

ACUERDO INTERINSTITUCIONAL Nro. SENESCYT-MAATE-SENADI-INABIO-SENAE-2025-001

Mgs. César Augusto Vásquez Moncayo
SECRETARIO DE EDUCACIÓN SUPERIOR, CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN

Mgs. María Luisa Cruz Riofrío
MINISTRA DEL AMBIENTE, AGUA Y TRANSICIÓN ECOLÓGICA

Mgs. Andrea Bettina Mena Sánchez
**DIRECTORA GENERAL
SERVICIO NACIONAL DE DERECHOS INTELECTUALES**

Dr. Diego Javier Inclán Luna
**DIRECTOR EJECUTIVO
INSTITUTO NACIONAL DE BIODIVERSIDAD**

Ing. Sandro Fortunato Castillo Merizalde
**DIRECTOR GENERAL
SERVICIO NACIONAL DE ADUANAS DEL ECUADOR**

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 14 de la Constitución de la República del Ecuador reconoce el derecho a la población a vivir en un ambiente sano y ecológicamente equilibrado, garantizando la sostenibilidad y el buen vivir; además, se declara de interés público la biodiversidad y la integridad del patrimonio genético del país; entre otros;

Que, el numeral 12 del artículo 57 de la Constitución de la República del Ecuador establece que: “Se reconoce y garantizará 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: // 12. Mantener, proteger y desarrollar (...) los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agrobiodiversidad; (...). Se prohíbe toda forma de apropiación sobre sus conocimientos, innovaciones y prácticas (...).”;

Que, el artículo 74 de la Constitución de la República del Ecuador señala 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 numeral 1 del artículo 154 de la Constitución de la República del Ecuador determina que a las ministras y ministros de Estado además de las atribuciones establecidas en la ley, les corresponde: “Ejercer la rectoría de las políticas públicas del área a su cargo y expedir los acuerdos y resoluciones administrativas que requiera su gestión”;

Que, el artículo 226 de la Constitución de la República del Ecuador manifiesta que: *“Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución”*;

Que, el artículo 227 de la Constitución de la República del Ecuador prescribe que: *“La administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación”*;

Que, el artículo 313 de la Constitución de la República del Ecuador señala que la biodiversidad y el patrimonio genético forman parte de los sectores estratégicos, sobre los cuales el Estado se reserva el derecho de administración, regulación, control y gestión de conformidad con los principios de sostenibilidad ambiental, precaución, prevención y eficiencia;

Que, el artículo 322 de la Constitución de la República del Ecuador prohíbe la apropiación sobre los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agro-biodiversidad;

Que, el numeral 3 del artículo 387 de la Constitución de la República del Ecuador determina que una de las responsabilidades del Estado, respecto del sistema nacional de ciencia, tecnología, innovación y saberes ancestrales, es asegurar la difusión y el acceso a los conocimientos científicos y tecnológicos, el usufructo de sus descubrimientos y hallazgos en el marco de lo establecido en la Constitución y la Ley;

Que, el artículo 400 de la Constitución de la República del Ecuador prescribe que el Estado ejercerá la soberanía sobre la biodiversidad, cuya administración y gestión se realizará con responsabilidad intergeneracional. Así también, se declara de interés público la conservación de la biodiversidad y todos sus componentes;

Que, el artículo 402 de la Constitución de la República del Ecuador 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 determina que son de propiedad inalienable, imprescriptible e inembargable del Estado, entre otros, la biodiversidad y su patrimonio genético; mismo que sólo podrá ser explotado en estricto cumplimiento de los principios ambientales establecidos en la Constitución, siendo el Estado, quien: *“(…) participará en los beneficios del aprovechamiento de estos recursos, en un monto que no 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 fue aprobado por el Ecuador mediante Resolución Legislativa, publicada en el Registro Oficial Nro. 128 de 12 de febrero de 1993 y ratificado con Decreto Ejecutivo No. 2, publicado en el Registro Oficial No. 148 de 16 de marzo de 1993, reconoce el derecho soberano que ejercen los Estados sobre su biodiversidad, estableciendo como objetivos primordiales 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;

Que, los literales b) y c) del artículo 10 del Convenio sobre la Diversidad Biológica establece que: “Cada Parte Contratante, en la medida de lo posible y según proceda: “(...) b) Adoptará medidas relativas a la utilización de los recursos biológicos para evitar o reducir al mínimo los efectos adversos para la diversidad biológica; c) Protegerá y alentará la utilización consuetudinaria de los recursos biológicos, (...)”;

Que, el numeral 1 del artículo 15, del Convenio sobre la Diversidad Biológica reconoce los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos naturales, así como, se subraya que la facultad de regular el acceso a los recursos genéticos es de incumbencia de los gobiernos nacionales y está sometida a la legislación nacional;

Que, el numeral 3 del artículo 16 del Convenio sobre la Diversidad Biológica dispone que: “Cada parte contratante tomará medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda, con el objeto de que se asegure a las Partes Contratantes, en particular las que son países en desarrollo, que aportan recursos genéticos, el acceso a la tecnología que utilice ese material y la transferencia de esa tecnología, en condiciones mutuamente acordadas, incluida la tecnología protegida por patentes y otros derechos de propiedad intelectual (...)”;

Que, el artículo 17 del Convenio sobre Diversidad Biológica, respecto del Intercambio de Información señala: “Las partes contratantes facilitarán el intercambio de información de todas las fuentes públicamente disponibles pertinente para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo en cuenta las necesidades especiales de los países en desarrollo”;

Que, el numeral 2 del artículo 19 del Convenio sobre la Diversidad Biológica establece que: “(...) Cada Parte Contratante adoptará todas las medidas practicables para promover e impulsar en condiciones justas y equitativas el acceso prioritario de las Partes Contratantes, en particular los países en desarrollo, a los resultados y beneficios derivados de las biotecnologías basadas en recursos genéticos aportados por esas Partes Contratantes”;

Que, el artículo 1 del Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización al Convenio sobre Diversidad Biológica, publicado en el Registro Oficial Nro. 533, de 13 de septiembre de 2011 (ratificado por Ecuador el 20 de septiembre 2017), señala que el mismo tiene como objetivo “(...) la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos, incluso por medio del acceso apropiado a los recursos genéticos y por medio de la transferencia apropiada de tecnologías pertinentes, teniendo en cuenta todos los derechos sobre dichos recursos y tecnologías y por medio de la financiación apropiada, contribuyendo por ende a la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de sus componentes”;

Que, el artículo 3 del Protocolo de Nagoya señala que el Protocolo se aplicará a los recursos genéticos y a los beneficios que se deriven de su utilización, a los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos y los beneficios que se deriven de la utilización de dichos conocimientos;

Que, el numeral 1 del artículo 5 del Protocolo de Nagoya establece que los beneficios que se deriven de la utilización de recursos genéticos, así como las aplicaciones y comercializaciones subsiguientes, se compartirán de manera justa y equitativa con la Parte que aporta dichos recursos que sea el país de origen de dichos recursos o una Parte que haya adquirido los recursos genéticos, dicha participación se llevará a cabo en condiciones mutuamente acordadas;

Que, el numeral 2 del artículo 6 del Protocolo de Nagoya establece que: *“Conforme a las leyes nacionales cada Parte adoptará medidas, según proceda, con miras a asegurar que se obtenga el consentimiento fundamentado previo o la aprobación y participación de las comunidades indígenas y locales para el acceso a los recursos genéticos cuando estas tengan el derecho establecido a otorgar acceso a dichos recursos”;*

Que, el artículo 5 de la Decisión Andina 391 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena establece el Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos, publicado en el Registro Oficial Suplemento Nro. 5 de 16 de agosto de 1996, proclama que los países miembros de la Comunidad Andina de Naciones ejercen soberanía sobre sus recursos genéticos y sus productos derivados y en consecuencia determinan las condiciones de su acceso;

Que, el artículo 6 de la Decisión Andina 391 determina 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. Además, 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 9 de la Decisión Andina 391 establece que para el logro de los objetivos de la Decisión los países miembros asegurarán y facilitarán a través de los contratos correspondientes, el acceso a tecnologías y biotecnologías que utilicen recursos genéticos y sus productos derivados adecuadas para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, que no causen daño al medio ambiente;

Que, el literal e) del artículo 17 de la Decisión Andina 391 determina que las solicitudes y contratos de acceso y, de ser el caso, los contratos accesorios entre sus condiciones incluirán el fortalecimiento y desarrollo de la capacidad institucional nacional o subregional asociada a los recursos genéticos y sus productos derivados;

Que, el artículo 34 de la Decisión Andina 391 establece que: *“El contrato de acceso tendrá en cuenta los derechos e intereses de los proveedores de los recursos genéticos y de sus productos derivados, de los recursos biológicos que los contengan y del componente intangible según proceda, en concordancia con los contratos correspondientes”;*

Que, el literal a) del artículo 50 de la Decisión Andina 391 determina que: *“La Autoridad Nacional Competente ejercerá las atribuciones conferidas en la Decisión y en la legislación interna de los Países Miembros. En tal sentido, estará facultada para: Emitir las disposiciones administrativas internas necesarias para el cumplimiento de la presente Decisión y, en tanto no se dicten las normas comunitarias que correspondan, disponer la forma de identificación y empaque de los recursos genéticos y sus productos derivados”;*

Que, el artículo 71 del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones (COPCI) establece que: el Comité de Comercio Exterior (COMEX) es el cuerpo colegiado de carácter intersectorial público encargado de aprobar las políticas públicas nacionales en materia de política comercial, siendo por tanto competente para reformarlas;

Que, el artículo 72 literales e), f) y g) del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones (COPCI), facultan al Comité de Comercio Exterior (COMEX) a: *“Regular, facilitar o restringir la exportación, importación, circulación y tránsito de mercancías no nacionales ni nacionalizadas, en los casos previstos en este Código y en los acuerdos internacionales debidamente ratificados por el Estado ecuatoriano”;*

Expedir las normas sobre registros, autorizaciones, documentos de control previo, licencias y procedimientos de importación y exportación, distintos a los aduaneros, general y sectorial, con inclusión de los requisitos que se deben cumplir, distintos a los trámites aduaneros; y, Aprobar y publicar la nomenclatura para la clasificación y descripción de las mercancías de importación y exportación”;

Que, el artículo 73 del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones (COPCI), determina *“Resoluciones. - Las normas de carácter general y de cumplimiento obligatorio que apruebe el organismo rector en materia de política comercial, se adoptarán mediante Resoluciones que serán publicadas en el Registro Oficial. La forma y efectos de los demás actos que apruebe el Comité serán regulados en el Reglamento y se sujetarán a las disposiciones de este Código y a los acuerdos internacionales debidamente ratificados por Ecuador. La ejecución de las decisiones adoptadas por el organismo rector en materia de política comercial, así como su control, corresponderá a los Ministerios y organismos públicos competentes, de conformidad con las funciones y deberes establecidos en el Reglamento, así como en las resoluciones que expida este mismo organismo. La Secretaría Técnica del COMEX supervisará el cumplimiento de sus disposiciones”;*

Que, el artículo 74 del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones (COPCI), determina *“Coordinación.- Los Ministerios e instituciones públicas responsables de la administración de autorizaciones o procedimientos previos a la importación o exportación de mercancías, en materia de salud pública, ambiental, sanidad animal y vegetal, reglamentación técnica y calidad, patrimonio cultural, control de estupefacientes y sustancias psicotrópicas, y otras medidas relacionadas con el comercio, ejecutarán dichas funciones de conformidad con las políticas y normas que adopte el organismo rector en materia de política comercial. Estos organismos no podrán aplicar medidas administrativas o técnicas relacionadas con el comercio, que no hayan sido previamente coordinadas con el organismo rector en materia de política comercial”;*

Que, el numeral 16 del artículo 4 del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación- COESCCI prescribe que la biodiversidad y el patrimonio genético son propiedad inalienable, imprescriptible e inembargable del Estado; no pueden ser privatizados y, su acceso, uso y aprovechamiento se realizará de forma estratégica procurando la generación de los conocimientos endógenos y el desarrollo tecnológico nacional;

Que, el artículo 7 del COESCCI establece: *“La Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación, es parte de la Función Ejecutiva, tiene a su cargo la rectoría de la política pública nacional en las materias regladas por este Código, así como la coordinación entre el sector público, el sector privado, popular y solidario, las instituciones del Sistema de Educación Superior y los demás sistemas, organismos y entidades que integran la economía social de los conocimientos, la creatividad y la innovación. // En todo lo relacionado con conocimientos tradicionales y saberes ancestrales la entidad rectora coordinará con comunidades pueblos y nacionalidades. // La entidad rectora tiene capacidad regulatoria, poder sancionatorio y jurisdicción coactiva, de conformidad con lo previsto en este Código y en el ordenamiento jurídico aplicable. // Está a cargo del Secretario o Secretaria de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación”;*

Que, los numerales 27 y 28 del artículo 8 del COESCCI, establecen los deberes y atribuciones de la entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales; entre otros: *“Otorgar los permisos necesarios para la investigación asociados con la biodiversidad en coordinación con la autoridad ambiental nacional”; y, “Emitir la normativa y la política pública necesaria para la suscripción de los contratos de acceso, uso y explotación de recursos genéticos asociados con la biodiversidad o conocimientos tradicionales, en coordinación con la Autoridad Ambiental Nacional”;*

Que, el artículo 68 del COESCCI, dispone la protección de los recursos biológicos y genéticos en investigaciones científicas y se cita: *“Para el desarrollo de investigaciones científicas sobre los recursos biológicos, genéticos y sus productos derivados en territorio ecuatoriano, las personas naturales, jurídicas u otras formas asociativas, tanto nacionales como extranjeras, deberán obtener la correspondiente autorización para el acceso a recursos biológicos, genéticos y sus productos derivados con fines de investigación. // La Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación para conceder dichos accesos, deberá acoger los criterios técnicos y protocolos de la autoridad ambiental nacional para la conservación de la biodiversidad. // Se prohíbe recolectar, capturar, cazar, pescar, manipular o movilizar el recurso biológico, nacional e internacionalmente, para fines investigativos sin los correspondientes permisos. La infracción de esta norma será penada de acuerdo a lo previsto en el Código Orgánico Integral Penal. // El incumplimiento a esta disposición se sancionará de conformidad con las leyes en la materia correspondiente. Esta prohibición no aplicará cuando la movilización del recurso se realice como parte de la práctica de un conocimiento tradicional, por sus legítimos poseedores”;*

Que, el artículo 69 del COESCCI establece que: *“Las personas naturales o jurídicas, tanto nacionales como extranjeras, que accedan a los recursos genéticos del país o a sus productos derivados con fines comerciales deberán obtener la autorización respectiva previo a acceder al recurso. // El instituto público de investigación científica sobre la biodiversidad, a través de la unidad encargada de la transferencia tecnológica, será el competente para llevar adelante el proceso de negociación de los beneficios monetarios y no monetarios correspondientes, así como autorizar el acceso al recurso genético y sus productos derivados. // Todo producto e investigación no contemplada originalmente en la negociación será materia de un nuevo proceso (...)”;*

Que, el artículo 70 del COESCCI determina que la entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales en coordinación con la Autoridad Nacional Ambiental y la Autoridad Nacional Competente en materia de Derechos Intellectuales deberá evaluar periódicamente el estado de protección de la biodiversidad y los conocimientos tradicionales, así como tomar acciones para impedir el aprovechamiento, patentamiento y comercialización de invenciones consistentes en los recursos genéticos endémicos o desarrolladas a partir de estos;

