

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS

Decreto Ejecutivo No. 25

De 29 de abril de 2009.

"Por el cual se reglamenta el Artículo 71 de la Ley 41 de 1 de julio de 1998, General de Ambiente".

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA,

en uso de sus facultades constitucionales y legales,

CONSIDERANDO:

Que el Artículo 120 de la Constitución Política de la República de Panamá, establece que "el Estado reglamentará, fiscalizará y aplicará oportunamente las medidas necesarias para garantizar que la utilización y el aprovechamiento de la fauna terrestre, fluvial y marina, así como de los bosques, tierras y aguas, se lleven a cabo racionalmente, de manera que se evite su depredación y se asegure su preservación, renovación y permanencia".

Que el Artículo 71 de la Ley 41 de 1998, señala que "la Autoridad Nacional del Ambiente será el ente competente con base a lo establecido en la presente Ley y su reglamentación, para normar, regular y controlar el acceso y uso de los recursos biogenéticos en general, con excepción de la especie humana, respetando los derechos de propiedad intelectual. Para cumplir con esta función, desarrollará e introducirá instrumentos legales y/o mecanismos económicos. El derecho para el aprovechamiento de los recursos naturales, no faculta a sus titulares al aprovechamiento de los recursos genéticos contenidos en ellos".

Que mediante Ley 2 de 12 de enero de 1995, la República de Panamá aprobó el Convenio sobre la Diversidad Biológica, que establece como objetivo fundamental el asegurar la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos; y que reconoce el valor intrínseco de la diversidad biológica y de sus valores ecológicos, genéticos, sociales, económicos, científicos, educativos, culturales, recreativos y estéticos.

Que el Artículo 1 de la Ley 24 de 7 de junio de 1995, señala que "la vida silvestre es parte del patrimonio natural de Panamá y declara de dominio público su protección, conservación, restauración, investigación, manejo y desarrollo de los recursos genéticos, así como especies, razas y variedades de la vida silvestre, para beneficio y salvaguarda de los ecosistemas naturales, incluyendo aquellas especies y variedades introducidas en el país y que, en su proceso de adaptación, hayan sufrido cambios genéticos en los diferentes ecosistemas".

Que el Artículo 58 del Decreto Ejecutivo 43 de 7 de julio de 2004, establece que "todo lo concerniente a la bioprospección o prospección biológica será sujeto a regulación especial, sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación vigente".

Que la Estrategia de Conservación para el Desarrollo Sostenible 2005-2009 de la Autoridad Nacional del Ambiente, establece los objetivos y lineamientos estratégicos para conservar y utilizar de manera sostenible la diversidad biológica del país, e insta a apoyar los programas científicos asociados a los recursos genéticos del país, mediante el establecimiento de normas y nuevas tarifas para actividades de bioprospección y el establecimiento de directrices de investigación sobre los recursos genéticos en alianza con la Secretaría Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación.

Que la presente reforma surge de un amplio proceso de consulta con la comunidad científica, organismos gubernamentales, no gubernamentales y público en general.

DECRETA:

Artículo Único: Aprobar la reglamentación del Artículo 71 de la Ley 41 de 1 de julio de 1998, como se establece a continuación:

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

CAPÍTULO I

DE LOS OBJETIVOS Y ÁMBITO

Artículo 1. Son objetivos de este Reglamento:

- a) Regular el acceso a los recursos genéticos y/o biológicos, cuyo origen o procedencia sea el territorio de la República de Panamá, con el fin de asegurar la conservación de la diversidad biológica y el uso sostenible de sus componentes como un mecanismo para mantener y mejorar la calidad de vida de los habitantes.
- b) Regular el acceso a los conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales asociadas al uso del recurso genético y/o biológico.
- c) Establecer un sistema apropiado de acceso a los recursos genéticos y/o biológicos basado en el consentimiento libre previamente informado, y en términos mutuamente acordados, que aseguren la distribución justa y equitativa de beneficios resultantes del acceso a los recursos genéticos y/o biológicos, tanto para el Estado panameño como para las partes proveedoras de los recursos.
- d) Establecer los procedimientos para facilitar los contratos y cartas de compromisos para el uso, recolección, manipulación, transferencia e información de los recursos genéticos y/o biológicos asociados a la vida silvestre, sean de carácter comercial o no comercial.
- e) Asegurar la creación y desarrollo de capacidades científicas, técnicas y tecnológicas, a nivel local y nacional, sobre el uso de sus recursos genéticos y/o biológicos.
- f) Fomentar la participación de universidades y centros de investigación y desarrollo nacionales, en investigaciones básicas y de bioprospección con contrapartes internacionales.
- g) Promover y facilitar la transferencia de tecnologías apropiadas para los proveedores de recursos genéticos y/o biológicos, la comunidad científica panameña y el Estado como proveedor de los recursos genéticos y/o biológicos.
- h) Fortalecer la capacidad de negociación nacional ante los convenios o contratos relacionados con el tema de acceso a los recursos genéticos y/o biológicos, y la distribución de sus beneficios.
- i) Proporcionar un mecanismo de acceso a los recursos genéticos y/o biológicos, a través del uso sostenible de dichos recursos en todo el país, con especial énfasis en las áreas protegidas, corredores biológicos y zonas de amortiguamiento.
- j) Aprobar la inversión en proyectos de investigación de la biodiversidad y sus elementos de vida silvestre en las áreas protegidas y corredores biológicos.

