

INDICE

TITULO I	DEL OBJETIVO
TITULO II	DE LAS DEFINICIONES
TITULO III	DEL AMBITO
TITULO IV	DE LAS DISPOSICIONES ESPECIALES
Capitulo I	Del reconocimiento de los conocimientos innovadores y prácticas tradicionales
Capitulo II	Artículo 6º
Capitulo III	De la Precaución
Capitulo IV	De la equidad, justicia y la transparencia
TITULO V	DEL MARCO INSTITUCIONAL
Capitulo I	Del Ministerio del Ambiente - MINAM
Capitulo II	De las Autoridades Sectoriales de Administración y Ejecución
Capitulo III	De la Institución Multisectorial Consultiva
Capitulo IV	De la Institución Nacional de Apoyo
TITULO VI	DE LOS CONTRATOS DE ACCESO Y CONTRATOS ACCESORIOS
TITULO VII	DE LOS CONTRATOS DE ACCESO MARCO
TITULO VIII	DE LAS LIMITACIONES AL ACCESO

**REGLAMENTO DE ACCESO A RECURSOS GENETICOS**



## INDICE

<b>TÍTULO I</b>	:	<b>DEL OBJETIVO</b> Artículo 1° y 2°
<b>TÍTULO II</b>	:	<b>DE LAS DEFINICIONES</b> Artículo 3°
<b>TÍTULO III</b>	:	<b>DEL ÁMBITO</b> Artículos 4° y 5°
<b>TÍTULO IV</b>	:	<b>DE LAS DISPOSICIONES ESPECIALES</b>
Capítulo I	:	Del reconocimiento de los conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales Artículo 6°
Capítulo II	:	De la capacitación, investigación y transferencia de tecnología Artículos 7° al 9°
Capítulo III	:	De la Precaución Artículo 10°
Capítulo IV	:	De la seguridad jurídica y la transparencia Artículos 11° y 12°
<b>TÍTULO V</b>	:	<b>DEL MARCO INSTITUCIONAL</b>
Capítulo I	:	Del Ministerio del Ambiente - MINAM Artículo 13°
Capítulo II	:	De las Autoridades Sectoriales de Administración y Ejecución. Artículos 14° al 16°
Capítulo III	:	De la Institución Multisectorial Consultiva Artículo 17°
Capítulo IV	:	De la Institución Nacional de Apoyo Artículos 18° y 19°
<b>TÍTULO VI</b>	:	<b>DE LOS CONTRATOS DE ACCESO Y CONTRATOS ACCESORIOS</b> Artículos 20° al 23°
<b>TÍTULO VII</b>	:	<b>DE LOS CONTRATOS DE ACCESO MARCO</b> Artículos 24° al 26°
<b>TÍTULO VIII</b>	:	<b>DE LAS LIMITACIONES AL ACCESO</b> Artículos 27° y 28°



**TÍTULO IX** : **DE LA TRANSFERENCIA DE MATERIAL GENÉTICO POR LOS CENTROS DE CONSERVACIÓN EX SITU**  
Artículos 29 al 33°

**TÍTULO X** : **DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES**  
Artículo 34° al 36°

**TÍTULO XI** : **Del Sistema Nacional de Supervisión y Seguimiento Integrado de los recursos genéticos**  
Artículos 37° al 39°



**DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS**

**DISPOSICIONES TRANSITORIAS**

**DISPOSICIONES FINALES**



## **REGLAMENTO DE ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS**

### **TÍTULO I** **DEL OBJETIVO**

#### **Artículo 1. - Objetivo.**

El presente Reglamento tiene por objeto desarrollar y precisar las disposiciones contenidas en la Decisión N° 391 del Acuerdo de Cartagena que aprueba el Régimen Común de Acceso a los Recursos Genéticos, y de acuerdo a lo expresado en su Título II, del Objeto y Fines, con el fin de:

- a) Prever condiciones para una participación justa y equitativa en los beneficios derivados del acceso;
- b) Sentar las bases para el reconocimiento y valoración de los recursos genéticos y de sus componentes intangibles asociados, especialmente cuando se trate de de las comunidades y pueblos indígenas;
- c) Promover la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de los recursos biológicos que contienen recursos genéticos;
- d) Promover la consolidación y desarrollo de las capacidades científicas, tecnológicas y técnicas a nivel local regional y nacional.
- e) Fortalecer la capacidad negociadora del país.

## Artículo 2º.- Base Legal

El presente Reglamento se establece sin perjuicio de lo dispuesto y en concordancia con las siguientes normas, la Ley N° 28611 Ley General del Ambiente, la Ley N° 26839, Ley sobre la Conservación y Aprovechamiento Sostenible de la Diversidad Biológica, La Ley N° 27811, Ley que establece el régimen de Protección de los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas vinculados a los Recursos Biológicos, LA LEY 28245, Ley Marco del Sistema Nacional de Gestión Ambiental y su reglamento, el Decreto Legislativo N° 1013, que crea el Ministerio del Ambiente y la Estrategia Nacional de la Diversidad Biológica del Perú, aprobada por Decreto Supremo N° 102-2001-PCM.