Que, el artículo 72 del COESCCI señala que: *“El Comité de Comercio Exterior generará un sistema especial y simplificado de obtención de permisos para la importación o exportación de organismos vivos, especímenes de colecciones científicas que tengan como fin el desarrollo de procesos investigativos, investigativo pedagógicos e insumos de laboratorio. // La Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación, en coordinación con la autoridad aduanera, la autoridad ambiental nacional y demás instituciones competentes, será la responsable de establecer la normativa y los procesos necesarios para garantizar el adecuado manejo y transporte de este tipo de importaciones o exportaciones, con el fin de que no se produzcan muerte, daño o pérdida de los organismos vivos o el material biológico en cuestión, de forma que no ponga en riesgo su utilidad para los fines de investigación propuestos. // La importación y exportación de lo descrito en el presente artículo solo se regularán por este Código y lo previsto en los reglamentos expedidos en virtud del mismo”;*

Que, el artículo 73 del COESCCI establece que: *“Conforme a la política pública emitida por la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación, el Estado participará al menos en la misma proporción que cualquier persona natural o jurídica que haya obtenido beneficios monetarios o no monetarios derivados de la investigación, uso, transferencia, desarrollo y comercialización del material biológico o genético, así como de la información, productos o procedimientos derivados del mismo.. // Los beneficios percibidos serán destinados según la política pública determinada por la Secretaría de*

Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación, la cual en todos los casos deberá prever un porcentaje mayoritario para actividades de ciencia, tecnología, innovación, saberes ancestrales. Así mismo, una parte de dichos beneficios serán destinados a la conservación, restauración y reparación de la biodiversidad, para lo cual será coordinado con el ente rector del ambiente. // En los casos en que los recursos hayan sido obtenidos de los territorios de las comunidades, pueblos y nacionalidades indígenas, el pueblo afroecuatoriano, el pueblo montubio y sus comunas; el porcentaje mayoritario se destinará en esos territorios a las actividades antes detalladas. // En el caso de acceso a recursos genéticos con componente intangible asociado, la participación en los beneficios por parte del Estado se dará únicamente respecto de los recursos genéticos (...) // Los beneficios derivados de componentes intangibles les corresponderá a sus legítimos poseedores”;

Que, el tercer inciso del artículo 511 del COESCCI reconoce y protege los derechos colectivos sobre el componente intangible y las expresiones culturales tradicionales señalando que serán complementarios a las normas sobre acceso a recursos genéticos;

Que, el artículo 522 del COESCCI, dispone que: “Se garantiza la protección efectiva y positiva de los conocimientos tradicionales contra el acceso, uso o aprovechamiento indebido por terceros no autorizados, expresada en los mecanismos de prevención, monitoreo y sanción que se generen en el reglamento que se expedirá para el efecto. El reconocimiento de los derechos colectivos de los legítimos poseedores sobre sus conocimientos tradicionales no está sujeto a formalidad o registro alguno para efectos de garantizar su protección, vigencia y ejercicio, ya que éste radica en la legitimidad del ámbito comunitario. // Se promoverán mecanismos de fortalecimiento de capacidades locales sobre el derecho colectivo de los conocimientos tradicionales para su revitalización, promoción y protección”;

Que, el artículo 526 del COESCCI establece que: “Los conocimientos tradicionales se encuentran difundidos cuando tales conocimientos y su información han salido fuera del ámbito cultural de las comunidades, pueblos y nacionalidades, y se encuentran depositados en publicaciones de alta difusión o en colecciones ex situ en centros de etnobotánica, o han sido divulgados de forma oral e informal al punto en el que se han convertido en el estado del arte, obtenidos con o sin el consentimiento libre, previo e informado de las comunas, comunidades, pueblos y nacionalidades. // Sin embargo de la disposición precedente, el Estado reconoce el derecho de los legítimos poseedores sobre tales conocimientos tradicionales, el cual incluye el derecho a una justa y equitativa participación en los beneficios mediante términos mutuamente convenidos con los respectivos custodios y sus usuarios, sin perjuicio de que los mismos se encuentren protegidos por los regímenes de propiedad intelectual clásicos. El Estado establecerá los mecanismos más apropiados para hacer efectivo el cumplimiento de esta disposición resguardando el derecho de las comunidades, pueblos y nacionalidades”;

Que, el artículo 529 del COESCCI establece que: “Las solicitudes para acceso, uso y aprovechamiento de los conocimientos tradicionales deberán contar con el consentimiento previo, libre e informado de sus legítimos poseedores, dentro del cual se establecerá una repartición justa y equitativa de los beneficios monetarios y no monetarios. Esto sin perjuicio de los derechos que le corresponden al Estado cuando se trate de recursos genéticos, de acuerdo con lo establecido en la Constitución y la Ley”;

Que, el artículo 530 del COESCCI, establece: “Los legítimos poseedores de conformidad con sus normas consuetudinarias, e instituciones de representación legítima y legalmente constituidas, mediante mecanismos participativos, tienen la facultad exclusiva de autorizar a un tercero de forma libre, expresa e informada el acceso, uso o aprovechamiento de sus conocimientos tradicionales, mediante su consentimiento previo, libre e informado. Previo a obtener el consentimiento, el interesado deberá suministrar suficiente información relativa a los propósitos, riesgos, implicaciones, eventuales usos y

aplicaciones futuras del conocimiento, previendo condiciones que permitan una justa y equitativa distribución de los beneficios obtenidos de dichos conocimientos. La Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación podrá brindar a petición de parte, asesoría en los procesos de negociación entre las comunidades y los interesados. // El interesado deberá comprometerse a respetar los derechos colectivos, y, de ser el caso, a mantener confidencialidad en relación a la información, materiales, experiencias, métodos, instrumentos y demás elementos tangibles o intangibles relacionados a los conocimientos tradicionales. De la misma manera, se respetará el diálogo de saberes y la implementación de métodos culturalmente apropiados como elementos fundamentales de este consentimiento. // Para los casos en que la solicitud del consentimiento previo, libre e informado verse sobre un componente intangible asociado a recursos genéticos, los usuarios interesados presentarán un plan que detalle el acceso, uso y aprovechamiento de dichos componentes, ante la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación, como ente rector en materia de conocimientos tradicionales, de conformidad con lo que disponga el respectivo reglamento. // El consentimiento libre, previo e informado y la repartición justa y equitativa de beneficios monetarios y no monetarios serán prescritos por el reglamento dictado para el efecto, el cual debe considerar entre otros a las autoridades, instituciones y modos tradicionales de toma de decisiones de las comunidades, pueblos y nacionalidades, así como garantizar en la participación de las decisiones, una perspectiva intergeneracional y de género”;

Que, el artículo 533 del COESCCI establece que: “Los contratos a los que se refiere el artículo anterior se inscribirán ante la autoridad nacional competente en materia de derechos intelectuales, quien los aprobará una vez que cuente con el criterio favorable de la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación, y de las entidades pertinentes en relación al ámbito de sus competencias y surtirán efectos a partir de su inscripción ante la autoridad nacional competente en materia de derechos intelectuales. //Previo a la inscripción, la autoridad nacional competente en materia de derechos intelectuales, principalmente, velará y verificará que exista el consentimiento previo, libre e informado y, un justo y equitativo beneficio para los legítimos poseedores de los conocimientos tradicionales, así como también, controlará el cumplimiento de la normativa nacional e internacional. //En caso de que la autoridad nacional competente en materia de derechos intelectuales considere que el contrato no contiene lo dispuesto en los párrafos precedentes o que pudiera causar un perjuicio para los legítimos poseedores, remitirá a estos sus observaciones y sugerencias a fin de que sean acogidas total o parcialmente y se modifique o ratifique el contrato”;

Que, el artículo 537 del COESCCI, dispone que: “La Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación, destinará los fondos necesarios para la gestión y protección de los Conocimientos Tradicionales. //La gestión de los conocimientos tradicionales comprende: investigación, desarrollo científico tecnológico, mecanismos de revitalización, promoción y protección, así como de la prevención de la pérdida y uso indebido de tales conocimientos// Para el efecto, la autoridad competente expedirá un protocolo de acceso, uso y aprovechamiento de los conocimientos tradicionales de obligatorio cumplimiento para las instituciones y actores del sistema”;

Que, el artículo 19 del Código Orgánico del Ambiente, establece que: “El Sistema Único de Información Ambiental es el instrumento de carácter público y obligatorio que contendrá y articulará la información sobre el estado y conservación del ambiente, así como de los proyectos, obras y actividades que generan riesgo o impacto ambiental. Lo administrará la Autoridad Ambiental Nacional (...). El Sistema Único de Información Ambiental será la herramienta informática obligatoria para la regularización de actividades a nivel nacional (...)”;

Que, el artículo 32 del Código Orgánico del Ambiente dispone que: “La entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales promoverá y regulará las investigaciones

científicas in situ y ex situ que comprendan actividades de extracción, colección, recolección, importación, movilización, transportación, exportación y disposición temporal o final de especies de vida silvestre, implementando mecanismos de rastreo y monitoreo de la biodiversidad, de acuerdo a los lineamientos de las autoridades competentes (...);

Que, el artículo 72 del Código Orgánico del Ambiente establece que: *“Los derechos otorgados sobre los recursos biológicos no conceden derecho alguno sobre los recursos genéticos o sus derivados, ni sobre los conocimientos colectivos asociados a estos, de conformidad con la ley y la Constitución.// Las autorizaciones administrativas a las actividades de investigación, manejo, comercialización u otras, de especímenes, elementos constitutivos y subproductos de especies de vida silvestre, no autorizan el acceso a sus recursos genéticos o sus derivados. // Las investigaciones realizadas sobre los recursos genéticos deberán estar sistematizadas y ser recopiladas por el Instituto Nacional de Biodiversidad”;*

Que, el artículo 74 del Código Orgánico del Ambiente establece que la Autoridad Nacional Ambiental podrá limitar el acceso a los recursos genéticos, sus componentes y derivados de manera total o parcial;

Que, el artículo 247 del Código Orgánico Integral Penal establece que: *“La persona que cace, pesque, tale, capture, recolecte, extraiga, tenga, transporte, introduzca, almacene, trafique, provea, maltrate, se beneficie, permute o comercialice, especímenes o sus partes, sus elementos constitutivos, productos y derivados, de flora o fauna silvestre terrestre, marina o acuática, de especies listadas como protegidas por la Autoridad Ambiental Nacional o por instrumentos o tratados internacionales ratificados por el Estado, será sancionada con pena privativa de libertad de uno a tres años (...);*

Que, el artículo 248 del Código Orgánico Integral Penal define como atentado contra el patrimonio genético ecuatoriano, al acceso no autorizado, la erosión genética y la pérdida genética, estableciéndose una pena privativa de libertad de tres a cinco años;

Que, el artículo 25 del Reglamento General al Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación prescribe que: *“Las autorizaciones de acceso a recursos genéticos y sus derivados para fines de investigación o comerciales, así como los permisos de importación de organismos vivos, especímenes de colecciones científicas que tengan como fin el desarrollo de procesos investigativos se tramitarán a través de una ventanilla única para la investigación para la biodiversidad en la que interoperarán la SENESCYT, el Instituto Público de Investigación Científica sobre la Biodiversidad y la Autoridad Nacional Ambiental, la autoridad aduanera, así como las demás pertinentes. // Esta plataforma será administrada por la SENESCYT y formará parte del Sistema Nacional de Información de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales, sin perjuicio de que el contenido de la misma sea reproducido en otros sistemas públicos de información o se vincule a estos”;*

Que, el artículo 43 del Reglamento al Código Orgánico del Ambiente establece la Recopilación de información ambiental y al respecto prevé que: *“La Autoridad Ambiental Nacional deberá coordinar con las instituciones de educación superior, instituciones de investigación, entidades del Sistema Nacional Descentralizado de Gestión Ambiental y del Estado en general, así como las personas naturales o jurídicas, lo relativo a la contribución de información ambiental, y datos científicos en materia ambiental, con el objetivo de recopilar y compilar dichos datos en el Sistema Único de Información Ambiental, a fin de fundamentar la toma de decisiones administrativas y el desarrollo de políticas ambientales. // El manejo de la información que provenga de las investigaciones realizadas sobre los recursos genéticos, se regirá por su normativa específica y deberá coordinarse con el Instituto Público de Investigación sobre Biodiversidad”;*

Que, el artículo 47 de Reglamento al Código Orgánico del Ambiente establece que: *“El Sistema Único de Información Ambiental deberá mantenerse actualizado e incorporar y articular los registros e información establecidos en el Código Orgánico del Ambiente, además de la que sea definida por la Autoridad Ambiental Nacional. // El conjunto de datos pertenecientes a la Base Nacional de Datos sobre Biodiversidad deberá estar administrado, sistematizado y gestionado por el Instituto Público de Investigación sobre Biodiversidad bajo las directrices de la Autoridad Ambiental Nacional”;*

Que, los artículos 215 y 216 del Reglamento al Código Orgánico del Ambiente disponen que la Autoridad Ambiental Nacional, en materia de recursos genéticos regulará y normará los procedimientos, plazos y requisitos para la conservación y uso sostenible de la biodiversidad y el patrimonio genético del país y en el marco de sus competencias, emitirá los lineamientos técnicos para la conservación y uso sostenible de los recursos genéticos y biológicos, mediante norma técnica;

Que, el artículo 217 del Reglamento al Código Orgánico del Ambiente establece que: *“La Autoridad Ambiental Nacional, en el marco de sus competencias, y en coordinación con las demás autoridades competentes, forma parte del régimen nacional de acceso a recursos genéticos y distribución de sus beneficios, y será responsable de formular las políticas ambientales que orienten el acceso a los recursos genéticos del país, así como la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de la biodiversidad y sus recursos genéticos”;*

Que, el artículo 218 del Reglamento al Código Orgánico del Ambiente señala que la Autoridad Ambiental Nacional, en ejercicio de sus competencias, constituirá un punto de verificación, acorde lo dispuesto en el Protocolo de Nagoya;

Que, el artículo 219 del Reglamento al Código Orgánico del Ambiente, establece que: *“La Autoridad Ambiental Nacional emitirá, en coordinación con la Autoridad Nacional de Investigación, Ciencia y Tecnología y a través de norma técnica, los criterios de conservación a utilizarse para la evaluación prevista en el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación”;*

Que, el artículo 220 del Reglamento al Código Orgánico del Ambiente establece que la Autoridad Ambiental Nacional emitirá los criterios técnicos y protocolos para la conservación y uso sostenible de la biodiversidad, a ser considerados previo al acceso a recursos genéticos. En este sentido, la autoridad competente para conceder el acceso al recurso genético solicitará el pronunciamiento de la Autoridad Ambiental Nacional sobre la pertinencia del acceso solicitado;

Que, el artículo 225 del Reglamento al Código Orgánico del Ambiente establece que: *“En los casos en que llegue a conocimiento de la Autoridad Ambiental Nacional información que haga presumir accesos ilegales a recursos genéticos, sus componentes derivados y sintetizados, se elaborará un informe técnico que será notificado a las autoridades competentes a fin de que se inicien los procedimientos respectivos. Dicho informe se remitirá de forma obligatoria a la Fiscalía General del Estado”;*

Que, el artículo 226 del Reglamento al Código Orgánico del Ambiente establece que la Autoridad Ambiental Nacional, a través de norma técnica, expedirá los lineamientos y criterios para la distribución de los beneficios destinados a conservación, protección, restauración y reparación de la biodiversidad;

Que, el artículo 228 del Reglamento al Código Orgánico del Ambiente dispone que: *“Cuando se involucren comunidades locales como proveedores del componente intangible asociado al recurso genético, se acordará la participación de estos sectores en los beneficios derivados del acceso al recurso genético en sus respectivos territorios, de acuerdo a los lineamientos que se emitan en el Régimen respectivo”;*

Que, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 905, se expidió el Reglamento Nacional al Régimen Común sobre acceso a los recursos genéticos en aplicación a la Decisión 391 de la Comunidad Andina;

Que, mediante Acuerdo Interinstitucional Nro. SENESCYT-MAE-2018-001 de 17 de octubre 2018, la SENESCYT y el MAE a esa época, emitieron los “LINEAMIENTOS Y DIRECTRICES PARA LA COORDINACIÓN INTERINSTITUCIONAL RELATIVA A PROCESOS ADMINISTRATIVOS RELACIONADOS CON AUTORIZACIONES, PERMISOS Y CONTRATOS DE ACCESO A RECURSOS BIOLÓGICOS, GENÉTICOS Y SUS DERIVADOS, ASOCIADOS O NO A CONOCIMIENTOS TRADICIONALES” con el objeto de: *“(…) regular el proceso de coordinación interinstitucional para el traspaso ordenado y sistematizado de la documentación e información, así como para la tramitación de autorizaciones, permisos y contratos relacionados con acceso a recursos biológicos, genéticos y sus derivados, asociados o no a conocimientos tradicionales”*.