Artículo 2. El presente Decreto Ejecutivo regulará el acceso a los recursos genéticos y biológicos de los cuales Panamá es país de origen o de procedencia, sean silvestres o domesticados, en condiciones *ex situ* o *in situ*, de sus productos derivados, y los recursos genéticos de las especies migratorias que por causas naturales se encuentren en el territorio de Panamá; como también los procedimientos para el acceso a conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales asociadas al uso de los recursos genéticos y/o biológicos, y a los beneficios derivados de la utilización comercial y de otro tipo, de tales recursos, con exclusión de los recursos genéticos humanos.

CAPÍTULO II

DE LAS DEFINICIONES BÁSICAS

Artículo 3. Se aplican a este reglamento, los términos definidos en el Artículo 2 del Convenio sobre la Diversidad Biológica ratificado por la República de Panamá, mediante la Ley 2 de 12 de enero de 1995. Adicionalmente, para los efectos de este reglamento se entiende por:

Acceso a los Recursos Genéticos y/o Biológicos: Proceso que incluye la obtención y utilización de los recursos genéticos, biológicos, y/o sus derivados, asociados a la vida silvestre nativa, en condiciones *ex situ* o *in situ*, desde el consentimiento libre informado previo por parte del Estado o del poseedor del recurso, con fines de investigación básica, científica, industrial o comercial.

Acuerdo de Transferencia de Material: Es un contrato que establece los términos y condiciones para la transferencia de recurso o material genético y/o biológico, cuando existe la intención por parte de una de ellas, de utilizar el recurso o material para propósitos de investigación, en el cual se definen los derechos y deberes, tanto del proveedor como del usuario, sobre el uso del recurso, materiales o cualquiera de sus derivados, conforme lo determine la legislación vigente.

Autoridad Nacional Competente: Entidad pública designada por las leyes nacionales para contratar, negociar o autorizar el acceso a los recursos genéticos y/o biológicos asociados a la vida silvestre.

Biodiversidad o Diversidad Biológica: Es la variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente, incluidos los ecosistemas terrestres, marinos y otros ecosistemas acuáticos, y los complejos ecológicos de los que forman parte. Comprende la diversidad dentro de cada especie, entre las especies y de los ecosistemas.

Bioprospección o Prospección Biológica: Toda actividad orientada a la exploración, recolección, búsqueda sistemática, clasificación, investigación y desarrollo de nuevas fuentes de compuestos químicos, genes, proteínas, microorganismos y otros productos con valor económico actual o potencial que se encuentre en la biodiversidad; orientados en particular, pero no exclusivamente, al desarrollo de productos biotecnológicos y su comercialización o aplicación industrial.

Biotecnología Moderna: se entiende la aplicación de técnicas *in vitro* de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, o la fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional.

Carta de Compromiso: Acuerdo en el que el solicitante se compromete a cumplir los compromisos del Contrato de Acceso, de la presentación de informes de avance de cumplimiento del contrato, y de hacer valer los derechos de propiedad intelectual de las comunidades que aportan conocimientos sobre los recursos genéticos.

Centro de Conservación *ex situ*: Entidad reconocida por la Autoridad Nacional del Ambiente para la colección y conservación de los componentes de la diversidad biológica, incluyendo los recursos genéticos y/o biológicos comprendidos en ellos, fuera de su hábitat natural.

Certificado de Origen o Procedencia: Reconocimiento legal por parte de la Autoridad Nacional del Ambiente, de la procedencia u origen del recurso genético y/o biológico, cuya herencia genética conforma el material genético de donde se derivan procedimientos u otros productos.

Condición *ex situ*: Condiciones en las que los componentes de la diversidad biológica (recursos genéticos) son conservados fuera de su hábitat natural.

Conocimiento Tradicional: Conjunto de saberes, costumbres, tradiciones, cosmovisión, creencias espirituales y religiosas, expresiones folclóricas, manifestaciones artísticas y cualquier otra forma de expresión tradicional de las comunidades indígenas y locales que forman parte de su patrimonio cultural, espiritual, histórico y que está en permanente evolución.

Consentimiento Libre Informado Previo: Autorización que otorga el proveedor del recurso genético o biológico o del conocimiento tradicional asociado, al solicitante para la realización de determinada actividad que implique acceso y utilización de dicho recurso y/o conocimiento.

Contrato de Acceso: Acuerdo de voluntades entre el Estado y un solicitante, que autoriza la realización de investigación básica (comercial y no comercial), de bioprospección (comercial) y establece los términos y condiciones para la obtención de recursos genéticos y/o biológicos, y del conocimiento tradicional asociado, como resultado del otorgamiento del permiso o de una autorización de acceso.

