que acrediten su capacidad para contratar en el Ecuador y su existencia legal;

2. Identificación del lugar de origen geográfico de los recursos genéticos y sus productos derivados o del componente intangible asociado, determinando la localidad o área en que se realizará el acceso mediante coordenadas geográficas;

3. Identificación y aceptación de la persona o Institución Nacional de Apoyo;

4. Identificación y hoja de vida del responsable técnico del proyecto y de su grupo de trabajo, con los respectivos respaldos documentales;

5. Propuesta del proyecto a realizar con los recursos genéticos que incluirá la descripción de la actividad de acceso que se solicita; y,

6. Declaración juramentada del solicitante ante Notario Público, relativo a la información contenida en la solicitud.

En el caso de que el recurso genético para el cual se solicita acceso implique componente intangible asociado, se procederá conforme a lo dispuesto en el artículo 20 del presente reglamento.

Artículo 16.- ADMISIÓN A TRÁMITE: La solicitud de acceso será revisada en el plazo no mayor a veinte (20) días, cumplido los cuales, en caso de no haber observaciones, será admitida a trámite.

Si la solicitud de acceso no cumple los requisitos se comunicará al interesado su obligación de completarla en el plazo de treinta (30) días. Si a criterio del interesado este plazo no fuera suficiente, podrá solicitar una prórroga única de quince (15) días plazo.

En caso de no completar la información requerida por la Autoridad Ambiental Nacional, dentro del plazo otorgado, se entenderá que el solicitante no desea continuar con el proceso y se procederá al archivo de la solicitud, notificando al interesado.

CAPÍTULO II
TRÁMITE DE LA SOLICITUD DE ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS

Artículo 17.- INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO: Una vez que la solicitud hubiera sido admitida a trámite, la Autoridad Ambiental Nacional en un plazo no mayor a tres (3) días procederá a la inscripción de la solicitud y sus anexos en el Registro Público de Solicitantes de Contrato de Acceso a los Recursos Genéticos.

Artículo 18.- PUBLICACIÓN DEL EXTRACTO: Cuando la solicitud hubiere sido inscrita en el Registro Público de Acceso a los Recursos Genéticos, la Autoridad Ambiental Nacional, en un plazo no mayor a tres (3) días aprobará el extracto de la solicitud presentada por el interesado para su publicación.

El extracto deberá contener los datos que se hayan consignado en el Registro Público de Acceso a los Recursos Genéticos de la Autoridad Ambiental Nacional.

El extracto deberá ser publicado, además, de ser el caso, en la lengua nativa de la comunidad local de donde procede el recurso.

La publicación se hará en uno de los medios de comunicación social escritos de mayor circulación a nivel nacional y de la localidad donde se realizarán las actividades de acceso. De no existir medio escrito en esta localidad se utilizará un medio radial y se adjuntará prueba de la transmisión y/o publicación de las comunicaciones. La transmisión también deberá hacerse en lenguas nativas, de ser necesario.

Las publicaciones realizadas en debida forma deberán ser entregadas a la Autoridad Ambiental Nacional.

El interesado asumirá los costos que impliquen las publicaciones del extracto que deberá hacerse dentro del plazo de los 7 días siguientes a la aprobación por parte de la Autoridad Ambiental Nacional.

Artículo 19.- OPOSICIONES: Una vez realizada la publicación del extracto, la Autoridad Ambiental Nacional receptará las oposiciones debidamente fundamentadas que se presentaren durante el plazo de veinte (20) días contados a partir de la fecha de publicación del extracto de la solicitud.

Una vez concluido dicho plazo la Autoridad Ambiental Nacional, en un plazo de cinco (5) días pondrá en conocimiento del solicitante la o las oposiciones para que presente los descargos pertinentes, en un plazo no mayor a quince (15) días.

La Autoridad Ambiental Nacional, analizará dentro del plazo de diez (10) días las oposiciones presentadas a una o varias causas, en el primer caso procederán mediante informe técnico motivado a unificar los expedientes a que hubiere lugar. Caso contrario y por regla general, cada oposición será resuelta por separado. Dicho informe será base de la resolución de la Autoridad Ambiental Nacional.

Una vez concluido dicho plazo la Autoridad Ambiental Nacional en coordinación con las entidades evaluadoras, elaborará el informe final sobre cada oposición en el orden en que se hubieran presentado, en un plazo de treinta (30) días, más una prórroga de treinta (30) en caso de ser necesario.