Que, el artículo 3 del Acuerdo Interinstitucional Nro. SENESCYT-MAE-2018-001 establece la coordinación interinstitucional entre ambas instituciones respecto a las actividades operativas y procesos administrativos que tengan como finalidad el traspaso ordenado y la entrega de la información correspondiente al trámite y emisión de autorizaciones, permisos y contratos de acceso a recursos biológicos, genéticos y sus derivados, asociados o no a conocimientos tradicionales.

Que, el artículo 4 del Acuerdo Interinstitucional Nro. SENESCYT-MAE-2018-001 señala como obligaciones del MAE a esa época, entre otras: *“(…) b) Continuar tramitando las solicitudes para la suscripción de los contratos de acceso a recursos biológicos, genéticos y sus derivados, asociados o no a conocimientos tradicionales; así como, para la emisión de las autorizaciones y permisos de movilización, importación, exportación, reexportación durante el período de transición, hasta que el Reglamento que regule el acceso a los recursos biológicos, genéticos y sus derivados, asociados o no a conocimientos tradicionales sea expedido y entre en vigencia (…)”*.

Que, el Acuerdo Ministerial Nro. MAAE-2021-030 de 21 de mayo de 2021, establece que el Sistema de Información de Biodiversidad del Ecuador SiB-Ec, es una herramienta tecnológica que se constituirá en el núcleo de la red nacional de intercambio de información que promueve y facilita la interoperabilidad, estandarización e implementación de lineamientos para la gestión de datos e información sobre la biodiversidad, a través del Catálogo Nacional de Objetos Biológicos (CNOB), de manera que esta información esté disponible con diferentes niveles de acceso, y sea usada para beneficio de la conservación, uso sostenible de la biodiversidad, toma de decisiones y generación de política pública;

Que, el artículo 5 del Catálogo Nacional de Objetos Biológicos CNOB: Constituye el marco conceptual de gobernanza para la gestión de datos e información del patrimonio natural, que busca garantizar que todas las formas de agrupación de la biodiversidad (especies, ecosistemas, otros) formalmente descritas y registradas para el Ecuador estén identificadas con un código global único nacional que permitirá la interrelación e intercambio dinámico de datos entre sistemas de información, bajo estándares y protocolos definidos por la Autoridad Ambiental Nacional, permitiendo el análisis, modelamiento, reporte y difusión de la información de la biodiversidad del país.

Que, (CITAR ACTOS DE CREACIÓN DE CADA ENTIDAD COMPARECIENTE)

Que, (CITAR OFICIO DE SENESCYT A COMPARECIENTES REMITIENDO PROYECTO FINAL PARA EMISIÓN DE INFORMES JURÍDICOS Y POSTERIOR SUSCRIPCIÓN DEL PRESENTE REGLAMENTO POR LAS MÁXIMAS AUTORIDADES).



En ejercicio de las atribuciones conferidas en el numeral 1 del artículo 154 de la Constitución de la República del Ecuador, artículo 9 y 47 del Código Orgánico Administrativo:

ACUERDAN:

Expedir el: **“REGLAMENTO SOBRE EL OTORGAMIENTO DE AUTORIZACIONES PARA LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN LA BIODIVERSIDAD Y SUSCRIPCIÓN DE CONTRATOS DE ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS Y SUS PRODUCTOS DERIVADOS, ASOCIADOS O NO A CONOCIMIENTOS TRADICIONALES”**

TÍTULO I GENERALIDADES

Artículo 1.- Objeto.- El presente Reglamento tiene por objeto regular el procedimiento para otorgar las autorizaciones para la investigación científica en la biodiversidad y contratos de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados, asociados o no a conocimientos tradicionales, con fines de investigación científica y fines comerciales y asegurar la adecuada extracción, colección, recolección, manejo, movilización, transportación, importación, exportación y depósito de organismos y especímenes de colecciones científicas, garantizando la conservación y uso sostenible de la biodiversidad y sus productos derivados.

Artículo 2.- Ámbito.- Las disposiciones contenidas en el presente Reglamento son de carácter obligatorio para las entidades nacionales competentes y los solicitantes de la autorización para la investigación científica en la biodiversidad y contratos de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados, asociados o no a conocimientos tradicionales, con fines de investigación científica y fines comerciales, de los cuales el Estado ecuatoriano es país de origen y la fuente según corresponda; así como, las especies migratorias que por causas naturales se encuentren en territorio continental ecuatoriano e insular.

Se excluyen del ámbito de aplicación del presente Reglamento:

1. La investigación científica y el acceso a los recursos genéticos humanos y/o sus productos derivados.
2. El intercambio de recursos biológicos, genéticos y sus productos derivados, asociados o no a conocimientos tradicionales, entre las comunidades, pueblos y nacionalidades indígenas, el pueblo afro-ecuatoriano, el pueblo montubio y las comunas legalmente reconocidas que habitan en el territorio nacional, en el marco de sus prácticas consuetudinarias.
3. La movilización de recursos biológicos, genéticos y sus productos derivados, realizada por los legítimos poseedores como parte de la práctica de un conocimiento tradicional.
4. Los recursos contemplados en el Anexo 1 del Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (TIRFAA).
5. El acceso a los recursos biológicos, genéticos y sus productos derivados, de la biodiversidad que se encuentren regulados por otras normas especiales del ordenamiento jurídico.
6. La investigación científica de especies domésticas cuyo origen no sea silvestre; así como aquellas que contemplen a sus parentales silvestres.

Artículo 3.- Glosario.- Para efectos del presente Reglamento, considérese las siguientes definiciones:

1. **Acceso a recursos biológicos:** obtención, recolección, estudio de individuos, organismos o partes de éstos, poblaciones o cualquier componente biótico que contiene el recurso genético o sus productos derivados.
2. **Acceso a recursos genéticos:** obtención, utilización o aprovechamiento 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 y aprovechamiento comercial, entre otros.
3. **ATM:** acuerdo de transferencia de materiales o ATM es un acuerdo celebrado entre el solicitante de acceso y la entidad con la cual transferirá los recursos biológicos, genéticos y sus productos derivados a nivel nacional o internacional que hayan sido autorizados.
4. **Autorización:** es el acto administrativo mediante el cual la entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales concede a una persona natural o jurídica el permiso para realizar investigación científica en la biodiversidad.
5. **Biodiversidad:** variedad de seres vivos que existen en el planeta, así como las relaciones que se establecen entre ellos y con el medio ambiente.
6. **Biología de poblaciones:** es la disciplina que permite comprender como interactúan y evolucionan los organismos dentro de un grupo; se centra en estudiar las tasas de natalidad, mortalidad y migración.
7. **Biogeografía:** se define como la ciencia que estudia y explica la distribución geográfica de los organismos, centrándose en enfoques históricos y ecológicos para comprender cómo se dispersan y distribuyen a lo largo del tiempo.
8. **Condiciones mutuamente acordadas:** son los términos acordados entre las partes, proveedor y usuario, en los cuales se desarrollará el acceso, uso o aprovechamiento de los recursos genéticos y sus productos derivados, asociados o no a conocimientos tradicionales.
9. **Conocimientos tradicionales:** corresponden a saberes colectivos, tales como prácticas, métodos, experiencias, capacidades, signos y símbolos propios de pueblos, nacionalidades y comunidades que forman parte de su acervo cultural y han sido desarrollados, actualizados y transmitidos de generación en generación. Son conocimientos tradicionales, entre otros, los saberes ancestrales y locales, el componente intangible asociado a los recursos genéticos y las expresiones culturales tradicionales. Estos conocimientos tradicionales pueden referirse a aspectos ecológicos, climáticos, agrícolas, medicinales, artísticos, artesanales, pesqueros, de caza, entre otros, mismos que han sido desarrollados a partir de la estrecha relación de los seres humanos con el territorio y la naturaleza.
10. **Consentimiento libre, previo e informado (CLPI):** autorización concedida voluntariamente por los legítimos poseedores de conocimientos tradicionales, sin coacción, coerción, intimidación o manipulación, a un tercero para el acceso, uso o aprovechamiento de los conocimientos tradicionales de conformidad con sus normas consuetudinarias, e instituciones de representación legítima o legalmente constituidas, mediante mecanismos participativos.
11. **Conservación:** la conservación pretende proteger, respetar y cuidar todas las formas de vida presente y futura (diagnóstico, pronóstico y control pronóstico), hacer un buen uso de los recursos naturales y vivir en un entorno sostenible.
12. **Dictamen Técnico:** documento que contiene las especificaciones y requerimientos técnicos que emitan las entidades nacionales competentes y sirve como fundamento para generar las autorizaciones y contratos bajo el presente Reglamento.
13. **Diversidad genética:** se puede definir como las variaciones de los genes y genotipos que ocurren en cada organismo, entre los individuos de una población y entre las poblaciones dentro de una misma especie.
14. **Entidad contraparte del ATM:** se entiende por entidad contraparte del ATM a la persona jurídica nacional o extranjera dedicada a la investigación de índole científica o técnica a la cual se transferirán los recursos biológicos, genéticos y sus productos derivados que hayan sido autorizados por la entidad rectora

del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales o el Instituto Público de Investigación Científica sobre la Biodiversidad, según corresponda.

15. Especies amenazadas: aquella especie que tiene una alta probabilidad de extinguirse en un futuro cercano.

16. Especímenes: muestra, modelo, ejemplar, normalmente con las características de su especie muy bien definidas.

17. Evolución: el proceso por el cual las poblaciones de seres vivos cambian genéticamente a lo largo del tiempo, generando nuevas especies y adaptaciones a su entorno.

18. Experimentación con animales vivos: se refiere al uso de animales vivos en experimentos científicos, generalmente en laboratorios, para obtener nuevos conocimientos, desarrollar tratamientos o evaluar la seguridad de productos.

19. Fuente: es el sitio distinto del país del origen del que el solicitante de acceso haya obtenido los recursos, por ejemplo, un poseedor de recursos, un centro de investigación, un banco de genes, una autoridad de depósito conforme al tratado de Budapest, un jardín botánico o cualquier otra institución de depósito de recursos de la biodiversidad.

20. Filogeografía: análisis espacial de los linajes genéticos para reconstruir la historia evolutiva infra o inter especies cercanamente emparentadas. Es una disciplina unificadora de la genética de poblaciones, así como de la filogenia y la evolución molecular.

21. Institución nacional de apoyo: persona jurídica nacional, dedicada a la investigación de índole científica o técnica, que acompaña al solicitante de acceso y participa junto con él en las actividades de investigación o de acceso. La institución nacional de apoyo debe estar acreditada ante la entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales.

22. Investigación científica: proceso sistemático y riguroso que busca generar nuevos conocimientos o soluciones a problemas, utilizando métodos y técnicas científicas, e implica la observación, experimentación, análisis y evaluación de fenómenos, con el objetivo de formular teorías, leyes y modelos explicativos..

23. Investigación básica: consiste en trabajos experimentales o teóricos que se emprenden fundamentalmente para obtener nuevos conocimientos acerca de los fundamentos de fenómenos y hechos observables, sin pensar en darles ninguna aplicación o utilización determinada. La investigación básica analiza propiedades, estructuras y relaciones con el objetivo de formular y comprobar hipótesis, teorías o leyes. Los resultados de la investigación básica no se ponen a la venta, sino que suelen publicarse en revistas científicas o se difunde directamente a los colegas que estén interesados.

24. Investigación aplicada: consiste en trabajos originales realizados para adquirir nuevos conocimientos; sin embargo, está dirigida fundamentalmente hacia un objetivo o propósito específico práctico. La investigación aplicada se emprende para determinar los posibles usos de los resultados de la investigación básica, o para determinar nuevos métodos o formas de alcanzar objetivos específicos predeterminados. Este tipo de investigación implica la consideración de todo el conocimiento existente y su profundización, en un intento de solucionar problemas específicos. Los resultados de la investigación aplicada pretenden, en primer lugar, ser válidos para posibles aplicaciones en productos, operaciones, métodos o sistemas. La investigación aplicada desarrolla ideas y las convierte en algo operativo. Las aplicaciones del conocimiento obtenido de la investigación aplicada se pueden proteger con instrumentos de propiedad intelectual.

25. Legítimos poseedores de conocimientos tradicionales: se entenderá por legítimos poseedores a las comunidades, pueblos, nacionalidades indígenas, el pueblo afro-ecuatoriano, el pueblo montubio y las comunas legalmente reconocidas que habitan en el territorio nacional.

26. País de origen: país que posee los recursos genéticos en condiciones in situ, incluyendo aquellos que habiendo estado en dichas condiciones, se encuentran en condiciones ex situ.

27. Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica: es un

acuerdo internacional cuyo propósito es la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos.

28. 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.

29. Proveedor: persona o entidad facultada para proveer el recurso biológico, genético y sus productos derivados. En el caso de los conocimientos tradicionales asociados, los legítimos poseedores de conocimientos tradicionales son los proveedores.

30. Recursos biológicos: individuos, organismos o partes de éstos, poblaciones o cualquier componente biótico de valor o utilidad real o potencial que contiene el recurso genético o sus productos derivados.

31. Recursos genéticos: todo material de naturaleza biológica que contenga información genética de valor o utilidad real o potencial.

32. Régimen ABS (Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios, por sus siglas en inglés: *Access and Benefit-Sharing*): es el conjunto de principios, normas y mecanismos legales establecidos para regular el acceso a los recursos genéticos y a los conocimientos tradicionales asociados, asegurando que los beneficios derivados de su utilización sean compartidos de manera justa y equitativa, en concordancia con lo establecido en el Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Protocolo de Nagoya.

33. Sistemática: ciencia que estudia la diversidad de los organismos vivos, incluyendo su clasificación, descripción, nomenclatura y relaciones evolutivas.

34. Solicitante de acceso: es aquella persona natural o jurídica que solicita la autorización para la investigación científica en la biodiversidad, contrato de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados asociados o no a conocimientos tradicionales con fines de investigación o contrato de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados asociados o no a conocimientos tradicionales con fines comerciales.

35. Taxonomía: es el estudio científico que clasifica y nombra los grupos de organismos biológicos basados en características compartidas estableciendo una jerarquía de grupos (taxones) para clasificar a los organismos. Estos taxones incluyen categorías como dominio, reino, filo, clase, orden, familia, género y especie.