Contrato de Beneficios: Acuerdo entre el solicitante y el poseedor del recurso o material genético o del conocimiento tradicional, en cual se definen los beneficios monetarios y no monetarios como resultado del uso y aprovechamiento del recurso genético y/o biológico, o de sus productos y procesos derivados y de la comercialización de los resultados de investigación básica (comercial e industrial y no comercial), y de bioprospección como consecuencia del otorgamiento del permiso o de una autorización de acceso.

Distribución de Beneficios: Comprende las medidas para promover y garantizar la participación justa y equitativa de los beneficios monetarios y no monetarios, resultantes del acceso a los recursos genéticos y/o biológicos, incluyendo el acceso, la transferencia de tecnología y biotecnología, y la participación en actividades de investigación y desarrollo relacionados a los recursos genéticos y/o biológicos asociados a la vida silvestre.

Diversidad Genética: Variabilidad de genes y genotipos entre las especies y dentro de ellas, o parte de toda la información genética contenida en los recursos biológicos.

Entidad bajo Régimen Especial: Se entiende las instituciones o regímenes especiales de administración de territorios conferidos por la Constitución y leyes de la República, tales como las Comarcas Indígenas, las Municipalidades, y la Autoridad del Canal de Panamá, entre otras.

Especies: Es el conjunto de seres vivos que poseen en común ciertos caracteres que los distinguen de otros grupos parecidos y que se reproducen entre sí, real o potencialmente.

Especie en Peligro de Extinción: Es aquella cuya población ha sido declarada como tal, por haber quedado reducida numéricamente a un nivel crítico al experimentar su hábitat, una modificación considerable de acuerdo con las resoluciones de los convenios internacionales ratificados por Panamá y la legislación nacional vigente.

Fines Comerciales e Industriales: Actividad que se realiza con el propósito de obtener un beneficio económico, incluso una ganancia, bien sea en dinero en efectivo o en especie, o con la intención de venderlo, cambiarlo o prestar un servicio u otra forma de utilización o beneficio económico.

Fines No Comerciales: Actividad que no tenga por finalidad obtener una ganancia y se realiza entre dos entidades que participan en un programa cooperativo de conservación en el que se prevé la participación y el apoyo de uno o más entidades.

Innovación: Materialización de los avances que se derivan del conocimiento acumulado y que se concreta en la creación, introducción, venta y difusión de nuevos y mejorados procesos, productos y procedimientos.

Inención: Toda idea aplicable en la práctica para la solución de un problema técnico determinado; puede ser un producto y/o procedimiento, o el uso especial de un producto o el uso no evidente del producto. La invención de un producto comprende entre otros, cualquier sustancia, composición o material, y cualquier artículo, aparato, máquina, equipo, mecanismo, dispositivo u otro objeto o resultado tangible, así como cualquiera de sus partes. Una invención de procedimiento comprende entre otros, cualquier método, sistema o secuencia de etapas conducentes a la fabricación o a la obtención de un producto o de un resultado, así como el uso o la aplicación de un procedimiento o de un producto para la obtención de un resultado determinado.

Investigación Aplicada: Utilización de los conocimientos en la práctica, para aplicarlos en provecho de la sociedad.

Investigación Básica: También llamada investigación fundamental o investigación pura, y se realiza principalmente para conocer los fundamentos de los fenómenos sin atender a aplicaciones particulares. Contribuye a la generación y ampliación del conocimiento, la formulación de nuevas hipótesis o teorías, o la modificación de las ya existentes.

Investigación Científica: Procedimiento utilizado para la búsqueda de conocimientos o de soluciones a problemas de carácter científico, que se caracteriza por ser reflexiva, sistemática, metódica y objetiva. La investigación científica se desarrolla mediante el método científico, que consiste en la colección de datos e información a través de observación y experimentación, y la formulación y validación de hipótesis. La investigación científica proporciona información, conocimiento y teorías para explicar la naturaleza y propiedades del mundo que nos rodea; y hace aplicaciones prácticas, cuando es posible.

Licencias de Uso: Autorización otorgada para la explotación de un derecho de propiedad intelectual, así como de los conocimientos técnicos y comerciales, métodos, procedimientos y técnicas estandarizadas para la fabricación, distribución o comercialización de un producto, la prestación de un servicio o la aplicación de un procedimiento a otra persona, por un plazo determinado o indeterminado.

Licencia Obligatoria: Autorización emitida por motivos de salud pública o emergencia nacional, que permite la producción o importación de productos y/o tecnologías, sin el consentimiento del titular del derecho de propiedad intelectual, garantizándole a éste una compensación adecuada.

Patentes: Derechos exclusivos que concede el Estado, a través de un acto administrativo para excluir a terceros de la explotación de una invención.

Propiedad Intelectual: Conjunto de derechos y facultades que la Ley le concede al creador, inventor, innovador o autor de una obra científica, artística o literaria o de una invención para que se pueda beneficiar de la misma, en forma exclusiva durante un tiempo determinado.