Artículo 20.- COMPONENTE INTANGIBLE ASOCIADO: En los casos en que se haya solicitado el acceso a recursos genéticos que incluya un componente intangible asociado, el proponente deberá presentar el plan correspondiente para obtener el consentimiento fundamentado previo de la comunidad local que le permita acceder al componente intangible. Dicho plan, deberá ser determinado sobre la base de los lineamientos establecidos en el protocolo desarrollado para el efecto.

Este plan deberá ser sometido por el interesado a conocimiento y aprobación por parte de la Autoridad Ambiental Nacional en coordinación con la Secretaria de los Pueblos, Movimientos Sociales y Participación Ciudadana y el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual.

La responsabilidad y los costos que demande la ejecución del Plan para acceder al consentimiento fundamentado previo correrán a cargo del interesado bajo la supervisión de la Secretaría de Pueblos, Movimientos Sociales y Participación Ciudadana en coordinación con la Autoridad Ambiental Nacional.

Una vez ejecutado el plan y obtenido el consentimiento fundamentado previo, el solicitante deberá remitir a la Autoridad Ambiental Nacional los documentos de respaldo que acrediten las actividades previstas y realizadas en el plan.

La ejecución del plan para acceder al consentimiento fundamentado previo interrumpe los plazos señalados en el presente Reglamento, por el tiempo que formalmente hayan acordado entre el solicitante del conocimiento tradicional y la comunidad local respectiva.

Cuando la Autoridad Ambiental Nacional en coordinación con la Secretaria de los Pueblos Movimientos Sociales y Participación Ciudadana, hayan verificado que las actividades previstas en el plan para obtener el consentimiento fundamentado previo, se elaborará el informe correspondiente.

Artículo 21.- INFORMES TÉCNICO Y LEGAL: Una vez que en el expediente se adjunte copia de las publicaciones (artículo 18) y del informe final del consentimiento fundamentado previo realizado, de ser el caso, se dispondrá de un plazo de treinta (30) días para:

1. Que la Autoridad Ambiental Nacional a través de su ente técnico y las entidades evaluadoras procedan a la elaboración del informe técnico, según la materia que esté dentro de su competencia; y,

2. Que la Autoridad Ambiental Nacional, a través del Área Jurídica proceda a la elaboración del informe legal.

En caso de ser necesario, se dispondrá de una prórroga única, que no podrá exceder del plazo de treinta (30) días para proceder a la elaboración de los citados informes.

Artículo 22.- CASOS EN QUE SE EXIGIRÁ QUE SE CUMPLA CON EL CONSENTIMIENTO FUNDAMENTADO PREVIO: Si durante el proceso de oposiciones se llegara a probar que los recursos genéticos tienen algún componente intangible asociado, se revertirá el procedimiento y se exigirá al interesado que presente el plan correspondiente para obtener el consentimiento fundamentado previo de la comunidad local, de conformidad con los previsto en el artículo 20 de este reglamento.

Artículo 23.- DICTAMEN: Sobre la base de los citados informes, la Autoridad Ambiental Nacional en coordinación con las entidades evaluadoras, elaborará en el plazo de quince (15) días, un Dictamen Técnico que considerará criterios biológicos, económicos, legales, sociales y culturales. En este Dictamen obligatoriamente se evaluarán las limitaciones de acceso en los términos del Artículo 45 de la Decisión Andina 391. Si el impacto que pudiere ocasionar el acceso solicitado fuere grave, la Autoridad Ambiental Nacional emitirá dictamen negativo; así mismo, podrá recomendar la modificación del contenido de la solicitud como requisito previo para la emisión del dictamen favorable.
En caso de ser necesario, la Autoridad Ambiental Nacional y las entidades evaluadoras dispondrán de una prórroga única de veinte (20) días de plazo para proceder a la elaboración del Dictamen Técnico.

Artículo 24.- ACEPTACIÓN O DENEGACIÓN: La Autoridad Ambiental Nacional aceptará o denegará la solicitud y notificará al interesado en un plazo de diez (10) días, mediante resolución motivada que considerará obligatoriamente los informes: legales, técnicos y de oposición.

Si la solicitud fuera admitida, se procederá con la negociación y la suscripción del contrato de acceso.