36. Variabilidad genética: es la variación en el material genético de una especie donde se incluyen los genomas nuclear, mitocondrial y ribosomal, además de los genomas cloroplásticos en aquellas células que los contenga.

Artículo 4.- Principios.- Para la aplicación de las disposiciones del presente Reglamento, se observarán los siguientes principios:

1. Cumplimiento de las condiciones mutuamente acordadas: se garantizará por parte de las instituciones suscriptoras, el cumplimiento de las condiciones mutuamente acordadas, en virtud de los tratados y convenios internacionales de los cuales el Ecuador es signatario y el bloque de constitucionalidad.

2. Debida diligencia: se realizará las acciones, procedimientos y procesos con relación al cumplimiento del objeto establecido en el presente Reglamento y en el ordenamiento jurídico.

3. Divulgación del país de origen, la fuente o proveedor del recurso, según corresponda: se promoverá la divulgación del país de origen del recurso objeto de la solicitud, la fuente o proveedor, según corresponda.

4. In dubio Pro Natura: el Estado ecuatoriano interpretará y aplicará esta normativa atendiendo al principio de favorabilidad en la protección de la biodiversidad y los recursos genéticos.

5. Libertad de investigación: se garantizará la libertad de investigación en el marco del respeto a la ética, el ambiente y los conocimientos tradicionales.

6. Precaución: el Estado ecuatoriano exigirá al o los solicitantes de acceso en cualquier momento, la adopción de una postura cautelosa y evitar riesgos en escenarios caracterizados por la imprevisibilidad de los impactos o la incertidumbre científica sobre la conservación y uso sustentable de la biodiversidad y los recursos genéticos.

7. Prevención: el Estado ecuatoriano, el o los solicitantes de acceso, en cualquier momento implementarán acciones preventivas con el objetivo de evitar o minimizar los daños o consecuencias negativas potenciales a la biodiversidad y a los recursos genéticos.

8. Respeto de los conocimientos tradicionales: se garantizará el respeto a los derechos colectivos de comunidades, nacionalidades y pueblos indígenas, pueblo afro-ecuatoriano y pueblo montubio sobre sus conocimientos tradicionales, de conformidad con el ordenamiento jurídico.

9. Soberanía del país de origen del recurso: el Estado ecuatoriano tiene el derecho soberano de aprovechar los recursos de su biodiversidad en la aplicación de su ordenamiento jurídico y la obligación de asegurar que las actividades que se lleven a cabo dentro de su territorio no perjudiquen a otros Estados.

Artículo 5.- Fines.- Este Reglamento tiene como fines:

1. Promover la transparencia y el desarrollo de la investigación científica en la biodiversidad, así como el acceso a los recursos biológicos, genéticos y sus productos derivados, asociados o no a los conocimientos tradicionales, fomentando la generación de bioconocimiento para fortalecer la trazabilidad y vigilancia en el cumplimiento del ordenamiento jurídico;
2. Regular el otorgamiento de las autorizaciones para efectuar investigación científica para el acceso a los recursos biológicos, genéticos y sus productos derivados, asociados o no a los conocimientos tradicionales;
3. Establecer los lineamientos para suscribir contratos de acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados, asociados o no a conocimientos tradicionales con fines de investigación aplicada y fines comerciales;
4. Fomentar la participación de los diferentes actores del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales en la investigación científica para el acceso a los recursos biológicos, genéticos y sus productos derivados, asociados o no a los conocimientos tradicionales;
5. Fortalecer la transparencia del sistema de derechos intelectuales en relación con el acceso a los recursos biológicos, genéticos y sus productos derivados, asociados o no a los conocimientos tradicionales, aplicando el requisito de divulgación obligatoria del origen y la fuente o proveedor, según corresponda;
6. Promover la transparencia acerca de la investigación científica para el acceso a los recursos biológicos, genéticos y sus productos derivados, asociados o no a los conocimientos tradicionales, para fortalecer la trazabilidad y vigilancia en el cumplimiento del ordenamiento jurídico;
7. Garantizar la participación justa y equitativa del Estado en los beneficios obtenidos del acceso a los recursos biológicos, genéticos y sus productos derivados, asociados o no a conocimientos tradicionales.

Artículo 6.- Prohibiciones.- Se prohíbe el desarrollo de actividades de investigación científica para el acceso a los recursos biológicos, genéticos y sus productos derivados asociados o no a conocimientos tradicionales en los siguientes casos:

1. Las prácticas y procedimientos que puedan alterar de manera definitiva el patrimonio genético nacional.
2. La experimentación con animales vivos en instituciones de educación superior, laboratorios o centros de investigación, reconocidos por la entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales, excepto cuando no se pueda aplicar otros procedimientos o alternativas de conformidad a lo establecido en el Código Orgánico del Ambiente, y se mantenga una resolución de un Comité de Bioética.

3. Colectar, recolectar, capturar, cazar, pescar, manipular, movilizar, extraer, importar, exportar, tener o transportar los recursos biológicos, genéticos y sus productos derivados, sin las correspondientes autorizaciones.
4. El uso indebido de las autorizaciones para la investigación científica para el acceso a los recursos biológicos, genéticos y sus productos derivados, asociados o no a conocimientos tradicionales, con fines distintos a los contemplados en los mismos.
5. El uso de las autorizaciones por terceros para el acceso a los recursos biológicos, genéticos y sus productos derivados, asociados o no a conocimientos tradicionales.
6. La transferencia nacional o internacional de los recursos biológicos, genéticos y sus productos derivados asociados o no a los conocimientos tradicionales, sin el correspondiente documento que avale dicho procedimiento; y,
7. Otras establecidas en el ordenamiento jurídico nacional e internacional.

TÍTULO II

ATRIBUCIONES DE LAS ENTIDADES NACIONALES COMPETENTES

CAPÍTULO I

ATRIBUCIONES EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA PARA EL ACCESO A LOS RECURSOS BIOLÓGICOS GENÉTICOS Y SUS PRODUCTOS DERIVADOS ASOCIADOS O NO A CONOCIMIENTOS TRADICIONALES

Artículo 7.- Atribuciones de la entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales.- En el marco del presente Reglamento, la entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales, tendrá las siguientes atribuciones:

1. Emitir la normativa y la política pública necesaria para la suscripción de los contratos de acceso, uso y explotación de recursos genéticos asociados con la biodiversidad o conocimientos tradicionales, en coordinación con la Autoridad Ambiental Nacional.
2. Otorgar las autorizaciones para la investigación científica de acceso a los recursos biológicos, genéticos y sus productos derivados, asociados o no a conocimientos tradicionales, considerando los criterios técnicos y protocolos emitidos por la Autoridad Ambiental Nacional para la conservación y uso sostenible de la biodiversidad y los criterios técnicos de la Autoridad Nacional Competente en materia de Derechos Intellectuales sobre el acceso a conocimientos tradicionales asociados.
3. Establecer los procedimientos necesarios para garantizar el adecuado manejo y transporte en la importación y exportación de organismos vivos, especímenes de colecciones científicas que tengan como fin la investigación científica y el acceso a recursos genéticos y sus productos derivados asociados o no a conocimientos tradicionales. A excepción de los especímenes de especies listadas en la Convención sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestres (CITES) que están a cargo de la Autoridad Ambiental Nacional.
4. Generar la política pública sobre negociación, así como de la distribución justa y equitativa de beneficios obtenidos a partir del acceso a los recursos biológicos, genéticos y sus productos derivados asociados o no a conocimientos tradicionales.
5. Conferir la guía que habilite al solicitante de acceso movilizar, dentro del territorio nacional, los recursos biológicos, genéticos y sus productos derivados, objetos de la autorización, a través de la Ventanilla Única Virtual para la Investigación sobre la Biodiversidad.
6. Otorgar en el marco de las autorizaciones para la investigación científica de acceso a los recursos biológicos, genéticos y sus productos derivados, asociados o no a conocimientos tradicionales, los

permisos de importación y exportación de dichos recursos, mismos que serán presentados ante la Autoridad Aduanera Nacional para el control respectivo.

7. Monitorear periódicamente el cumplimiento de las obligaciones establecidas en las autorizaciones emitidas al amparo de este Reglamento, en coordinación con las entidades que participan en la Ventanilla Única Virtual para la Investigación sobre la Biodiversidad.

8. Adoptar medidas y estrategias adecuadas, eficaces y proporcionales para promover el desarrollo de investigación científica para el acceso a los recursos biológicos, genéticos y sus productos derivados, asociados o no a conocimientos tradicionales, en coordinación con las entidades competentes en el proceso de la emisión de la autorización.

9. Solicitar a la Autoridad Nacional Competente en materia de Derechos Intelectuales, al Instituto Público de Investigación Científica sobre la Biodiversidad y a la Autoridad Ambiental Nacional la emisión de criterios técnicos en el ámbito de sus competencias.

10. Validar los documentos que respalden la transferencia nacional o internacional de los recursos biológicos, genéticos y sus productos derivados asociados o no a los conocimientos tradicionales.

11. Coordinar con la Autoridad Aduanera Nacional, la Autoridad Ambiental Nacional y demás instituciones competentes, el establecimiento de la normativa y los procesos necesarios para garantizar el adecuado manejo y transporte de este tipo de importaciones o exportaciones, con el fin de que no se produzcan muerte, daño o pérdida de los organismos vivos o el material biológico en cuestión, de forma que no ponga en riesgo su utilidad para los fines de investigación propuestos; y,

12. Las demás contempladas en el ordenamiento jurídico vigente.

Artículo 8.- Atribuciones de la Autoridad Ambiental Nacional.- En el marco del presente Reglamento, la Autoridad Ambiental Nacional tendrá las siguientes atribuciones:

1. Emitir y mantener actualizados los criterios técnicos y protocolos para la conservación y uso sostenible de la biodiversidad.

2. Emitir un informe técnico con su dictamen vinculante para que la entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales tramite las solicitudes de autorización para la investigación científica para el acceso a recursos biológicos, genéticos y sus productos derivados, asociados o no a conocimientos tradicionales, considerando los criterios técnicos y protocolos establecidos para el efecto, sobre el cual se construirán las respectivas autorizaciones y contratos.

3. Solicitar la información de los recursos biológicos, genéticos y sus productos derivados asociados o no a conocimientos tradicionales a la entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales o al Instituto Público de Investigación Científica sobre la Biodiversidad, según corresponda, para efectuar el control y seguimiento respectivo.

4. Realizar el control y seguimiento de la movilización, importación, exportación, reexportación y destino final de los recursos biológicos, genéticos y sus productos derivados asociados o no a conocimientos tradicionales en coordinación con las instituciones relacionadas a la materia; y,

5. Las demás contempladas en el ordenamiento jurídico.

Artículo 9.- Atribuciones del Instituto Público de Investigación Científica sobre la Biodiversidad.- En el marco del presente Reglamento, el Instituto Público de Investigación Científica sobre la Biodiversidad tendrá las siguientes atribuciones:

1. Negociar los beneficios monetarios y no monetarios que deriven del acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados asociados o no a los conocimientos tradicionales con fines comerciales, contando con la participación del Consejo Consultivo de Conocimientos Tradicionales cuando corresponda.

2. Reportar a la entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales los resultados de las negociaciones de los beneficios monetarios y no monetarios que deriven

del acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados asociados o no a los conocimientos tradicionales con fines comerciales.

3. Autorizar el acceso a recursos genéticos y sus productos derivados asociados o no a conocimientos tradicionales con fines comerciales de acuerdo con lo establecido en el presente Reglamento.
4. Crear, implementar y administrar el Banco Nacional de Recursos Genéticos para la guarda y custodia de los recursos genéticos del Ecuador,
5. Administrar, sistematizar y gestionar la Base Nacional de Datos sobre Biodiversidad conforme a las directrices que emita la Autoridad Ambiental Nacional sobre la recopilación de datos de registros de secuencias genéticas, biomoléculas, observaciones, colecciones y otros registros de flora, fauna y demás organismos biológicos de acceso abierto y gratuito.
6. Emitir las autorizaciones o patentes de funcionamiento de los bancos de germoplasma o bancos de recursos genéticos o cualquier otra denominación con la finalidad de mantener el depósito y custodio de las muestras de los recursos genéticos en centros autorizados.
7. Emitir la normativa secundaria necesaria para la negociación, la gestión de la autorización de acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados con fines comerciales; así como la gestión de la Base Nacional de Datos sobre Biodiversidad y las autorizaciones o patentes de funcionamiento de los bancos de germoplasma o bancos de recursos genéticos o cualquier otra denominación; y,
8. Las demás contempladas en el ordenamiento jurídico.

Artículo 10.- Atribuciones de la Autoridad Nacional Competente en materia de Derechos Intelectuales. - En el marco del presente Reglamento, la Autoridad Nacional Competente en materia de Derechos Intelectuales tendrá las siguientes atribuciones:

1. Emitir un dictamen técnico respecto al acceso, uso y aprovechamiento de conocimientos tradicionales asociados a la biodiversidad, en las solicitudes de autorizaciones y contratos que se regulan en el presente Reglamento.
2. En caso de determinar el acceso, uso y aprovechamiento de conocimientos tradicionales asociados a la biodiversidad será responsable de su protección según lo dispuesto en el marco legal vigente; y,
3. Las demás contempladas en el ordenamiento jurídico.

Artículo 11.- Atribuciones de la Autoridad Aduanera Nacional.- La Autoridad Aduanera Nacional se encargará de controlar y verificar que para el proceso de importación y exportación de los recursos biológicos, genéticos y sus productos derivados, asociados o no a conocimientos tradicionales, se cuente con los permisos otorgados por la entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales y por el Instituto Público de Investigación Científica sobre la Biodiversidad, conforme las competencias de cada una.

TÍTULO III

VENTANILLA ÚNICA VIRTUAL PARA LA INVESTIGACIÓN SOBRE BIODIVERSIDAD

Artículo 12.- Ventanilla Única Virtual para la Investigación sobre la Biodiversidad.- Es la plataforma virtual creada para tramitar las autorizaciones para la investigación científica para el acceso a recursos biológicos, genéticos y sus productos derivados, asociados o no a conocimientos tradicionales, y los demás actos enmarcados en dichas autorizaciones. La ventanilla forma parte del Sistema Nacional de Información de Ciencia, Tecnología, Innovación y Conocimientos Tradicionales.

De aquí en adelante se denominará como: Ventanilla Única Virtual.

Artículo 13.- Administración de la Ventanilla Única Virtual.- La entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales será la encargada de administrar la Ventanilla Única Virtual, en la que interoperarán la entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales, la Autoridad Nacional Competente en materia de Derechos Intellectuales, la Autoridad Ambiental Nacional, el Instituto Público de Investigación Científica sobre la Biodiversidad y la Autoridad Aduanera Nacional.