Producto Derivado: Cualquier compuesto químico que haya sido obtenido del material, un análogo de tal compuesto, una contraparte sintética de tal compuesto, una variante que sea estructuralmente basada en el compuesto o que de otra manera sea producida usando una parte sustancial de información contenida en, o sugerido por, el recurso genético, biológico y/o material genético capaz de expresar tales compuestos.

Proveedor del Conocimiento Tradicional: Comunidad o grupo que posea el conocimiento, innovaciones o prácticas tradicionales asociadas al recurso genético, y pueda otorgar el consentimiento libre informado previo conforme a la legislación vigente y al derecho consuetudinario, y negociar los términos para proveer el conocimiento tradicional asociado.

Proveedor del Recurso Genético o Biológico: Persona natural, jurídica, o comunidad local, que posea la titularidad del bien donde se encuentren contenidos los recursos genéticos o biológicos, de acuerdo con el ordenamiento jurídico nacional, para participar en el proceso decisorio dirigido a otorgar el consentimiento libre informado previo, y negociar los términos mutuamente convenidos para proveer el recurso genético o biológico asociado a la vida silvestre.

Regalías: Pagos de cualquier clase acordados entre las partes por el uso de propiedad intelectual u otros derechos, procedimientos, comerciales o científicos, así como las cantidades pagadas por transferencia de tecnología o informaciones relativas a experiencias industriales, comerciales o científicas.

Subproducto o Derivado: Es el resultado de las etapas intermedias del procesamiento de uno o más especímenes, antes de obtener el producto final.

Vida Silvestre: Es el conjunto de especies y especímenes de la flora, fauna o microorganismos que viven o se encuentran en el medio natural, ya sean criados en cautividad o reproducidos artificialmente, así como sus productos, sub productos, partes y derivados.

CAPÍTULO III

DE LA AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE

Artículo 4. La Autoridad Nacional del Ambiente (ANAM) es la Autoridad Nacional Competente (ANC) para ejercer los poderes, la autoridad y las funciones especializadas, relacionadas con aspectos parciales o componentes del medio ambiente o con el manejo sostenible de los recursos naturales. De igual manera, tiene la atribución de normar, regular y controlar el acceso y uso de los recursos genéticos y/o biológicos en general, con excepción de la especie humana y respetando los derechos de propiedad intelectual.

Artículo 5. Se crea la Unidad de Acceso al Recurso Genético (UNARGEN), que estará adscrita a la Dirección Nacional de Áreas Protegidas y Vida Silvestre, de la Autoridad Nacional del Ambiente.

Artículo 6. La UNARGEN será responsable de:

- a) Recibir, tramitar, y aprobar o rechazar todas las solicitudes de acceso a recursos genéticos y/o biológicos; de colectas con fines comerciales e industriales y no comerciales; y de todo tipo de investigaciones, dentro de las obligaciones del CITES y de cualquier otro propósito que implique uso de elementos de la vida silvestre y de la biodiversidad.
- b) Emitir el certificado de origen o procedencia del recurso genético y/o biológico, el que se anexará a toda documentación vinculada a la autorización de acceso y a solicitudes posteriores para nuevas colectas, transferencias o contratos.
- c) Llevar un registro de los Acuerdos de Transferencia de Material y del Consentimiento Libre Informado Previo.
- d) Vigilar el cumplimiento de los compromisos pactados.
- e) Publicar anualmente, los resúmenes ejecutivos de las investigaciones autorizadas, respetando la información de carácter confidencial acordada entre las partes o que pueda considerarse materia patentable o que por seguridad nacional no pueda divulgarse.
- f) Preparar y publicar el boletín semestral de las solicitudes de acceso aprobadas, rechazadas y en trámite; y las solicitudes de exportación e importación con fines científicos, académicos o comerciales, que se reciban durante el periodo semestral u otra información considerada de interés.
- g) Fiscalizar las exportaciones de especies silvestres de flora y fauna con el fin de asegurar los derechos y reclamos posteriores del Estado en los permisos comerciales.
- h) Monitorear, en coordinación con la Autoridad Competente, el cumplimiento de los permisos, contratos o convenios de acceso a recursos genéticos y/o biológicos marinos y costeros.
- i) Fiscalizar el fiel cumplimiento de los Contratos de Acceso, y los Contratos de Beneficios entre las partes solicitantes y los proveedores.
- j) Negociar los contratos de acceso con los solicitantes.

Artículo 7. Se crea la ventanilla única dentro de la Unidad de Acceso al Recurso Genético (UNARGEN), para el manejo de solicitudes de acceso a recursos genéticos y/o biológicos, la cual tendrá las siguientes funciones:

- a) Recibir, tramitar y dar seguimiento a las solicitudes dirigidas a la UNARGEN.
- b) Entregar los permisos, las autorizaciones, las resoluciones y las certificaciones.
- c) Realizar otras actividades y funciones que le sean asignadas.