Si la solicitud fuera negada, se dará por terminado el trámite y se ordenará su archivo, sin perjuicio de la interposición de los recursos en sede administrativa o de la impugnación en sede judicial.

TÍTULO V
DE LA NEGOCIACIÓN DEL CONTRATO DE ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS

CAPÍTULO I

Artículo 25.- INTERÉS SUBREGIONAL: Con el fin de precautelar los intereses de los países miembros de la Comunidad local Andina en materia de recursos genéticos de interés compartido, la Autoridad Ambiental Nacional, podrá solicitar que el o los otros países envíen sus puntos de vista y la información que considere conveniente durante la etapa de negociación, en un plazo no mayor de 30 días.

Para el cumplimiento de este artículo se procurará mantener una lista andina mínima de recursos genéticos de importancia regional a través de un sistema de intercambio de información.

Artículo 26.- CONDICIONES BÁSICAS: En todo proceso de negociación deberán considerarse obligatoriamente las siguientes condiciones:

1. Determinación de mecanismos de distribución de beneficios resultado del Contrato de Acceso a los Recursos Genéticos y sus derivados;

2. Especificación del sistema de seguimiento y monitoreo del Contrato de Acceso a Recursos Genéticos solicitado;

3. Participación de al menos dos (2) investigadores ecuatorianos, pertenecientes a una institución científica nacional calificada, sin perjuicio de lo convenido en los contratos accesorios;

4. El acceso y la transferencia de la tecnología empleada y biotecnología derivada de la utilización del recurso genético en condiciones mutuamente acordadas;

5. El pago de los beneficios económicos, (actuales o potenciales) derivados de la comercialización a nivel mundial 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 Ambiental Nacional, deberá establecer el pago de un monto mayor al establecido para el caso de una especie o variedad compartida con otros países;

6. La transferencia de tecnología empleada y biotecnología derivada de la utilización del recurso genético en condiciones mutuamente acordadas; y,

7. Se solicitará las autorizaciones correspondientes a la Autoridad Ambiental Nacional, para la publicación total o parcial de los resultados obtenidos en la investigación, en los casos que se requiera. Las publicaciones requeridas serán presentadas en idioma castellano.

Los mecanismos de implementación de estas condiciones se establecerán en la cláusula de distribución de beneficios de los contratos de acceso. En todo caso, se propenderá a la participación justa y equitativa del Estado ecuatoriano en cualquier beneficio económico, científico, tecnológico u otro de cualquier naturaleza que depare el acceso a los recursos genéticos. De igual manera, cuando se involucren comunidades locales como proveedores del componente intangible asociado al recurso genético al que se quiera acceder, se acordará la participación de estos sectores en los beneficios derivados del acceso al recurso genético en sus respectivos territorios.

Artículo 27.- OBLIGACIÓN EN LAS NEGOCIACIONES: La negociación entre el solicitante y a la Autoridad Ambiental Nacional incluye la obligación de solicitar a la indicada autoridad la autorización para:

1. El traslado o movilización del recurso genético fuera de las áreas designadas en el Contrato de Acceso a Recursos Genéticos;

2. Informes de avance y resultado de las actividades del Contrato de Acceso a los Recursos Genéticos;

3. Informes de viabilidad de futuras investigaciones, actividades y usos de los recursos genéticos objeto del contrato;

4. Informes sobre la utilización de productos o procesos nuevos o distintos de aquellos objeto del contrato solicitado; y,

5. Informes y otras publicaciones que se realicen en base a los resultados del Contrato de Acceso a los Recursos Genéticos solicitados.

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

Todos los informes y demás documentos que presente el solicitante, deberán ser en idioma castellano.

CAPÍTULO II
DEL CONTRATO DE ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS

Artículo 28.- PARTES: Son partes del Contrato de Acceso a Recursos Genéticos, el Estado ecuatoriano representado por la Autoridad Ambiental Nacional y el interesado en el Contrato de Acceso a los Recursos Genéticos. El solicitante deberá estar legalmente facultado para contratar en el Ecuador.

Artículo 29.- RESERVA: El Estado ecuatoriano se reserva el derecho de rescindir el contrato en casos de especial gravedad o peligro para los recursos genéticos o para las comunidades locales poseedoras del conocimiento intangible asociado.