TÍTULO IV

AUTORIZACIONES PARA LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA PARA EL ACCESO A RECURSOS BIOLÓGICOS, GENÉTICOS Y SUS PRODUCTOS DERIVADOS ASOCIADOS O NO A CONOCIMIENTOS TRADICIONALES

CAPÍTULO I

TIPO DE AUTORIZACIONES Y EXENCIONES

Artículo 14.- A través de la Ventanilla Única Virtual se otorgará:

- 1. Autorización para el acceso a recursos biológicos con fines de investigación básica:** La entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales otorgará la autorización para realizar investigación básica sobre los recursos biológicos. La autorización se otorgará de manera unilateral en favor del solicitante de acceso.
- 2. Resolución de acceso a recursos genéticos asociados o no a conocimientos tradicionales, con fines de investigación básica:** La entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales expedirá una resolución de acceso a recursos genéticos asociados o no a conocimientos tradicionales, con fines de investigación básica, previo a la obtención y utilización de los recursos genéticos asociados o no a conocimientos tradicionales. El solicitante de acceso deberá justificar que el propósito de la investigación es exclusivamente científico y orientado a la generación de nuevo conocimiento, sin un objetivo de aplicación o utilización determinada, entre los que puede estar y sin limitarse, la sistemática, taxonomía, conservación, evolución, biología de poblaciones, biogeografía, filogeografía, variabilidad y diversidad genética.
- 3. Contrato de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados asociados o no a conocimientos tradicionales con fines de investigación aplicada:** La entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales suscribirá con el solicitante de acceso un contrato de acceso previo a la obtención y utilización de los recursos genéticos y sus productos derivados asociados o no a conocimientos tradicionales, con fines de investigación aplicada, cuyo objetivo sea desarrollar estudios orientados a la generación de aplicaciones prácticas, ya sea en forma de productos, procesos, tecnologías o sistemas, susceptibles de uso industrial, comercial o social. En este contrato se establecerán las condiciones mutuamente acordadas según normativa vigente.
- 4. Contrato de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados asociados o no a conocimientos tradicionales, con fines comerciales:** El Instituto Público de Investigación Científica sobre la Biodiversidad, llevará a cabo el proceso de negociación acorde a lo establecido en el artículo 69 del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación. El Instituto Público de Investigación Científica sobre la Biodiversidad suscribirá un contrato de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados asociados o no a conocimientos tradicionales, con fines comerciales

con el solicitante de acceso, previo a la obtención y utilización de los recursos genéticos asociados o no a conocimientos tradicionales.

Artículo 15.- Exenciones.- Estarán exentos de solicitar autorizaciones para la investigación científica en la biodiversidad y contratos de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados asociados o no a conocimientos tradicionales con fines de investigación aplicada:

1. Las investigaciones científicas basadas en datos, metadatos, publicaciones, donde se haya obtenido previamente información sin involucrar recolección de individuos, muestras, lotes, entre otros, podrán hacer un depósito/reporte voluntario de resultados a través de la Ventanilla Única Virtual;
2. Los recursos biológicos que no provengan o estén relacionados a vida silvestre;
3. El intercambio de recursos biológicos que realicen los pueblos indígenas, los pueblos afroecuatorianos y comunidades locales entre sí y para su propio consumo, basadas en sus prácticas consuetudinarias;
4. La investigación científica de plagas y enfermedades vinculadas a los sistemas productivos agropecuarios y los recursos genéticos que provengan de los mismos, que no estén relacionadas a la vida silvestre en el territorio ecuatoriano; y,
5. La investigación científica en microorganismos (bacterias, parásitos y virus) y los recursos genéticos que provengan de los mismos vinculados con la salud pública, que no estén relacionados a la vida silvestre en el territorio ecuatoriano.

CAPÍTULO II

PROCEDIMIENTO DE LAS AUTORIZACIONES O RESOLUCIONES PARA LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

Artículo 16.- Registro o acreditación de los solicitantes de acceso.- Las personas naturales nacionales o extranjeras, que soliciten autorizaciones o resoluciones para la investigación científica, deberán estar previamente registradas como personas relacionadas a actividades de investigación y/o desarrollo tecnológico o con la acreditación vigente a la fecha de presentación de la solicitud, ante la entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales, de conformidad con lo establecido en la normativa emitida para el efecto.

Las personas jurídicas u otras formas asociativas nacionales o extranjeras, que soliciten autorizaciones o resoluciones para la investigación científica, deberán estar previamente registradas o con la acreditación vigente a la fecha de presentación de la solicitud, ante la entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales de conformidad con lo establecido en la normativa emitida para el efecto.

Artículo 17.- Tipos de solicitudes.- El solicitante de acceso registrado o acreditado dependiendo del tipo de recurso al que se desee acceder para realizar investigación científica podrá solicitar:

1. Autorización para el acceso a recursos biológicos con fines de investigación básica
2. Resolución de acceso a recursos genéticos asociados o no a conocimientos tradicionales, con fines de investigación básica

Artículo 18.- Solicitud de la autorización.- El solicitante de acceso registrado o acreditado dependiendo del tipo de recurso al que desee acceder para realizar investigación científica, deberá ingresar todos los requisitos correspondientes en los formatos establecidos por la entidad rectora del Sistema Nacional de

Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales, a través de la Ventanilla Única Virtual, y será responsable de la veracidad de la información consignada en dicha solicitud.

Artículo 19.- Requisitos de la solicitud.- Los solicitantes de acceso deberán cumplir con los requisitos establecidos por la entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales, entre ellos:

1. Número de registro de las personas naturales, jurídicas u otras formas asociativas nacionales o extranjeras otorgado por la entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales.
2. Carta de aval de la Institución Nacional de Apoyo.
3. Solicitud en el formato establecido por la entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales; y,
4. Otros que la entidad competente considere necesarias según el caso.

Artículo 20.- Contenido de la solicitud.- La solicitud deberá contener al menos la siguiente información:

1. Datos del solicitante de acceso.
2. Información sobre el proyecto de investigación.
3. Información sobre los recursos biológicos a ser investigados en el caso de las autorizaciones para el acceso a recursos biológicos con fines de investigación básica.
4. Información sobre los recursos genéticos a ser investigados en el caso de las resoluciones de acceso a recursos genéticos asociados o no a conocimientos tradicionales, con fines de investigación básica.
5. Información referente al acceso a conocimientos tradicionales, de ser el caso.
6. Declaración de veracidad de la información; y,
7. Otra información que la entidad competente considere necesaria.

En caso de acceso, uso y aprovechamiento de conocimientos tradicionales, el solicitante de acceso deberá indicar en su solicitud el número de registro de consentimiento libre previo informado (CLPI) y el número de contrato de acceso, uso y aprovechamiento del conocimiento tradicional, debidamente registrados ante la Autoridad Nacional Competente en materia de Derechos Intellectuales.

Artículo 21.- Admisión a trámite.- Una vez generada la solicitud de autorización o resolución para la investigación científica, la Ventanilla Única Virtual enviará al correo electrónico registrado por el solicitante de acceso una notificación de recepción, a partir de lo cual la entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales verificará y validará la información remitida en el término máximo de tres (3) días.

En caso que la solicitud no cumpla con los requisitos establecidos o se encuentre incompleta, se requerirá al solicitante de acceso la subsanación en el término máximo de tres (3) días, no prorrogables contados a partir de la notificación. Si el solicitante de acceso no cumple con lo dispuesto dentro del término mencionado la solicitud no será admitida a trámite y se notificará al solicitante de acceso el archivo definitivo.

Si la solicitud está completa, la entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes ancestrales admitirá a trámite y se generará la notificación respectiva.

Artículo 22.- Dictamen Técnico de la Autoridad Ambiental Nacional.- La entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales remitirá la solicitud a la Autoridad Ambiental Nacional, mediante la Ventanilla Única Virtual, para que emita el respectivo dictamen técnico, en

el término máximo de doce (12) días, contados a partir de la comunicación, de acuerdo a los criterios técnicos y protocolos para la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad.

Dentro de este término, la Autoridad Ambiental Nacional podrá requerir al solicitante de acceso información adicional respecto a la solicitud de la autorización o resolución para la investigación científica, para lo cual el solicitante de acceso deberá remitir la información adicional en el término máximo de tres (3) días, no prorrogables, contados a partir de la notificación.

Si el solicitante de acceso no contesta dentro del tiempo concedido, la Autoridad Ambiental Nacional emitirá el respectivo dictamen técnico conforme la información disponible.

Artículo 23.- Dictamen técnico de la Autoridad Nacional Competente en materia de Derechos Intelectuales.- La entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales remitirá mediante la Ventanilla Única Virtual la solicitud a la Autoridad Nacional Competente en Materia de Derechos Intelectuales, para que emita un dictamen técnico respecto al acceso, uso y aprovechamiento de conocimientos tradicionales asociados a la biodiversidad, en el término máximo de doce (12) días contados a partir de la fecha de la comunicación.

Dentro de este término, la Autoridad Nacional Competente en materia de Derechos Intelectuales podrá requerir al solicitante de acceso información adicional respecto a la solicitud de la autorización o resolución para la investigación científica, para lo cual el solicitante de acceso deberá remitir la información adicional en el término máximo de tres (3) días, no prorrogables, contados a partir de la notificación.

Si el solicitante no contesta dentro del tiempo concedido, la Autoridad Nacional Competente en materia de Derechos Intelectuales emitirá el respectivo dictamen técnico conforme la información disponible. En caso de ser necesario, la Autoridad Nacional Competente en materia de Derechos Intelectuales solicitará información a los legítimos poseedores de conocimientos tradicionales respecto de la solicitud.

La Autoridad Nacional Competente en materia de Derechos Intelectuales, en el dictamen técnico, ratificará o no la existencia de los registros del consentimiento libre, previo e informado y del contrato de acceso, uso y aprovechamiento del conocimiento tradicional suscrito con sus legítimos poseedores. En caso de determinar el posible acceso, uso y aprovechamiento de conocimientos tradicionales, garantizará su protección según lo dispuesto en el marco legal vigente.

Artículo 24.- Emisión de la autorización o resolución para la investigación científica: La entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales, con base en los dictámenes técnicos emitidos por la Autoridad Ambiental Nacional y la Autoridad Nacional Competente en materia de Derechos Intelectuales, en un término máximo de diez (10) días contados a partir de la recepción del último dictamen técnico recibido, expedirá el acto administrativo que corresponda, y se notificará al solicitante de acceso a través de la Ventanilla Única Virtual..

Artículo 25.- El acto administrativo que se emita para atender las solicitudes previstas en este Capítulo deberá contener al menos la siguiente información:

1. Fecha de emisión y tiempo de vigencia .
2. Datos de identificación del solicitante de acceso.
3. Nombre de la institución nacional de apoyo.
4. Nombre del proyecto de investigación científica.
5. Descripción del recurso biológico en el caso de las autorizaciones para el acceso a recursos biológicos con fines de investigación básica.

6. Descripción del recurso genético en el caso de las resoluciones de acceso a recursos genéticos asociados o no a conocimientos tradicionales, con fines de investigación básica.
7. Información de los legítimos poseedores de los conocimientos tradicionales, de ser el caso.
8. Información de los registros del Consentimiento Libre, Previo e Informado, y del contrato de acceso, uso y aprovechamiento de conocimientos tradicionales, de ser el caso.
9. Información del país de origen, fuente o proveedor del recurso.
10. Área de estudio.
11. Actividades autorizadas.
12. Obligaciones del solicitante de acceso.
13. Prohibiciones; y,
14. Otra información que la entidad competente considere necesaria.

CAPÍTULO III

PROCEDIMIENTO PARA LA SUSCRIPCIÓN DE CONTRATOS DE ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS Y SUS PRODUCTOS DERIVADOS ASOCIADOS O NO A CONOCIMIENTOS TRADICIONALES CON FINES DE INVESTIGACIÓN APLICADA

Artículo 26.- Registro o acreditación de los solicitantes de acceso.- Las personas naturales nacionales o extranjeras, que soliciten acceso a recursos genéticos y sus productos derivados asociados o no a conocimientos tradicionales con fines de investigación aplicada, deberán estar previamente registradas como personas relacionadas a actividades de investigación y/o desarrollo tecnológico o con la acreditación vigente a la fecha de presentación de la solicitud, ante la entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales, de conformidad con lo establecido en la normativa emitida para el efecto.

Las personas jurídicas u otras formas asociativas nacionales o extranjeras, que soliciten acceso a recursos genéticos y sus productos derivados asociados o no a conocimientos tradicionales con fines de investigación aplicada, deberán estar previamente registradas o con la acreditación vigente a la fecha de presentación de la solicitud, ante la entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales de conformidad con lo establecido en la normativa emitida para el efecto.

Artículo 27.- Solicitud del contrato de acceso.- El solicitante de acceso deberá ingresar todos los requisitos correspondientes en los formatos establecidos por la entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales, a través de la Ventanilla Única Virtual.

La solicitud de contrato de acceso, deberá contener al menos la siguiente información:

- a. Datos del solicitante de acceso.
- b. Información sobre la propuesta de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados.
- c. Información sobre los recursos genéticos y sus productos derivados a ser accedidos.
- d. Información referente al acceso a conocimientos tradicionales, de ser el caso.
- e. Declaración de la veracidad de la información; y,
- f. Otra información que la entidad competente considere necesaria.

En caso de acceso, uso y aprovechamiento de conocimientos tradicionales, el solicitante de acceso deberá indicar en su solicitud el número de registro de consentimiento libre previo informado (CLPI) y el número de contrato de acceso, uso y aprovechamiento del conocimiento tradicional, debidamente registrados ante la Autoridad Nacional Competente en materia de Derechos Intellectuales.

El solicitante de acceso deberá adjuntar los documentos de respaldo correspondientes y será responsable de la veracidad de la información consignada en dicha solicitud.

Artículo 28.- Admisión a trámite.- Una vez ingresada la solicitud del contrato de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados asociados o no conocimientos tradicionales con fines de investigación aplicada, la Ventanilla Única Virtual enviará una notificación de recepción, a partir de lo cual la entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales verificará y validará la información remitida en el término máximo de tres (3) días.

En caso que la solicitud no cumpla con los requisitos establecidos o se encuentre incompleta, se requerirá al solicitante de acceso la subsanación en el término máximo de tres (3) días, no prorrogables contados a partir de la notificación. Si el solicitante de acceso no cumple con lo dispuesto dentro del término mencionado la solicitud no será admitida a trámite y se notificará al solicitante de acceso el archivo definitivo.

Si la solicitud está completa, la entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes ancestrales admitirá a trámite y se generará la notificación respectiva.

Artículo 29.- Publicación.- Admitida a trámite la solicitud, la entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales, en el término máximo de dos (2) días, publicará en su página web oficial un extracto de la solicitud presentada en la Ventanilla Única Virtual, con el fin de poner a conocimiento público para que cualquier persona en el término máximo de tres (3) días remita información respecto de la solicitud..

Se reconocerá tratamiento confidencial, a aquellos datos e informaciones que le sean presentados con motivo del procedimiento de acceso.

Posterior a la publicación del extracto de la solicitud y en el caso de no presentarse objeciones, la entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales procederá a solicitar los dictámenes técnicos de la Autoridad Ambiental Nacional y de la Autoridad Nacional Competente en materia de Derechos Intellectuales.

Artículo 30.- Dictamen técnico de la Autoridad Ambiental Nacional.- La entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales remitirá la solicitud a la Autoridad Ambiental Nacional, mediante la Ventanilla Única Virtual, para que emita el respectivo dictamen técnico, en el término máximo de doce (12) días, contados a partir de la comunicación, de acuerdo a los criterios técnicos y protocolos para la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad.

Dentro de este término, la Autoridad Ambiental Nacional podrá requerir al solicitante de acceso información adicional respecto a la solicitud de contrato de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados asociados o no a conocimientos tradicionales con fines de investigación aplicada, para lo cual el solicitante de acceso deberá remitir la información adicional en el término máximo de tres (3) días, no prorrogables, contados a partir de la notificación.