Artículo 8. La UNARGEN contará con un plazo de cuarenta y cinco (45) días hábiles a partir de la fecha de recibo de la solicitud para dar respuesta a las solicitudes de permisos de acceso. Período que comprende toda la tramitación de la solicitud hasta el otorgamiento o denegación del permiso.

Artículo 9. La UNARGEN apoyará a las comunidades indígenas y locales en cuanto a las negociaciones para la transferencia de los conocimientos tradicionales asociados, el consentimiento libre informado previo y los contratos de beneficios entre las comunidades y las partes solicitantes.

Artículo 10. La UNARGEN evaluará las solicitudes de acceso en función de los principios de precaución, uso sostenible y distribución justa y equitativa de los beneficios derivados del aprovechamiento del patrimonio genético.

Capítulo IV

Del Grupo Técnico de Asesoramiento

Artículo 11. Se crea el Grupo Técnico de Asesoramiento que estará formado por expertos nacionales y/o internacionales de reconocida trayectoria científica y técnica, con el objeto de apoyar, de ser necesario, en el proceso de evaluación de las solicitudes de acceso al recurso genético, bajo criterios científicos.

Artículo 12. La opinión del Grupo Técnico de Asesoramiento deberá ser emitidas dentro de los veinticinco (25) días hábiles siguientes a realizada la consulta.

Artículo 13. La UNARGEN publicará periódicamente en su boletín semestral, una lista actualizada de los integrantes del Grupo Técnico de Asesoramiento, que servirán de apoyo en la evaluación de las solicitudes de acceso. Todo lo relacionado con su funcionamiento será establecido mediante reglamento.

TÍTULO II

DEL DOMINIO Y USO DE LOS RECURSOS GENÉTICOS Y BIOLÓGICOS

CAPÍTULO I

DE LA SOLICITUD DE ACCESO

Artículo 14. Las solicitudes de acceso a los recursos genéticos y/o biológicos, firmadas con carácter de declaración jurada, se presentarán en la ventanilla única de la UNARGEN, según los términos y procedimientos establecidos en este reglamento; y serán numeradas, fechadas y registradas.

Artículo 15. Las solicitudes de acceso para investigaciones básicas, sin fines ni objetivos comerciales o industriales, a cargo de estudiantes o profesores investigadores de universidades, centros de estudios o de investigación nacional o internacional, serán evaluadas y tramitadas por la UNARGEN.

Artículo 16. La autorización para el acceso a recursos genéticos y/o biológicos es intransferible y limitada al territorio o área de colecta autorizada y a los recursos genéticos bajo los términos del Contrato de Acceso. Cualquier otro uso no previsto o identificado en la solicitud original requiere la presentación de una nueva solicitud y su correspondiente evaluación.

Artículo 17. Por Resolución Administrativa de la ANAM se fijarán las tasas por el trámite de la solicitud de acceso a recursos genéticos y/o biológicos, colectas, recolectas, transferencias, con el objeto de cubrir costos y fomentar el acceso ordenado a los recursos, tomando en consideración el acceso con fines comerciales e industriales y no comerciales, y en función de la cantidad, endemismo o rareza de la especie a ser afectada por la investigación.

Capítulo II

Del Contrato de Acceso

Artículo 18. Serán partes del Contrato de Acceso:

- a) El Estado Panameño, representado por la ANAM.
- b) El solicitante del acceso.

Artículo 19. Todos los Contratos de Acceso incluirán las siguientes obligaciones con el Estado:

- a) Reconocer los derechos inalienables del Estado para reclamar beneficios presentes o potenciales derivados del acceso.
- b) Reconocer los derechos del Estado a coparticipar de futuros beneficios por aplicación comercial o industrial o aprovechamiento económico en etapas posteriores a la investigación básica.
- c) Eximir de cualquier responsabilidad al Estado por daños o perjuicios causados a terceros por el acceso autorizado.
- d) Presentar informes de avances de investigación.
- e) Declarar el origen y procedencia del recurso genético en todas las publicaciones o resúmenes que incorporen el recurso genético y/o biológico colectado.
- f) Presentar a la ANAM, dos (2) copias de las publicaciones resultantes de los estudios, en idioma español.
- g) Presentar Certificación de origen y procedencia del material genético, recurso genético y/o biológico utilizado en el desarrollo de la invención en toda solicitud de patente de invención que sea elevada a la Dirección General de Propiedad Industrial del Ministerio de Comercio e Industrias y/o cualquier oficina de patentes de los países miembros de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI).

Parágrafo: Los Contratos de Acceso que incluyan transferencias de material biológico deberán incluir una cláusula adicional reglamentando los términos de la transferencia y los beneficios para el Estado panameño.