Artículo 30.- CLÁUSULAS: El contrato de acceso a recursos genéticos obligatoriamente contendrá:

1. Identificación de las partes contratantes;
2. Antecedentes;
3. Motivo o justificación;
4. Documentos habilitantes y anexos;
5. Objeto del contrato;
6. Distribución de Beneficios con determinación de mecanismos específicos;
7. Acuerdo sobre el componente intangible, en caso de existir;

8. Carácter de la Investigación;
9. Condiciones para la recolección del material genético;
10. Identificación del material;
11. Cooperación de terceros;
12. Limitaciones al uso de la Tierra;
13. Acceso a la Información;
14. Derechos soberanos sobre los Recursos Genéticos;
15. Derechos de Propiedad Intelectual;
16. Confidencialidad;
17. Vigilancia y Control;
18. Responsabilidad;
19. Modificación de cláusulas;
20. Fuerza Mayor;
21. Derechos y Obligaciones de las Partes;
22. Seguimiento del contrato;
23. Garantías y mecanismos de aseguramiento;
24. Terminación;
25. Marco Legal;
26. Controversias;
27. Aceptación; y,
28. Estipulación de vigencia y prórroga.

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

Artículo 31.- GARANTÍA: Se establece la obligación de rendir garantía que asegure el resarcimiento en caso de incumplimiento de las estipulaciones del contrato por parte del solicitante; dicha garantía será otorgada a favor de la Autoridad Ambiental Nacional y se ejecutará en caso de incumplimiento.

El monto de la garantía será de:

1. 10% del presupuesto contenido en el Proyecto de Acceso si la investigación es financiada por una persona natural o jurídica con fines de lucro o el solicitante es una persona jurídica con dichos fines sujeto a la legislación nacional; o,

2. 5% del presupuesto contenido en el Proyecto de Acceso si la investigación es financiada por una persona natural o jurídica sin fines de lucro o el solicitante es una persona natural o jurídica sin finalidad de lucro.

La garantía será incondicional, irrevocable y deberá ser pagada con la sola notificación por parte de la Autoridad Ambiental Nacional del hecho del incumplimiento. El pago de la garantía no impedirá que la Autoridad Ambiental Nacional inicie acciones legales contra el solicitante, en caso de que el monto de las obligaciones incumplidas exceda el valor pagado por la aseguradora.

Al terminar el proyecto, una vez que se haya realizado la evaluación correspondiente se reintegrará la garantía al emisor.

CAPÍTULO III
DE LAS LIMITACIONES AL ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS

Artículo 32.- LIMITACIÓN TOTAL O PARCIAL DEL ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS: La Autoridad Ambiental Nacional podrá, mediante resolución motivada limitar de forma total o parcial el acceso a recursos genéticos, en los siguientes casos:

1. Por la rareza, amenaza o el peligro de extinción que enfrente una especie o población;
2. Condiciones de vulnerabilidad o fragilidad en la estructura o función de los ecosistemas que pudieran afectarse por actividades de acceso;

3. Efectos adversos de las actividades de acceso, que influyan en la salud humana;

4. Impactos ambientales indeseables, peligrosos y de difícil control en las actividades a realizarse sobre los ecosistemas;

5. Peligro de erosión genética ocasionado por las actividades del Contrato de Acceso a Recursos Genéticos;

6. Regulaciones sobre temas de bioseguridad; y,

7. Recursos genéticos o áreas geográficas calificadas como estratégicas;

Artículo 33.- Exportación e importación de Recursos Genéticos: El ingreso y salida del país de recursos genéticos y sus productos derivados solo podrán realizarse bajo las normas y condiciones aprobadas por el Ministerio del Ambiente como Autoridad Ambiental Nacional, tomando en cuenta las disposiciones de los diferentes convenios internacionales de los cuales el Estado forma parte y son materia de aplicación para el presente reglamento.

CAPÍTULO IV
DEL ACCESO AL COMPONENTE INTANGIBLE ASOCIADO

Artículo 34.- OBJETO Y PARTES: Si la solicitud de acceso a recursos genéticos o sus productos derivados incluye un componente intangible asociado, obligatoriamente al contrato de acceso se incorporará como parte integrante del mismo un contrato Anexo en el que se detallarán las condiciones de acceso a dicho componente.

La determinación de los mecanismos de distribución justa y equitativa de los beneficios provenientes de la utilización del componente intangible asociado será un elemento constitutivo de dicho contrato Anexo.