## TÍTULO II DE LAS DEFINICIONES

### Artículo 3. - Definiciones.

Para efectos del presente Reglamento se aplicarán las definiciones que figuran en el artículo 1 de la Decisión 391

## TÍTULO III DEL ÁMBITO

### Artículo 4. - Del ámbito.

El presente Reglamento es aplicable a los recursos genéticos de los cuales el Perú es país de origen, a sus productos derivados, a sus componentes intangibles y a los recursos genéticos de las especies migratorias que por causas naturales se encuentren en el territorio nacional.

### Artículo 5. - De las exclusiones.

Se excluyen del ámbito del presente: reglamento:

- a) Los recursos genéticos humanos y sus productos derivados.
- b) El intercambio de recursos genéticos, sus productos derivados, los recursos biológicos que los contienen, o de los componentes intangibles asociados a éstos que realicen los pueblos indígenas y comunidades locales, entre sí y para su propio consumo, basadas en las prácticas tradicionales y usos del lugar en el territorio peruano.
- c) Las especies alimenticias y forrajes incluidos en el anexo I del Tratado Internacional de Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y Alimentación - FAO.
- d) El uso de recursos genéticos con fines de cultivo, dentro del territorio peruano, entendiéndose por cultivo el desarrollo y crecimiento de especies vegetales en condiciones de campo, como también bajo condiciones *in vitro*, hidropónicas, entre otras
- e) Las actividades que impliquen el aprovechamiento de recursos naturales no maderables, para producir productos naturales (nutracéuticos y alimentos funcionales)



**TÍTULO IV**  
**DISPOSICIONES ESPECIALES**

**CAPITULO I**

**DEL RECONOCIMIENTO DE LOS CONOCIMIENTOS,  
INNOVACIONES Y PRÁCTICAS TRADICIONALES**

**Artículo 6.-**

De conformidad con la Ley N° 27811, que establece el Régimen de Protección de los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas vinculados a los Recursos Biológicos, se reconoce y protege los derechos y la facultad para decidir de los pueblos y comunidades indígenas, sobre sus conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales asociados a los recursos genéticos.



**CAPITULO II**

**DE LA CAPACITACIÓN, INVESTIGACION Y TRANSFERENCIA DE  
TECNOLOGÍA**

**Artículo 7.- Priorización de la transferencia de tecnología y la investigación sobre recursos genéticos.**

El Estado Peruano prioriza la transferencia y aplicación de tecnologías que empleen recursos genéticos del país, que no causen daño al ambiente y sean pertinentes para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, según los lineamientos establecidos en el Artículo 3° de la Ley N° 26839, para lo cual destina los recursos necesarios para su ejecución y desarrollo.

Asimismo, prioriza el desarrollo de proyectos de investigación sobre caracterización genética, molecular y prospección biológica, que contribuyan a satisfacer las necesidades nacionales, así como el desarrollo de programas de capacitación técnica y científica en materia de biotecnología con énfasis en recursos genéticos.

Reconociendo que la tecnología, incluida la biotecnología, y que tanto el acceso como su transferencia e innovación, son elementos esenciales para el logro de los objetivos del presente reglamento, se asegura y prioriza, a través de los contratos correspondientes, el acceso a tecnologías que utilicen recursos genéticos adecuados para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica y que no causen daño al ambiente.

**Artículo 8.- Mecanismos de Promoción e Incentivo**

El Estado establecerá mecanismos de promoción e incentivos para favorecer, a través del CONCYTEC, programas de capacitación científica y técnica, así como el desarrollo de proyectos de investigación que fomenten la identificación, registro y caracterización de los recursos genéticos y sus productos derivados, que contribuyan a satisfacer las necesidades nacionales, regionales y locales.



**Artículo 9.- De la caracterización de plantas, animales silvestres y microorganismos originarios del Perú.**

La caracterización genética de plantas, animales silvestres y microorganismos originarios del Perú la realizarán las personas naturales y jurídicas registradas ante las Autoridades de Administración y Ejecución.

Las Autoridades de Administración y Ejecución establecerán un mecanismo de información coordinado y concertado con el Ministerio del Ambiente, a fin de organizar y disponer la información sobre caracterización para las actividades de acceso que así lo requieran.

**CAPITULO III**  
**DE LA PRECAUCION**

**Artículo 10.- Principio de precaución**

Cuando exista peligro de daño grave e irreversible de erosión genética o degradación del ambiente y los recursos naturales, la falta de certeza científica no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces.

Asimismo, el Ministerio del Ambiente, en coordinación con las Autoridades de Administración y Ejecución, adoptará medidas destinadas a impedir la erosión genética o la degradación del medio ambiente y de los recursos naturales.