Artículo 20. Los Contratos de Acceso al recurso genético y/o biológico para investigaciones y/o aplicaciones potenciales, con fines comerciales o industriales o de bioprospección incluirán compromisos adicionales con el Estado:

- a) Incorporar instituciones científicas, investigadores, académicos y estudiantes nacionales en las tareas de colecta, marcado, investigación, catalogación y otras referentes a la investigación autorizada.
- b) Informar a la comunidad científica sobre los avances y novedades de la investigación en curso.
- c) Cualquier otro compromiso que se pacte entre las partes.

Artículo 21. Los acuerdos entre el solicitante y el proveedor del recurso genético o biológico deberán ser puestos en conocimiento de la UNARGEN, previo a la firma del Contrato de Acceso.

Artículo 22. Los Contratos de Acceso serán válidos por el período que determine la UNARGEN.

CAPÍTULO III

DEL CONSENTIMIENTO LIBRE INFORMADO PREVIO

Artículo 23. Toda solicitud que involucre acceso a recursos genético y/o biológico que se encuentre dentro de áreas privadas, comunidades locales, comunidades indígenas o bajo régimen especial, o que involucre conocimientos tradicionales asociados, deberán obtener el Consentimiento Libre Informado Previo (CLIP) del proveedor del recurso genético o biológico, o del conocimiento tradicional asociado.

Artículo 24. EL CLIP es un contrato accesorio a la solicitud de acceso, en el que se determinan las obligaciones y derechos entre el solicitante y el proveedor del recurso genético o biológico y/o del conocimiento tradicional asociado, atendiendo las estrategias y políticas nacionales de biodiversidad, vida silvestre, Sistema Nacional de Áreas Protegidas y el Convenio sobre Diversidad Biológica.

Artículo 25. El solicitante suscribirá el CLIP, según corresponda con:

- a) El propietario o poseedor del predio donde se encuentre el recurso biológico que contenga el recurso genético.
- b) El propietario o poseedor, del recurso biológico que contiene el recurso genético.
- c) Los representantes de las comunidades locales.
- d) Los representantes de las comunidades indígenas poseedoras del conocimiento asociado.

Artículo 26. Los CLIP entre el solicitante y el proveedor del recurso genético o biológico, deberán ser puestos en conocimiento de la UNARGEN, previo a la firma del Contrato de Acceso, así como las Cartas de Compromiso y Contratos de Beneficios que de éste se deriven. Es requisito presentar certificación de autoridad correspondiente, en la cual se legitime la competencia del proveedor para suscribir el CLIP.

Artículo 27. El CLIP debe basarse en los usos concretos para los que se concede. Cualquier cambio de utilización, incluida su transferencia a terceras partes, requerirá un ulterior consentimiento libre informado previo.

Artículo 28. Cuando el proyecto comercial o de investigación, involucre Conocimientos Tradicionales asociados al recurso genético, el CLIP deberá contemplar aspectos pertinentes a los derechos de Propiedad Intelectual.

Capítulo IV

De la Transferencia

Artículo 29. Toda persona natural o jurídica que posea material o recurso genético y/o biológico en condiciones ex situ deberá declararlos ante la UNARGEN y establecer un acuerdo de responsabilidad con la UNARGEN para el apropiado cuidado y manejo. Toda transferencia de material biológico ex situ deberá quedar registrada en la UNARGEN.

Artículo 30. Para que se emita el permiso de transferencia de material o recurso genético y/o biológico correspondiente, será requisito indispensable que se firme un Acuerdo de Transferencia de Material entre el proveedor y el receptor de dicho recurso o material.

Artículo 31. Los contratos de acceso a recursos genéticos y/o biológicos que además incluyan el acceso y transferencia a conocimientos, innovaciones o prácticas tradicionales de comunidades indígenas o locales deberán adjuntar el consentimiento libre informado previo, el cual deberá elaborarse contemplando aspectos pertinentes a los derechos de Propiedad Intelectual, coincidente con el Contrato de Beneficios.

Artículo 32. La autorización para el acceso al recurso genético y/o biológico no implica acceso obligatorio a conocimientos, innovaciones o prácticas tradicionales asociadas al recurso autorizado.

Artículo 33. La tasa por prestación o transferencia de los recursos genéticos y/o biológicos se fijara por resolución administrativa de ANAM, según categoría de conservación, y será revisada cada dos años o a solicitud del Grupo Técnico de Asesoramiento.

CAPÍTULO V

DE LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES

Artículo 34. La UNARGEN colaborará con las autoridades de las comunidades indígenas y locales, en la clasificación y registro de los conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales que tengan a bien ordenar.

Artículo 35. Los conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales asociados a recursos genéticos y/o biológicos que estén en el dominio público, y pueda legitimarse su origen o procedencia, permitirá asegurarle la compensación a la comunidad que corresponda.

Artículo 36. La UNARGEN convocará una vez al año, a las autoridades de las comunidades indígenas y locales para revisar el estado de ejecución de estos compromisos y contratos accesorios.