Si el solicitante de acceso no contesta dentro del tiempo concedido, la Autoridad Ambiental Nacional emitirá el respectivo dictamen técnico conforme la información disponible.

Artículo 31.- Dictamen técnico de la Autoridad Nacional Competente en materia de Derechos Intellectuales.- La entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales remitirá mediante la Ventanilla Única Virtual la solicitud a la Autoridad Nacional Competente en

materia de Derechos Intelectuales, para que emita un dictamen técnico respecto al acceso, uso y aprovechamiento de conocimientos tradicionales asociados a la biodiversidad, en el término máximo de doce (12) días contados a partir de la fecha de la comunicación.

Dentro de este término, la Autoridad Nacional Competente en materia de Derechos Intelectuales podrá requerir al solicitante de acceso información adicional respecto a la solicitud de contrato de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados asociados o no a conocimientos tradicionales con fines de investigación aplicada, para lo cual el solicitante de acceso deberá remitir la información adicional en el término máximo de tres (3) días, no prorrogables, contados a partir de la notificación.

Si el solicitante de acceso no contesta dentro del tiempo concedido, la Autoridad Nacional Competente en materia de Derechos Intelectuales emitirá el respectivo dictamen técnico conforme la información disponible. En caso necesario, la Autoridad Nacional Competente en materia de Derechos Intelectuales solicitará información a los legítimos poseedores de conocimientos tradicionales respecto de la solicitud.

La Autoridad Nacional Competente en materia de Derechos Intelectuales, en el dictamen técnico, ratificará o no, la existencia de los registros del consentimiento libre, previo e informado y del contrato de acceso, uso y aprovechamiento del conocimiento tradicional suscrito con sus legítimos poseedores. En caso de determinar el posible acceso, uso y aprovechamiento de conocimientos tradicionales, garantizará su protección según lo dispuesto en el marco legal vigente.

Artículo 32.- Resolución de suscripción del contrato de acceso.- La entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales, con base en el análisis de los dictámenes técnicos emitidos por la Autoridad Ambiental Nacional y la Autoridad Nacional Competente en materia de Derechos Intelectuales, en un término máximo de diez (10) días, expedirá la resolución en la que se determinará la pertinencia o no de la suscripción del contrato de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados asociados o no a conocimientos tradicionales con fines de investigación aplicada, lo cual se notificará al solicitante de acceso a través de la Ventanilla Única Virtual.

Artículo 33.- Contrato de acceso.- La entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales notificará al solicitante de acceso la propuesta de contrato de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados asociados o no a conocimientos tradicionales con fines de investigación aplicada para que proceda a su revisión y, de ser el caso, la correspondiente suscripción.

En caso de que, por causas imputables al solicitante de acceso, no se suscriba el contrato correspondiente dentro de un término máximo de treinta (30) días contados a partir de la notificación del mismo, la entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales procederá a realizar la notificación del archivo definitivo del trámite.

Artículo 34.- Partes contractuales.- Son partes en el contrato de acceso los siguientes actores:

1. La Máxima Autoridad de la entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales o su delegado; y,
2. El solicitante de acceso, en caso de ser persona natural; en caso de ser persona jurídica nacional o extranjera el apoderado legal, representante o cualquier otra denominación que justifique tal calidad.

Artículo 35.- Contenido de los contratos de acceso.- Los contratos de acceso deberán contener al menos lo siguiente:

1. Comparecientes;
2. Base legal;

3. Antecedentes;
4. Documentos del contrato;
5. Interpretación del contrato, definición de términos e idioma;
6. Obligaciones de las partes y prohibiciones;
7. Intransferibilidad del contrato y soberanía sobre los recursos genéticos;
8. Objeto, objetivos, equipo técnico;
9. Vigencia y modificaciones;
10. No exclusividad;
11. Información de los recursos genéticos y sus productos derivados a ser accedidos, de ser el caso;
12. Depósito de muestras;
13. Administración del contrato;
14. Liquidación del contrato;
15. Solución de divergencias o controversias;
16. Comunicaciones;
17. Propiedad intelectual;
18. Confidencialidad; y,
19. Garantías en caso de aplicar.

CAPÍTULO IV

PROCEDIMIENTO PARA LA SUSCRIPCIÓN DE CONTRATO DE ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS Y SUS PRODUCTOS DERIVADOS ASOCIADOS O NO A CONOCIMIENTOS TRADICIONALES CON FINES COMERCIALES

Artículo 36.- Solicitud de contrato de acceso.- El solicitante de acceso, persona jurídica u otra forma asociativa tanto nacional como extranjera deberá presentar a través de la Ventanilla Única Virtual la solicitud de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados asociados o no a conocimientos tradicionales, con fines comerciales, en los formatos establecidos por el Instituto Público de Investigación Científica sobre la Biodiversidad.

El solicitante de acceso deberá ingresar la solicitud, los documentos de respaldo correspondientes y será responsable de la veracidad de la información consignada en dicha solicitud.

Artículo 37.- Admisión a trámite.- Una vez ingresada la solicitud del contrato de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados asociados o no conocimientos tradicionales con fines comerciales, la Ventanilla Única Virtual enviará una notificación de recepción, a partir de lo cual el Instituto Público de Investigación Científica sobre la Biodiversidad verificará y validará la información remitida en el término máximo de diez (10) días.

En caso que la solicitud no cumpla con los requisitos establecidos o se encuentre incompleta, se requerirá al solicitante de acceso la subsanación en el término máximo de diez (10) días, no prorrogables contados a partir de la notificación. Si el solicitante de acceso no cumple con lo dispuesto dentro del término mencionado la solicitud no será admitida a trámite y se notificará al solicitante de acceso el archivo definitivo.

Si la solicitud está completa, el Instituto Público de Investigación Científica sobre la Biodiversidad admitirá a trámite y notificará al solicitante de acceso.

Artículo 38.- Publicación de la solicitud de contrato de acceso.- Admitida a trámite la solicitud de contrato de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados asociados o no a conocimientos

tradicionales, con fines comerciales, el Instituto Público de Investigación Científica sobre la Biodiversidad, dentro de un término máximo de tres (3) días, publicará un extracto de la solicitud en la página web oficial de la institución, con el fin de poner a conocimiento público para que cualquier persona suministre información.

Una vez publicado el extracto de la solicitud, el Instituto Público de Investigación Científica sobre la Biodiversidad procederá a solicitar los dictámenes técnicos de la Autoridad Ambiental Nacional, de la Autoridad Nacional Competente en materia de Derechos Intelectuales y de la entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales.

Artículo 39.- Dictamen técnico de la Autoridad Nacional Competente en materia de Derechos Intelectuales.- El Instituto Público de Investigación Científica sobre la Biodiversidad remitirá mediante la Ventanilla Única Virtual la solicitud a la Autoridad Nacional Competente en materia de Derechos Intelectuales, para que emita un dictamen técnico respecto al acceso, uso y aprovechamiento de conocimientos tradicionales asociados a la biodiversidad, en el término máximo de doce (12) días contados a partir de la fecha de la comunicación.

Dentro de este término, la Autoridad Nacional Competente en materia de Derechos Intelectuales podrá requerir al solicitante de acceso información adicional respecto a la solicitud de contrato de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados asociados o no a conocimientos tradicionales, con fines comerciales, para lo cual el solicitante de acceso deberá remitir la información adicional en el término máximo de tres (3) días, no prorrogables, contados a partir de la notificación.

Si el solicitante de acceso no contesta dentro del tiempo concedido, la Autoridad Nacional Competente en materia de Derechos Intelectuales emitirá el respectivo dictamen técnico conforme la información disponible. En caso necesario, la Autoridad Nacional Competente en materia de Derechos Intelectuales solicitará información a los legítimos poseedores de conocimientos tradicionales, respecto de la solicitud.

La Autoridad Nacional Competente en materia de Derechos Intelectuales, en el dictamen técnico, ratificará o no, la existencia de los registros del consentimiento libre, previo e informado y del contrato de acceso, uso y aprovechamiento del conocimiento tradicional suscrito con sus legítimos poseedores. En caso de determinar el posible acceso, uso y aprovechamiento de conocimientos tradicionales, garantizará su protección según lo dispuesto en el marco legal vigente.

Artículo 40.- Dictamen técnico de la Autoridad Ambiental Nacional.- El Instituto Público de Investigación Científica sobre la Biodiversidad remitirá la solicitud a la Autoridad Ambiental Nacional, mediante la Ventanilla Única Virtual, para que emita el respectivo dictamen técnico, en el término máximo de doce (12) días, contados a partir de la comunicación, de acuerdo a los criterios técnicos y protocolos para la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad.

Dentro de este término, la Autoridad Ambiental Nacional podrá requerir al solicitante de acceso información adicional respecto a la solicitud de contrato de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados asociados o no a conocimientos tradicionales, con fines comerciales, para lo cual el solicitante de acceso deberá remitir la información adicional en el término máximo de tres (3) días, no prorrogables, contados a partir de la notificación.

Si el solicitante de acceso no contesta dentro del tiempo concedido, la Autoridad Ambiental Nacional emitirá el respectivo dictamen técnico conforme la información disponible.

Artículo 41.- Dictamen técnico de la entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales.- El Instituto Público de Investigación Científica sobre la Biodiversidad solicitará a la entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales que, en un término máximo de doce (12) días, contados a partir de la notificación, emita el dictamen técnico dentro del ámbito de sus atribuciones.

Dentro de este término, la entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales podrá requerir al solicitante de acceso información adicional respecto a la solicitud de contrato de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados asociados o no a conocimientos tradicionales, con fines comerciales, para lo cual el solicitante de acceso deberá remitir la información adicional en el término máximo de tres (3) días, no prorrogables, contados a partir de la notificación.

Si el solicitante de acceso no contesta dentro del término concedido, la entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales emitirá el respectivo dictamen técnico conforme la información disponible.

Artículo 42.- Análisis de los dictámenes técnicos de las autoridades nacionales competentes.- El Instituto Público de Investigación Científica sobre la Biodiversidad, con base a los dictámenes técnicos de las autoridades nacionales competentes, en el término máximo de diez (10) días aceptará o negará la solicitud.

En caso de negativa el Instituto Público de Investigación Científica sobre la Biodiversidad expedirá la correspondiente resolución y dispondrá el archivo de la solicitud.

En caso de aceptación se notificará al solicitante de acceso el inicio del procedimiento de negociación.

Artículo 43.- Proceso previo a la negociación.- En el término máximo de doce (12) días, el Instituto Público de Investigación Científica sobre la Biodiversidad elaborará una propuesta inicial de negociación conforme la política pública emitida para el efecto.

La propuesta será remitida a las autoridades nacionales competentes para que en el ámbito de sus atribuciones emitan recomendaciones en un término máximo de cinco (5) días, a partir del cual se continuará con la negociación.

Artículo 44.- Negociación.- La negociación de las condiciones mutuamente acordadas se realizará entre el Instituto Público de Investigación Científica sobre la Biodiversidad y el solicitante de acceso.

En este proceso podrán participar como apoyo técnico la Autoridad Ambiental Nacional, la Autoridad Nacional Competente en materia de Derechos Intellectuales y la entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales.

La negociación será específica para cada una de las solicitudes y se efectuará en una o varias reuniones según se requiera.

El Instituto Público de Investigación Científica sobre la Biodiversidad tendrá a su discreción la negociación por etapas, en virtud de la complejidad de las negociaciones o a su estrategia de negociación y conforme política pública emitida para el efecto.

Concluida la negociación, el Instituto Público de Investigación Científica sobre la Biodiversidad elaborará un acta de negociación en la que constarán las condiciones mutuamente acordadas o la imposibilidad de

llegar a un acuerdo con los justificativos correspondientes. Dicha acta deberá estar debidamente suscrita por quienes intervinieron en el procedimiento de negociación, de ser el caso, y será un documento habilitante para la suscripción del contrato de acceso con fines comerciales.

Artículo 45.- Resolución de suscripción del contrato de acceso.- El Instituto Público de Investigación Científica sobre la Biodiversidad, con base en el acta de negociación en la que constarán las condiciones mutuamente acordadas o la imposibilidad de llegar a un acuerdo con los justificativos correspondientes, expedirá la resolución de aceptación o negativa de la solicitud.

En caso de aceptación, se procederá a la suscripción del contrato de acceso. En caso de que, por causas imputables al solicitante de acceso, no se suscriba el contrato correspondiente dentro de un término máximo de treinta (30) días contados a partir de la notificación del mismo, el Instituto Público de Investigación Científica sobre la Biodiversidad, procederá a realizar la notificación del archivo definitivo del trámite.

Artículo 46.- Partes contractuales.- Son partes en el contrato de acceso:

1. El Estado, representado por el Instituto Público de Investigación Científica sobre la Biodiversidad; y,
2. El solicitante de acceso.

Artículo 47.- Contenido de los contratos de acceso.- La estructura de los contratos de acceso será emitida por el Instituto Público de Investigación Científica sobre la Biodiversidad bajo normativa secundaria al amparo de la Constitución y la ley.

Artículo 48.- Registro del contrato de acceso.- Para el perfeccionamiento de los contratos de acceso deben ser registrados en un folio único del Instituto Público de Investigación Científica de la Biodiversidad e informado a las autoridades nacionales competentes.

CAPÍTULO V

DISPOSICIONES COMUNES A LOS PROCEDIMIENTOS DE AUTORIZACIONES PARA LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA PARA EL ACCESO A RECURSOS BIOLÓGICOS, GENÉTICOS Y SUS PRODUCTOS DERIVADOS, ASOCIADOS O NO A CONOCIMIENTOS TRADICIONALES

Artículo 49.- Uso de firma electrónica.- Los documentos presentados en el marco de las autorizaciones para la investigación científica para el acceso a recursos biológicos, genéticos y sus productos derivados, asociados o no a conocimientos tradicionales establecidos en el presente reglamento, deberán firmarse electrónicamente e ingresarse a través de la Ventanilla Única Virtual.

Los contratos de acceso, anexos y otros documentos complementarios deberán ser suscritos de manera electrónica y deberán cumplir con los estándares y requisitos establecidos por la legislación vigente en materia de firmas electrónicas.

La entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales o el Instituto Público de Investigación Científica sobre la Biodiversidad, según corresponda velarán por el cumplimiento de esta disposición, y podrán negar cualquier solicitud que no cumpla con el requisito de firma electrónica.

Artículo 50.- Obligaciones.- Quienes hubiesen obtenido las autorizaciones para la investigación científica para el acceso a recursos biológicos, genéticos y sus productos derivados, asociados o no a conocimientos tradicionales establecidos en el presente reglamento, tendrán las siguientes obligaciones:

1. Cumplir los términos o condiciones mutuamente acordadas en las autorizaciones otorgadas conforme al presente Reglamento y la normativa vigente.
2. Observar las disposiciones emitidas sobre la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos.
3. Garantizar que las autorizaciones sean utilizadas en las condiciones establecidas en las mismas.
4. Respetar los derechos colectivos de los legítimos poseedores sobre sus conocimientos tradicionales.
5. Someter a aprobación de la entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales y según corresponda, los acuerdos de transferencia de materiales que se suscribieren en el marco de contratos de acceso.
6. Divulgar el país de origen, fuente o proveedor del recurso y de conocimientos tradicionales de ser el caso, en todo proceso, procedimiento, publicación, trámite o uso posterior.
7. Depositar las muestras de recursos biológicos en los medios de conservación y manejo ex situ debidamente autorizados por la Autoridad Ambiental Nacional.
8. Remitir al Instituto Público de Investigación Científica sobre la Biodiversidad los resultados, datos y reportería de los recursos biológicos y genéticos para que reposen en la Base Nacional de Datos sobre Biodiversidad, como el repositorio central de datos de registros de observaciones, colecciones y otros registros de flora, fauna y demás organismos biológicos; y,
9. Las demás determinadas en el ámbito de sus competencias por la entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales, la Autoridad Ambiental Nacional, la Autoridad Nacional Competente en materia de Derechos Intelectuales y el Instituto Público de Investigación Científica sobre la Biodiversidad.