El contrato Anexo será suscrito por el representante legal de la comunidad local proveedora del componente intangible asociado y el solicitante del Contrato de Acceso a Recursos Genéticos; su incumplimiento será causal de disolución y nulidad del contrato de acceso.

La Autoridad Ambiental Nacional deberá suscribir este contrato Anexo, y en caso de no hacerlo, éste estará sometido a condición suspensiva en los términos de la Decisión 391 y del artículo siguiente.

Artículo 35.- CONDICIÓN SUSPENSIVA: El contrato 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 contrato Anexo será causal de resolución y nulidad del contrato de acceso.

Artículo 36.- PARTES: La suscripción del contrato accesorio se realizará en los términos que establece el artículo 41 de la Decisión Andina 391.

Las personas jurídicas nacionales dedicadas a la investigación biológica de índole científica o técnica, deberán ser calificadas y registradas por la Secretaría Nacional de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación.

Artículo 37.- TÉRMINO, SEGUIMIENTO Y EVALUACION: Los contratos accesorios podrán celebrarse hasta antes de la suscripción del Contrato de Acceso a Recursos Genéticos e incluirán una condición suspensiva que sujete su perfeccionamiento al contrato de acceso.

En el caso de ser necesario suscribir un contrato accesorio adicional por parte del solicitante, la celebración del mismo se lo realizará de acuerdo a los términos del contrato de acceso a recursos genéticos suscrito entre las partes.

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

Artículo 38.- OBLIGACIÓN DE INFORMAR: El propietario, poseedor o administrador del predio donde se encuentre el recurso biológico que contenga los recursos genéticos; el centro de conservación *ex situ*; o, la Institución Nacional de Apoyo, deberán informar a la Autoridad Ambiental Nacional sobre las actividades que puedan involucrar acceso a los recursos genéticos de que tuvieren conocimiento.

CAPÍTULO V
CONTRATOS DE ACCESO MARCO

Artículo 39.- PARTES: La Autoridad Ambiental Nacional deberá celebrar contratos marco con Universidades, Centros de Investigación e Investigadores ecuatorianos calificados y registrados en el SENESCYT, que amparen la ejecución de proyectos de investigación y conservación de acceso a los recursos genéticos.

Artículo 40.- MONITOREO: La Autoridad Ambiental Nacional podrá realizar las inspecciones que estime pertinentes con la finalidad de verificar el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el Contrato Marco y la normativa aplicable para el caso.

Artículo 41.- REQUISITOS PARA ACCEDER A UN CONTRATO MARCO: Los contratos Marco deberán cumplir con lo siguiente:

1. Se deberá proveer de suficiente información relativa a los propósitos, incluyendo los eventuales usos del recurso;

2. Es de carácter obligatorio la participación de al menos un (1) profesional nacional debidamente calificado, en las actividades de recolección, así como el levantamiento de los datos del tema;

3. Se deberá presentar el respectivo programa o programas indicando la metodología para el análisis de las muestras colectadas;

4. Se deberá poner en conocimiento de la Autoridad Ambiental Nacional, y de los miembros de las entidades evaluadoras los informes periódicos de los avances, resultados y publicaciones generadas a partir de las investigaciones realizadas;

5. Los informes presentados deberán cumplir con los formatos establecidos para estos casos por parte de la Autoridad Ambiental Nacional de común acuerdo con la Secretaría Nacional de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación; y,

6. Suministrar información sobre los antecedentes y otros que contribuyan al mejor conocimiento de la situación relativa a la investigación, dentro y fuera del territorio nacional.

Se determina además la obligatoriedad de depositar duplicados de todo material recolectado en instituciones autorizadas por la Autoridad Ambiental Nacional, se dejará expresa constancia que la salida de holotipos y muestras únicas, al exterior del país, solo de ser necesario y será únicamente en calidad de préstamo y en forma exclusiva para estudios taxonómicos, después de lo cual dichas muestras deberán retornar, caso contrario acarrearía

la terminación unilateral del contrato, dando paso a las respectivas acciones civiles, administrativas y penales a que hubiera lugar.

CAPÍTULO VII
OTROS CONTRATOS

Artículo 42.- CENTROS DE CONSERVACION *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 Ambiental Nacional y el solicitante.

Si los recursos genéticos solicitados se encontraren 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 Ambiental Nacional en los términos de este Reglamento.