CAPÍTULO VI

De la Cuenta Especial para el Acceso al Recurso Genético y Biológico

Artículo 37. La ANAM creará la Cuenta Especial para el Acceso al Recurso Genético y Biológico, dentro del Fondo de Vida Silvestre, establecido mediante la Ley 24 de 7 de junio de 1995, la cual se constituirá con los recursos provenientes de los Contratos de Beneficios; pagos iniciales, por etapas, regalías, licencias de uso y otras fuentes de ingresos derivados del uso de los recursos o material genético y/o biológico.

Artículo 38. Los fondos provenientes del acceso y uso del recurso genético y/o biológico depositado en la Cuenta Especial para el Acceso al Recurso Genético y Biológico, serán utilizados para:

1. Apoyar el desarrollo de capacitaciones, investigaciones científicas y tecnológicas de las instituciones nacionales que trabajen en la conservación de la biodiversidad, el uso sostenible y aprovechamiento de los recursos genéticos y/o biológicos panameños. Se dará prioridad a aquellas actividades que promuevan:
 - a) La capacitación a las comunidades proveedoras de los conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales en sus gestiones de fortalecimiento y defensa de los conocimientos y la identidad cultural.
 - b) La participación de investigadores, científicos, funcionarios y estudiantes panameños, en actividades de bioprospección u otras actividades científicas.
 - c) Actualización de estudiantes y profesionales de ciencias ambientales y sociales de las universidades nacionales y centros de interés científico y tecnológico.
2. Suplir los fondos para las dietas y el funcionamiento del Grupo Técnico de Asesoramiento.
3. Proporcionar los fondos que se requieran para cubrir los gastos de fiscalización del proceso.

TÍTULO III

DE LOS CONTRATOS Y DISTRIBUCIÓN DE LOS BENEFICIOS

Artículo 39. Toda solicitud de acceso deberá incluir una propuesta de Contrato de Beneficios entre las partes y el Estado panameño. Los Contratos de Beneficio serán negociados por la UNARGEN y firmados a nombre de la República de Panamá, por el/la Administrador(a) General de la Autoridad Nacional del Ambiente.

Los términos para la negociación del contrato de beneficios serán negociados por las partes y establecidos en el contrato de acceso. Las partes negociarán el Contrato de Beneficios en el que se deben establecer los beneficios económicos y no económicos para el Estado panameño, los derechos de propiedad intelectual, regalías y demás beneficios.

Artículo 40. Se obliga a la parte solicitante a establecer un Contrato de Beneficios con el Estado, una vez se entre en la etapa de aprovechamiento económico, que no haya sido prevista en la primera solicitud de acceso; estableciéndose los términos de beneficios monetarios y/o no monetarios, en función de las regalías, licencias comerciales u otros beneficios contenidos en la normativa que regula la propiedad intelectual.

Artículo 41. Los compromisos de pagos al Estado Panameño de proyectos con fines comerciales e industriales, incluirán los siguientes componentes:

- a) Regalías anuales, negociables, no menores de uno por ciento (1 %) de las ventas netas.
- b) Un pago al inicio del proyecto por el monto que pacten las partes.
- c) Otros pagos, periódicos o no, que acuerden las partes.

En el caso de los zocriaderos y viveros, el pago de las regalías negociadas podrá hacerse en función de la liberación y devolución al ambiente de la producción anual, según se estime conveniente por la autoridad nacional competente, de acuerdo a la especie, distribución y población.

Artículo 42. El Contrato de Beneficios con la parte solicitante del acceso para proyectos de investigación con fines comerciales e industriales, incluirá los siguientes compromisos:

- a) Pagos anuales negociables en función del presupuesto anual de investigación, depositados a la Cuenta Especial para el Acceso al Recurso Genético y Biológico del Fondo de Vida Silvestre.
- b) Pagos por acontecimientos importantes en el desarrollo y comercialización de un producto derivado del recurso o material genético y/o biológico, por investigaciones agrícolas, farmacéutica, y otras, a ser negociados, previo a la firma del Contrato de Beneficios.
- c) El estado panameño se reserva el derecho de otorgar licencias obligatorias sobre patentes de invención concedidas en Panamá, derivadas de investigaciones realizadas con recursos genéticos o biológicos colectados en el territorio nacional o de sus derivados, en función del interés nacional, de acuerdo a la Ley y a la normativa internacional.
- d) Coparticipación del Estado panameño en todos los contratos industriales o comerciales vinculados al uso del material genético y/o biológico o sus derivados.
- e) Los compromisos y beneficios de pagos anuales por regalías o su equivalente de los ingresos netos por ventas del producto final, a ser pagadas al Estado panameño, serán negociados por la ANAM y las compañías o centros solicitantes.

Artículo 43. Los Contratos de Beneficios entre las partes propietarias privadas, colectivas o bajo régimen especial por la provisión de los recursos genéticos y/o biológicos, o del conocimiento, innovación o práctica tradicional serán puestos en conocimiento de la UNARGEN.

Artículo 44. Los contratos de beneficios con terceros, suscritos por una de las partes solicitantes del recurso genético y/o biológico y las partes proveedoras propietarias privadas, colectivas o bajo régimen especial; o proveedores de conocimientos tradicionales, que tengan contratos firmados, deberán incorporar previo a la firma de contratos de beneficios, los términos de beneficios para el Estado, de acuerdo a los lineamientos de este reglamento y ser puestos en conocimiento de la UNARGEN.