Artículo 51.- Veracidad de la información.- La veracidad de la información consignada en la solicitud, será de responsabilidad del solicitante de acceso.

En caso de determinar que la información encubra el propósito real de la investigación o del acceso, será causal de terminación de la autorización, resolución o el contrato de acceso, sin perjuicio de las acciones legales a las que hubiese lugar.

Artículo 52.- Depósito obligatorio de muestras.- Una vez finalizada la metodología aprobada en las autorizaciones, resoluciones y contratos de acceso, el solicitante de acceso deberá depositar las muestras de recursos biológicos en los medios de conservación y manejo ex situ debidamente autorizados por la Autoridad Ambiental Nacional.

Artículo 53.- Información confidencial a petición de parte.- A petición del solicitante de acceso debidamente justificada, la entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales o el Instituto Público de Investigación sobre la Biodiversidad podrán conferir tratamiento confidencial a la información que pudiera ser objeto de protección de derechos intelectuales o se trate de información sensible, de conformidad al resumen no confidencial que presente en el marco de las autorizaciones, resoluciones o contratos de acceso y normativa vigente.

El tratamiento confidencial de la información constará en el respectivo expediente de la autorización, resolución o del contrato de acceso y no podrán ser divulgados a terceros, salvo acuerdo de las partes u orden judicial.

Artículo 54.- Uso de la Base Nacional de Datos sobre Biodiversidad.- En cumplimiento de la normativa, se establece la “Base Nacional de Datos sobre Biodiversidad” como repositorio central de información, registros de observaciones y colecciones, debidamente administrada por el Instituto Público de Investigación sobre la Biodiversidad, entidad que garantizará su acceso abierto, gratuito e interoperabilidad

con fuentes primarias y repositorios de información, su confidencialidad, integridad, disponibilidad, replicación y respaldo de datos..

TÍTULO V

IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, MOVILIZACIÓN Y TRANSFERENCIA DE MATERIALES

CAPÍTULO I

PERMISOS DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN

Artículo 55.- Permisos de importación y exportación.- La entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales, otorgará en el marco de las autorizaciones para la investigación científica para el acceso a los recursos biológicos, genéticos y sus productos derivados, asociados o no a conocimientos tradicionales, los permisos para la importación y exportación de dichos recursos, mismas que serán presentadas ante la Autoridad Aduanera Nacional para el control respectivo.

Estos permisos no se otorgarán para especímenes de especies listadas en la Convención sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestres (CITES) que están a cargo de la Autoridad Ambiental Nacional.

Los permisos contendrán al menos la siguiente información:

1. Información de la autorización, resolución o del contrato de acceso.
2. Información del solicitante de acceso.
3. Información del importador o exportador.
4. Descripción y cantidad de especímenes, muestras o lotes a ser importados o exportados.
5. Justificación técnica de la importación o exportación; y,
6. Otra información que las entidades competentes consideren necesaria.

Los permisos serán notificados al solicitante de acceso, a la Autoridad Aduanera Nacional y a las instancias correspondientes a través de los canales oficiales de la entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales.

Artículo 56.- Emisión y vigencia de los permisos.- El solicitante de acceso, a través de la Ventanilla Única Virtual realizará una solicitud para la importación o exportación de recursos biológicos, genéticos y sus productos derivados debidamente autorizados por la entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales y tendrá una vigencia de treinta (30) días término contados a partir desde la emisión del permiso.

CAPÍTULO II

MOVILIZACIÓN Y ACUERDOS

Artículo 57.- Guía de movilización.- En el marco de las autorizaciones para el acceso a recursos biológicos con fines de investigación básica; las resoluciones de acceso a recursos genéticos asociados o no a conocimientos tradicionales, con fines de investigación básica y los contratos de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados asociados o no a conocimientos tradicionales, con fines de investigación aplicada y fines comerciales, a través de la Ventanilla Única Virtual, se declararán los especímenes, muestras o lotes de los recursos biológicos, genéticos o sus productos derivados a movilizar, para obtener la guía respectiva por parte de la entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales.

La guía de movilización se presentará a la autoridad competente que lo requiera a nivel nacional.

Artículo 58.- Revisión de acuerdos de transferencia de materiales (ATM).- El solicitante de acceso presentará obligatoriamente el ATM cuando requiera el permiso de exportación, mismo que se anexará con la guía de movilización y de ser el caso el certificado de depósito de muestra para la revisión de la entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales a través de la Ventanilla Única Virtual, en el término máximo de cinco (5) días, y se notificará al solicitante de acceso, la respuesta favorable o su negativa.

Cuando las muestras sean exportadas para la prestación de un servicio contratado, no se requerirá el ATM, debiendo adjuntar un documento verificable del servicio. Esto no exime la obtención del permiso previo de exportación.

Artículo 59.- Contenido del ATM.- El ATM será suscrito entre el solicitante de acceso y el receptor del recurso y deberá contener al menos la siguiente información:

1. Identificación de las partes.
2. Nombre del proyecto en virtud del cual se llevará a cabo la transferencia.
3. La descripción de los recursos biológicos, genéticos y/o sus productos derivados a transferirse.
4. Cantidad de especímenes, muestras o lotes según corresponda.
5. Objetivo de la transferencia de los recursos.
6. Cláusula de divulgación obligatoria del país de origen, fuente o proveedor de los recursos.
7. La obligación del receptor de no transferir a terceros los recursos recibidos.
8. Cláusula de sometimiento a la legislación ecuatoriana en materia de propiedad intelectual, incluyendo la prohibición de patentar recursos biológicos, genéticos y sus productos derivados de origen ecuatoriano.
9. Destino final del recurso transferido una vez alcanzado el objetivo del ATM; y,
10. Cláusula que incluya la obligación de repatriar los recursos biológicos, genéticos y sus productos derivados, así como la información relacionada a ellos, en caso de incumplimiento de los términos del acuerdo.

De no contener la información antes detallada no se validará el ATM y el solicitante de acceso deberá requerir nuevamente la validación respectiva.

Artículo 60.- Responsabilidad del solicitante de acceso.- El solicitante de acceso será directamente responsable de la trazabilidad y gestión de los recursos biológicos, genéticos y sus productos derivados, así como de la información generada en los términos establecidos en el ATM a nivel nacional e internacional.

TÍTULO VI MONITOREO, SEGUIMIENTO, CONTROL Y EVALUACIÓN

Artículo 61.- Monitoreo, seguimiento y control.- La entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales o el Instituto Público de Investigación Científica sobre la Biodiversidad, según corresponda, en coordinación con la Autoridad Ambiental Nacional en el ámbito de sus competencias, cuando lo consideren pertinente, realizarán el monitoreo, seguimiento y control a las autorizaciones para el acceso a recursos biológicos con fines de investigación básica; las resoluciones de acceso a recursos genéticos asociados o no a conocimientos tradicionales, con fines de investigación básica, los contratos de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados asociados o no a conocimientos tradicionales, con fines de investigación aplicada y fines comerciales, guías de movilización, permisos de importación o exportación, hasta el cumplimiento o finalización de dichos instrumentos.

Artículo 62.- Informes parciales.- El solicitante de acceso deberá remitir de forma anual a la entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales los informes parciales para el monitoreo, seguimiento y control, con base en el formato establecido.

Artículo 63.- Informes finales.- El solicitante de acceso deberá remitir a la entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales, el informe a la finalización de las autorizaciones para el acceso a recursos biológicos con fines de investigación básica; las resoluciones de acceso a recursos genéticos asociados o no a conocimientos tradicionales, con fines de investigación básica y los contratos de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados asociados o no a conocimientos tradicionales, con fines de investigación aplicada para el análisis de los resultados alcanzados para la evaluación final, con base en el formato establecido.

En el caso de los contratos de acceso con fines comerciales, el solicitante de acceso y el Instituto Público de Investigación Científica sobre la Biodiversidad suscribirán un acta de terminación y finiquito que será respaldada a través de un informe de cierre emanado por ambas partes.

Artículo 64.- Evaluación final.- La entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales, bajo el formato establecido, realizará la evaluación final al cumplimiento de lo establecido en las autorizaciones para el acceso a recursos biológicos con fines de investigación básica; las resoluciones de acceso a recursos genéticos asociados o no a conocimientos tradicionales, con fines de investigación básica y los contratos de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados asociados o no a conocimientos tradicionales con fines de investigación aplicada, y procederá a realizar el informe de cierre y posterior suscripción del acta de finiquito respectiva.

Artículo 65.- Reporte al Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios.- En cumplimiento a lo establecido en el Protocolo de Nagoya, la entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales en calidad de Punto Focal, coordinará con las autoridades nacionales competentes y los puntos de control, el reporte de la documentación relacionada a los contratos de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados asociados o no a conocimientos tradicionales, con fines de investigación aplicada y fines comerciales.

Esta información será reportada al Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB), para el registro y emisión del Certificado de Cumplimiento Reconocido Internacionalmente (IRCC por sus siglas en inglés).

TÍTULO VII

MODIFICACIÓN DE LAS AUTORIZACIONES PARA LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA PARA EL ACCESO A RECURSOS BIOLÓGICOS, GENÉTICOS Y SUS PRODUCTOS DERIVADOS, ASOCIADOS O NO A CONOCIMIENTOS TRADICIONALES

Artículo 66.- Modificación de las autorizaciones o resoluciones para la investigación.- El solicitante de acceso requerirá por medio de la Ventanilla Única Virtual, a la entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales, la modificación de las autorizaciones o resoluciones para la investigación científica, debiendo sustentarse en una o varias de las causales a enlistarse, debidamente justificadas:

1. Incluir nuevos objetivos específicos.
2. Incluir nuevos resultados.
3. Modificar aspectos metodológicos.

4. Incluir o eliminar participantes del grupo técnico científico.
5. Aumentar el número o inclusión de muestras, lotes o grupos taxonómicos con la respectiva justificación técnico-científica.
6. Incluir nuevos sitios de recolecta; y,
7. Otras que la entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales considere pertinente.

Artículo 67.- Procedimiento para la modificación de las autorizaciones o resoluciones para la investigación científica.- Ingresada la solicitud de modificación de la autorización o resolución para la investigación científica en la Ventanilla Única Virtual, la entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales revisará la factibilidad de la modificación.

Si la solicitud de modificación tuviere relación con los puntos 3, 5 y 6 del artículo que antecede, se solicitará a la Autoridad Ambiental Nacional su pronunciamiento en un término máximo de diez (10) días.

Para la modificación de las demás causales no se requerirá del pronunciamiento de la Autoridad Ambiental Nacional, sino que éstas podrán ser autorizadas por la entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales.

Si el resultado fuese favorable, la entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales expedirá el respectivo acto administrativo modificatorio en un término máximo de quince (15) días.

Se notificará al solicitante de acceso con el acto administrativo correspondiente.

Artículo 68.- Modificación de los contratos de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados asociados o no a conocimientos tradicionales, con fines de investigación aplicada.- El solicitante de acceso por causas debidamente justificadas, requerirá a través de la Ventanilla Única Virtual, a la entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales, la modificación de los contratos de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados asociados o no a conocimientos tradicionales, con fines de investigación aplicada, cuando necesite:

1. Incluir nuevos objetivos específicos.
2. Incluir nuevos resultados.
3. Modificar aspectos metodológicos.
4. Incluir o eliminar participantes del grupo técnico científico.
5. Aumentar del número o inclusión de muestras, lotes o grupos taxonómicos con la respectiva justificación técnico-científica.
6. Incluir nuevos sitios de recolecta; y,
7. Otros motivos que la entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales considere pertinente.

Artículo 69.- Procedimiento para la modificación de los contratos de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados asociados o no a conocimientos tradicionales, con fines de investigación aplicada.- Ingresada la solicitud de modificación del contrato de acceso en la Ventanilla Única Virtual, la entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales revisará la factibilidad de la modificación.

Si la solicitud de modificación tuviere relación con los puntos 3, 5 y 6 del artículo que antecede, se solicitará a la Autoridad Ambiental Nacional su pronunciamiento en un término máximo de diez (10) días.



Para la modificación de las demás causales no se requerirá del pronunciamiento de la Autoridad Ambiental Nacional, sino que éstas podrán ser autorizadas por la entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales.

Si el resultado fuese favorable, la entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales expedirá la respectiva resolución modificatoria y el nuevo contrato de acceso en un término máximo de quince (15) días.

Se notificará al solicitante de acceso con la resolución correspondiente.

Artículo 70.- Modificación de los contratos de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados asociados o no a conocimientos tradicionales, con fines comerciales.- Los solicitantes de acceso que hayan suscrito uno o varios contratos de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados asociados o no a conocimientos tradicionales, con fines comerciales y consideren que dichos instrumentos legales deban ser aclarados, ampliados o modificados podrán suscribir un contrato modificatorio con el Instituto Público de Investigación Científica sobre la Biodiversidad.

Para todos los efectos se podrán modificar todas las cláusulas de los contratos de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados asociados o no a conocimientos tradicionales, con fines comerciales, salvo su objeto, que no podrá ser modificado.

Artículo 71.- Procedimiento de los contratos de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados asociados o no a conocimientos tradicionales, con fines comerciales.- El procedimiento de los contratos de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados asociados o no a conocimientos tradicionales, con fines comerciales, será definido por el Instituto Público de Investigación Científica sobre la Biodiversidad en normativa secundaria.

TÍTULO VIII

VIGENCIA, TERMINACIÓN Y DERECHOS INTELECTUALES

CAPÍTULO I

AUTORIZACIONES Y RESOLUCIONES PARA LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

Artículo 72.- Vigencia de las autorizaciones o resoluciones.- Las autorizaciones o resoluciones se mantendrán vigentes hasta por un plazo de dos (2) años; o hasta cuando se configure alguna de las siguientes causales:

1. Cumplimiento del objeto;
2. Cumplimiento del plazo de ejecución; o,
3. Terminación unilateral de la autorización o resolución, en caso de incumplimiento de las condiciones de la autorización o resolución, inobservancia o incumplimiento a las disposiciones del presente Reglamento, o por incurrir en las prohibiciones especificadas en el artículo 6 de este Reglamento.

Artículo 73.- Ampliación de la vigencia de las autorizaciones o resoluciones.- La ampliación de la vigencia de las autorizaciones o resoluciones se otorgará por una sola vez, con la duración de un (1) año adicional, en caso de ser requerido por el solicitante de acceso justificando las causas para la ampliación y se aplicará el procedimiento establecido en este Reglamento.

La solicitud de ampliación, deberá ser presentada por lo menos con treinta (30) días término de anticipación a la fecha de finalización de la autorización o resolución.