Artículo 43.- CONTRATOS DE DEPÓSITO: La Autoridad Ambiental Nacional 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. Estos Centros de Conservación *ex situ* deberán inscribirse en el Registro, que para el efecto lo administrará la Dirección Nacional de Biodiversidad.

De igual manera, podrán 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.

Artículo 44.- MUESTRAS: 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 Ambiental Nacional.

El interesado podrá depositar en la institución que designe la Autoridad Ambiental Nacional 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.

Artículo 45.- ACUERDO DE TRANSFERENCIA MATERIAL: Los centros de conservación ex situ y otras entidades que realicen actividades que impliquen el acceso a recursos genéticos, y de ser el caso, el componente intangible asociado a éste, deberán acompañar un Acuerdo de Transferencia de Material (ATM), cuyo formato deberá ser aprobado o denegado por la Autoridad Ambiental Nacional.

CAPÍTULO VIII
DEL PERFECCIONAMIENTO DE LOS CONTRATOS Y AUTORIZACIÓN AL ACCESO

Artículo 46.- RESOLUCIÓN.- Una vez suscrito el contrato sea este de acceso a recursos genéticos o cualquier otro contrato, excepto el contrato marco, la Autoridad Ambiental Nacional, emitirá la Resolución motivada de autorización del acceso al recurso genético solicitado, la cual será notificada al solicitante dentro del plazo de (5) cinco días contados a partir de su emisión.

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

Dicha resolución entrará en vigencia a partir de la firma por parte de la Autoridad Ambiental Nacional.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- 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 del mismo, y que esté en consonancia con lo establecido en la Constitución y normativa aplicable.

SEGUNDA.- Los permisos otorgados por la Autoridad Ambiental Nacional, para uso de material biológico, no ampararán actividades de acceso a recursos genéticos.

TERCERA.- El solicitante podrá desistir en cualquier momento del trámite -previo al consentimiento fundamentado de las comunidades locales-, del acceso al componente intangible asociado y mantener únicamente su pedido de acceso al recurso genético; para ello deberá demostrar cómo reemplazará dicho componente intangible en su investigación.

CUARTA.- Los Contratos de Acceso a Recursos Genéticos incluirán una cláusula que prohíba al solicitante, bajo pena de resolución, adulterar cualquier información, encubrir el propósito real de la investigación y la comercialización de recursos genéticos no amparados en un contrato de acceso a recursos genéticos.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- Quienes hayan utilizado los recursos genéticos, sus productos derivados y componentes intangibles, de los cuales el Estado ecuatoriano sea el país de origen, deberán gestionar su regularización del acceso ante la Autoridad Ambiental Nacional, en el plazo no mayor a un (1) año contado a partir de la vigencia del presente Reglamento. De no cumplirse esta disposición, quedará inhabilitado para solicitar nuevos accesos a recursos genéticos o productos derivados en Ecuador, sin perjuicio de aplicar las sanciones que correspondan una vez vencido el plazo indicado.

SEGUNDA.- En caso de existir recursos genéticos en condiciones *ex situ* con anterioridad a la fecha de la vigencia de la Decisión 391 de la CAN que este reglamento regula, 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 Ambiental Nacional en los términos de este Reglamento.

TERCERA.- El Ministerio de Ambiente como Autoridad Ambiental Nacional elaborará los lineamientos que regulen la distribución de beneficios prevista en el artículo 30 de este Reglamento, en el plazo de seis meses, en coordinación con las entidades evaluadoras. En

este lapso, el Ministerio del Ambiente quedará facultado para operar un procedimiento temporal, acorde con el objeto y fines de este reglamento.

CUARTA.- El Protocolo de Consentimiento Fundamentado Previo será elaborado por el Ministerio del Ambiente y constará como anexo al presente Reglamento.

Artículo Final.- El presente Decreto Ejecutivo entrará en vigencia a partir de la fecha de publicación en el Registro Oficial y de su cumplimiento encárguese a la Autoridad Nacional Ambiental.

Dado en el Palacio Nacional, en la ciudad de San Francisco de Quito a, 3 de octubre de 2011

Rafael Correa Delgado
PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR

Ab. Marcela Aguiñaga Vallejo
MINISTRA DE AMBIENTE

María Fernanda Espinosa
MINISTRA COORDINADORADE PATRIMONIO