TÍTULO IV

DE LAS CONTRAVENCIONES ADMINISTRATIVAS

CAPÍTULO I

DE LAS PROHIBICIONES

Artículo 45. Se denegará toda solicitud de acceso a áreas utilizadas por las comunidades indígenas como sitios sagrados, religiosos o similares que constituyan valor espiritual, y cuya preservación resulte indispensable a su identidad cultural.

Artículo 46. Toda solicitud de acceso a recursos genéticos y/o biológicos para investigaciones, que estén vinculadas, incorporadas o prevista su aplicación en la esfera de la transferencia, manipulación genética, por el uso de tecnologías de restricción del uso genético y utilización de organismo vivos modificados, será evaluada en forma puntual por la UNARGEN, según la solicitud de acceso y podrá ser autorizada o denegada, hasta que se establezca la reglamentación específica.

Artículo 47. Todas las solicitudes de acceso a recursos genéticos y/o biológicos, de las cuales se presuman posibles usos con fines de guerra biológica dañinas al ambiente, o ponga en grave peligro la salud del ser humano, será denegada y puesta en conocimiento de las autoridad competentes.

CAPÍTULO II

DE LA CANCELACIÓN DE LOS CONTRATOS DE ACCESO

Artículo 48. Son causales de cancelación del contrato de acceso, además de las pactadas en el instrumento jurídico correspondiente y las contenidas en el Artículo 99 de la Ley 22 de 2006, las siguientes:

- a) Incumplimiento de las cláusulas del contrato.
- b) En caso de persona natural, la incapacidad física definitiva.
- c) En caso de persona jurídica, la disolución.
- d) Cuando alguno de los involucrados en la investigación, haya sido sancionado por infracción ambiental o condenado por delito contra el ambiente.
- e) Cuando las actividades vinculadas al acceso autorizado causaren detrimento manifiesto y demostrable al ambiente y a la salud.
- f) Cuando las actividades vinculadas al acceso autorizado causaren detrimento manifiesto y demostrable a la integridad cultural, social, económica y espiritual de las comunidades indígenas.

CAPÍTULO III

DE LAS SANCIONES

Artículo 49. Se consideran faltas o infracciones al patrimonio genético las siguientes:

- a) Fraude en los contratos, permisos o convenios de investigación.
- b) Excesos de la recolección.
- c) Recolección clandestina.
- d) Actividades de acceso para fines de investigación científica sin autorización válida;
- e) El aprovechamiento derivado del recurso genético, biológico o del conocimiento, innovación o práctica tradicional asociada, que no esté regulado en el contrato.
- f) Las infracciones contra el patrimonio genético o el conocimiento, innovación o práctica tradicional asociada.
- g) Remitir, trasladar o transportar estos recursos sin la debida autorización.
- h) Proporcionar información falsa sobre la real actividad de investigación, recolecta, pesquisa, bioprospección o desarrollo tecnológico.
- i) La realización de actividades que supongan un desvío a la función fiscalizadora de control y acceso a los recursos genéticos.

Artículo 50. El incumplimiento de las disposiciones establecidas en el presente Decreto Ejecutivo será sancionado con:

- a) Amonestación escrita.
- b) Multa impuesta por la ANAM, de acuerdo a lo previsto en el Artículo 114 de la Ley 41 de 1998. Cuando se trata de persona jurídica, la multa se fijará de conformidad al tipo de actividad y beneficios que se obtengan de los productos obtenidos.
- c) Cierre temporal o definitivo del establecimiento o laboratorio.
- d) Inhabilitación para contratar con el Estado para lograr acceso a los recursos genéticos y bioquímicos.
- e) Cancelación temporal o definitiva del permiso de acceso.

Artículo 51. Dentro de los cuatro (4) meses posteriores a la publicación en Gaceta Oficial del presente reglamento deberán estar habilitados los organismos e instancias gubernamentales para implementar el presente reglamento. Todas las partes interesadas con permisos o contratos vigentes de acceso a recursos genéticos y/o biológicos a la fecha de la publicación en Gaceta Oficial del presente reglamento, dispondrán de un período de seis (6) meses para adecuar sus prácticas e instrumentos a las normas del presente reglamento.

Artículo 52. El presente Decreto Ejecutivo deroga el Decreto Ejecutivo 257 de 17 de octubre de 2006.

Artículo 53. La presente reglamentación entrará en vigencia a partir de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 41 de 1 de julio de 1998, Ley 35 de 10 de mayo de 1996, Ley 24 de 7 de junio de 1995.

Dado en Panamá, a los 29 días del mes de abril de dos mil nueve (2009).

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE,

MARTÍN TORRIJOS ESPINO

Presidente de la República de Panamá

HÉCTOR E. ALEXANDER H.

Ministro de Economía y Finanzas