Artículo 74.- Resolución de terminación de las autorizaciones o resoluciones.- La entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales expedirá el acto administrativo de terminación de la autorización o resolución en los siguientes casos:

1. Por muerte del solicitante de acceso.
2. Cuando por circunstancias imprevistas técnicas o financieras, o por causas de fuerza mayor o caso fortuito, debidamente justificadas, no fuere posible o conveniente ejecutar total o parcialmente la autorización o resolución.
3. Incumplimiento del objeto y plazo.
4. Por incumplimiento de las obligaciones contenidas en la autorización o resolución.
5. Por inobservancia a las limitaciones en el acceso a los recursos genéticos.
6. Cuando se determine un acceso no autorizado a conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos.
7. Por incurrir en las prohibiciones establecidas en el artículo 6 del presente Reglamento; o,
8. Por inobservancia o incumplimiento de la Constitución, la ley y las disposiciones del presente Reglamento.

Artículo 75.- Terminación de las autorizaciones o resoluciones por mutuo acuerdo de las partes.- Se deberá suscribir la respectiva acta de terminación por mutuo acuerdo para dar por terminada la autorización o resolución cuando por circunstancias imprevistas técnicas o financieras no fuere posible o conveniente para los intereses de las partes ejecutar total o parcialmente la autorización o resolución.

La terminación por mutuo acuerdo no implicará renuncia a derechos causados o adquiridos en favor de las partes.

Artículo 76.- Terminación unilateral de las autorizaciones o resoluciones.- Cuando se produzca el incumplimiento de cualquiera de las condiciones u obligaciones contenidas en las autorizaciones, resoluciones o en el presente Reglamento y relacionadas a estas, la entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales deberá informar por escrito su intención motivada de dar por terminado la autorización o resolución, señalando el término máximo de diez (10) días para que el solicitante de acceso justifique o subsane el incumplimiento.

De no subsanarse o justificarse el incumplimiento, la entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales en el término máximo de diez (10) días notificará a la parte inculpada con la resolución motivada la terminación unilateral de la autorización o resolución.

CAPÍTULO II

CONTRATOS DE ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS Y SUS PRODUCTOS DERIVADOS ASOCIADOS O NO A CONOCIMIENTOS TRADICIONALES, CON FINES DE INVESTIGACIÓN APLICADA

Artículo 77.- Vigencia de los contratos de acceso.- Los contratos de acceso se mantendrán vigentes hasta por un plazo de tres (3) años; o hasta cuando se configure alguna de las siguientes causales:

1. Cumplimiento del objeto.
2. Cumplimiento del plazo de ejecución; o,

3. Terminación unilateral del contrato de acceso, en caso de incumplimiento de las condiciones determinadas en el contrato de acceso, inobservancia o incumplimiento a las disposiciones del presente Reglamento o por incurrir en las prohibiciones establecidas en el artículo 6.

Artículo 78.- Ampliación de la vigencia de los contratos de acceso.- La ampliación de la vigencia de los contratos de acceso se otorgará por una sola vez con la duración de dos (2) años adicionales, en caso de ser requerido por el solicitante de acceso, justificando las causas para la ampliación y siguiendo el procedimiento establecido en este instrumento.

La solicitud de ampliación deberá ser presentada por lo menos con treinta (30) días término de anticipación a la fecha de finalización del contrato de acceso suscrito.

Artículo 79.- Terminación de los contratos de acceso.- Los contratos de acceso terminarán por cualquiera de las siguientes causales:

1. Por muerte del solicitante de acceso.
2. Cuando por circunstancias imprevistas técnicas o financieras, o por causas de fuerza mayor o caso fortuito, debidamente justificadas, no fuere posible o conveniente ejecutar total o parcialmente el contrato de acceso.
3. Incumplimiento del objeto y plazo.
4. Por incumplimiento de las obligaciones contenidas en el contrato de acceso.
5. Utilización de material biológico, genéticos y sus productos derivados que no se encuentren determinadas en las autorizaciones, resoluciones o contratos de acceso correspondientes.
6. Cuando se determine un acceso no autorizado a conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos.
7. Por inobservancia a las limitaciones en el acceso a los recursos genéticos y sus derivados.
8. Por incurrir en las prohibiciones establecidas en el artículo 6 del presente Reglamento; y,
9. Por inobservancia o incumplimiento de la Constitución, la ley y las disposiciones del presente Reglamento.

Artículo 80.- Terminación de los contratos de acceso por mutuo acuerdo de las partes.- Se deberá suscribir la respectiva acta de terminación por mutuo acuerdo para dar por terminado el contrato de acceso cuando por circunstancias imprevistas técnicas o financieras no fuere posible o conveniente para los intereses de las partes ejecutar total o parcialmente el contrato de acceso.

La terminación por mutuo acuerdo no implicará renuncia a derechos causados o adquiridos en favor de las partes.

Artículo 81.- Terminación unilateral de los contratos de acceso.- Cuando se produzca el incumplimiento de cualquiera de las condiciones u obligaciones contenidas en el contrato de acceso o en el presente Reglamento relacionados a estos, la entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales deberá informar por escrito su intención motivada de dar por terminado el contrato de acceso, señalando el término máximo de diez (10) días para que el solicitante de acceso justifique o subsane el incumplimiento.

De no subsanarse o justificarse el incumplimiento, la entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales en el término máximo de diez (10) días notificará a la parte inculpada con la resolución motivada la terminación unilateral del contrato de acceso.

CAPÍTULO III

CONTRATOS DE ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS Y SUS PRODUCTOS DERIVADOS ASOCIADOS O NO A CONOCIMIENTOS TRADICIONALES, CON FINES COMERCIALES

Artículo 82.- Vigencia y terminación de los contratos de acceso con fines comerciales.- Los contratos de acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados asociados o no a conocimientos tradicionales, con fines comerciales mantendrán su vigencia conforme lo emanado en las condiciones mutuamente acordadas y estipuladas en el contrato de acceso para el efecto.

CAPÍTULO IV

PROTECCIÓN DE LOS DERECHOS INTELECTUALES

Artículo 83.- Derechos Intellectuales.- La protección de los derechos intelectuales, estará sujeta a lo dispuesto en los instrumentos internacionales suscritos y ratificados por el Ecuador, la Constitución de la República del Ecuador, al Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación y al marco legal vigente.

DISPOSICIONES GENERALES:

PRIMERA.- La entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales será la custodia de los archivos que contengan toda la documentación relacionada con los procedimientos de las autorizaciones para el acceso a recursos biológicos con fines de investigación básica; las resoluciones de acceso a recursos genéticos asociados o no a conocimientos tradicionales, con fines de investigación básica y contratos de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados asociados o no a conocimientos tradicionales, con fines de investigación aplicada, incluyendo los documentos habilitantes emitidos por las entidades nacionales competentes que intervienen en el proceso y que interactúan en la Ventanilla Única Virtual.

SEGUNDA.- El Instituto Público de Investigación Científica sobre la Biodiversidad será la custodia de los archivos que contengan toda la documentación relacionada con los contratos de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados asociados o no a conocimientos tradicionales, con fines comerciales, incluyendo los documentos habilitantes emitidos por las entidades nacionales competentes que intervienen en el proceso y que interactúan en la Ventanilla Única Virtual.

TERCERA.- Los términos y definiciones empleados en este Reglamento deberán ser observados conforme a lo determinado en el Convenio sobre la Diversidad Biológica, Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se deriven de su utilización, la Decisión 391: Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos y el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación.

CUARTA.- La entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales en su calidad de responsable del otorgamiento en el marco de las autorizaciones para la investigación científica de acceso a los recursos biológicos, genéticos y sus productos derivados asociados o no a conocimientos tradicionales, de los permisos de importación y exportación de dichos recursos, deberá coordinar con el organismo rector en materia de política comercial, esto es, con el Comité de Comercio Exterior (COMEX), a fin de que esta última en virtud de sus atribuciones y competencias, emita el respectivo acto normativo.

QUINTA.- Las entidades nacionales competentes establecidas en el presente Reglamento, deberán ejecutar todas las acciones administrativas necesarias para cumplir de manera efectiva sus atribuciones dentro de los tiempos previstos.

SEXTA.- La Ventanilla Única Virtual así como cualquier otro sistema de tramitación de las autorizaciones para el acceso a recursos biológicos con fines de investigación básica; las resoluciones de acceso a recursos genéticos asociados o no a conocimientos tradicionales, con fines de investigación básica y los contratos de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados asociados o no a conocimientos tradicionales, con fines de investigación aplicada y fines comerciales, interoperará con el Sistema Único de Información Ambiental (SUIA) a través del Sistema de Información de Biodiversidad del Ecuador (SiB-EC) de la Autoridad Ambiental Nacional, respecto de la taxonomía biológica así como para la sistematización y administración de los informes y la reportería de los recursos biológicos y el acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados.

De ser el caso, la Ventanilla Única Virtual interoperará con la Base Nacional de Datos de Biodiversidad que se encontrará administrada, sistematizada y gestionada por el Instituto Público de Investigación Científica sobre la Biodiversidad.

SÉPTIMA.- En casos de emergencia sanitaria, ambiental catástrofes naturales o similares declarados por las autoridades nacionales competentes, que implique daño o riesgo inminente a la salud humana, animal, vegetal o ambiental, a través de petición debidamente justificada por el solicitante de acceso, la entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales, coordinará con las entidades nacionales competentes, la emisión inmediata de autorizaciones temporales hasta obtener las autorizaciones pertinentes.

Cuando exista un acceso a conocimientos tradicionales, el solicitante de acceso deberá presentar el consentimiento libre, previo e informado y el contrato de acceso, uso o aprovechamiento firmado con sus legítimos poseedores, debidamente registrados ante la Autoridad Nacional Competente en materia de Derechos Intellectuales.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS:

PRIMERA.- Previo a la operatividad y funcionamiento de la Ventanilla Única Virtual, se establece un régimen transitorio de hasta un (1) año contado a partir del día hábil siguiente a la vigencia del presente Reglamento para la recepción de las solicitudes de autorizaciones para el acceso a recursos biológicos con fines de investigación básica; las resoluciones de acceso a recursos genéticos asociados o no a conocimientos tradicionales, con fines de investigación básica y contratos de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados asociados o no a conocimientos tradicionales con fines de investigación aplicada, siendo el Sistema Inteligente de Atención al Usuario (SIAU) o la herramienta tecnológica que se establezca para el efecto y que se encuentre a cargo de la entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales, quien emitirá el instrumento normativo que considere necesario para su implementación, mismo que será notificado a las instituciones encargadas de la ejecución del presente Reglamento para su cumplimiento.

De la misma forma, antes de la operatividad y funcionamiento de la Ventanilla Única Virtual, las solicitudes para la suscripción de contratos de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados asociados o no a conocimientos tradicionales, con fines comerciales, serán recibidos por el Instituto Público de Investigación Científica sobre la Biodiversidad a través del Sistema de Gestión Documental Quipux.

SEGUNDA.- Las entidades nacionales competentes, en el ámbito de sus competencias, remitirán los dictámenes técnicos a la entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales a través del Sistema de Gestión Documental Quipux, dentro de los términos establecidos para el efecto, hasta que ingrese en funcionamiento la Ventanilla Única Virtual.

Una vez que esté operativa dicha ventanilla, los dictámenes técnicos mencionados serán enviados a través de esta herramienta.

TERCERA.- A partir del día hábil siguiente a la vigencia del presente Reglamento las publicaciones de información obligatorias contempladas en los procedimientos del presente instrumento, se realizarán en la página web institucional de la entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales y del Instituto Público de Investigación Científica sobre la Biodiversidad, según corresponda.

CUARTA.- Dentro del término máximo de noventa (90) días contados a partir del día hábil siguiente a la vigencia del presente Reglamento, la Autoridad Ambiental Nacional procederá con el traspaso de manera ordenada, paulatina y digitalizada de toda la información correspondiente a los expedientes de las autorizaciones de recolección de vida silvestre sin fines comerciales y los contratos marco de acceso a los recursos genéticos, a la entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales.

El traspaso de toda la información correspondiente a los expedientes de las autorizaciones de recolección de vida silvestre sin fines comerciales y los contratos marco de acceso a los recursos genéticos se realizará observando la Regla Técnica Nacional para la Organización y Mantenimiento de los Archivos Públicos.

QUINTA.- Las autorizaciones de recolección sin fines comerciales suscritas por la Autoridad Ambiental Nacional continuarán vigentes hasta el cumplimiento de su plazo. La Autoridad Ambiental Nacional notificará a todos los usuarios que cuenten con las autorizaciones mencionadas, que la entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales es la entidad titular competente para el otorgamiento de las autorizaciones para el acceso a recursos biológicos con fines de investigación básica; las resoluciones de acceso a recursos genéticos asociados o no a conocimientos tradicionales, con fines de investigación básica y los contratos de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados asociados o no a conocimientos tradicionales, con fines de investigación aplicada.

SEXTA.- Las notificaciones de las autorizaciones, resoluciones y contratos de acceso a las que se hace referencia en el presente Reglamento se realizarán por el Sistema de Gestión Documental - Quipux previo a que se implemente la Ventanilla Única Virtual.

SÉPTIMA.- Las entidades nacionales competentes en un plazo máximo de seis (6) meses, contados a partir del día hábil siguiente a la vigencia del presente Reglamento, expedirán la normativa y actos adicionales o complementarios que viabilicen la operatividad del presente instrumento que consideren necesarios.

OCTAVA.- La entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales y las entidades nacionales competentes, socializarán a la ciudadanía el proceso para la emisión de las autorizaciones para el acceso a recursos biológicos con fines de investigación básica; las resoluciones de acceso a recursos genéticos asociados o no a conocimientos tradicionales, con fines de investigación básica y los contratos de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados asociados o no a conocimientos tradicionales, con fines de investigación aplicada y fines comerciales, a través de los canales digitales oficiales.

NOVENA.- La Autoridad Ambiental Nacional seguirá recibiendo y tramitando las peticiones, solicitudes y demás requerimientos hasta el 31 de octubre de 2025. Para aquellos trámites receptados a partir del 01 de noviembre de 2025, la Autoridad Ambiental Nacional los recibirá, evaluará y enviará a la entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales, los cuales se sujetarán a lo previsto en este Reglamento y serán atendidos una vez que el presente acuerdo interinstitucional entre en vigencia.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA:

ÚNICA.- Se deroga cualquier norma de menor e igual jerarquía que se anteponga a las disposiciones de este Reglamento.

DISPOSICIONES FINALES:

PRIMERA.- De la ejecución del presente Reglamento, serán las entidades nacionales competentes las encargadas de su cumplimiento en el ámbito de sus atribuciones.

SEGUNDA.- La Coordinación General de Asesoría Jurídica de la entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales, procederá a notificar el presente Reglamento a las entidades nacionales competentes que se encuentran establecidas en este instrumento.

TERCERA.- El presente Acuerdo entrará en vigencia a partir del 01 de diciembre de 2025, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Quito, DM a, XX de XXX de 2025.

Notifíquese y publíquese. -

Mgs. César Augusto Vásquez Moncayo
SECRETARIO DE EDUCACIÓN SUPERIOR, CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN

Mgs. María Luisa Cruz Riofrío
MINISTRA DEL AMBIENTE, AGUA Y TRANSICIÓN ECOLÓGICA

Mgs. Andrea Bettina Mena Sánchez
DIRECTORA GENERAL
SERVICIO NACIONAL DE DERECHOS INTELECTUALES

Dr. Diego Javier Inclán Luna
DIRECTOR EJECUTIVO
INSTITUTO NACIONAL DE BIODIVERSIDAD

Ing. Sandro Fortunato Castillo Merizalde
DIRECTOR GENERAL
SERVICIO NACIONAL DE ADUANAS DEL ECUADOR

BORRADOR