**CAPITULO IV**  
**DE LA SEGURIDAD JURIDICA Y LA TRANSPARENCIA**

**Artículo 11.- Principios que rigen el procedimiento**

Las disposiciones, procedimientos y actos a cargo de las Autoridades de Administración y Ejecución, relacionados con el acceso a recursos genéticos, serán claros, eficaces y eficientes, a tiempo, fundamentados y conformes a derecho.

**Artículo 12.- Informaciones a cargo de los particulares**

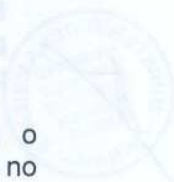
De igual modo, las acciones e informaciones a cargo de los particulares deberán ser conformes a derecho, completos y veraces.

**TITULO V**  
**MARCO INSTITUCIONAL**

**CAPÍTULO I**  
**DEL MINISTERIO DEL AMBIENTE - MINAM**

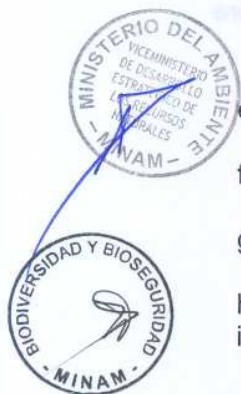
**Artículo 13.- Ente Rector**

El Ministerio del Ambiente es la autoridad normativa en materia de acceso a los recursos genéticos; orienta y supervisa la gestión del acceso a los recursos genéticos



Tiene las siguientes funciones:

- a) Aprobar de manera concertada, la política nacional sobre conservación y aprovechamiento sostenible de los recursos genéticos del país.
- b) Dictar las normas y lineamientos para la gestión del acceso a los recursos genéticos;
- c) Establecer la estrategia internacional de negociación de los recursos genéticos en coordinación con los Ministerios de Relaciones Exteriores, MINCETUR, MINAG y PRODUCE.
- d) Llevar un registro sintetizado sobre los contratos de acceso suscritos por las Autoridades de Administración y Ejecución, para lo cual, éstas informarán a dicho Ministerio dentro de los quince días siguientes a su suscripción, modificación, suspensión o término, en los formatos que al efecto fije el MINAM y bajo responsabilidad;
- e) Contar con un registro de entidades de investigación y de sus investigadores autorizados para actuar como entidades nacionales de apoyo
- f) Orientar los procesos de suscripción de contratos de acceso a los recursos genéticos
- g) Administrar y gestionar el Mecanismo Nacional de Supervisión y Seguimiento integrado de los recursos genéticos;
- h) Supervisar el cumplimiento de lo dispuesto en el presente reglamento;
- i) Coordinar acciones de prevención y lucha contra la Biopiratería, con la Comisión Nacional para la Protección al Acceso a la Diversidad Biológica Peruana y a los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas;
- j) Coordinar acciones conjuntas con las Autoridades de Administración y Ejecución y con las entidades cuyas labores estén vinculadas con los recursos genéticos.
- k) Coordinar con las Autoridades de Administración y Ejecución el inventario nacional de los recursos genéticos del país







## **CAPÍTULO II** **DE LAS AUTORIDADES DE ADMINISTRACION Y EJECUCION**

### **Artículo 14. - Las Autoridades de Administración y Ejecución de las autorizaciones de acceso a los recursos genéticos.**

Corresponde a dichas autoridades:

- a) Establecer las políticas sectoriales sobre acceso de recursos genéticos para garantizar el cumplimiento de la Decisión 391 y el presente Reglamento;
- b) Recibir, evaluar, admitir o denegar las solicitudes para el acceso a los recursos genéticos ;
- c) Suscribir y autorizar los contratos para el acceso y expedir las resoluciones correspondientes, con opinión favorable del ente rector;
- d) Velar por los derechos de los proveedores de los recursos biológicos que contienen recursos genéticos y de los proveedores del componente intangible, conforme a la legislación vigente;
- e) Llevar los expedientes técnicos y el registro de los contratos en el ámbito de su competencia;
- f) Aplicar las sanciones administrativas previstas en el presente Reglamento así como las acciones civiles y/o penales a que hubiere lugar;
- g) Negociar los contratos de acceso correspondientes

- 
- 
- 
- 
- h) Conducir y mantener actualizado el Registro Público de Acceso a Recursos Genéticos y sus productos derivados de acuerdo a su competencia;
  - i) Conducir y mantener un Registro de Instituciones Nacionales de Apoyo;
  - j) Llevar un directorio de personas o instituciones precalificadas para realizar labores de apoyo científico o cultural;
  - k) Objetar fundamentadamente la idoneidad de la institución nacional de apoyo que proponga el solicitante;
  - l) Mantener contacto permanente con el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual - INDECOPI estableciendo sistemas de intercambio de información apropiados sobre las autorizaciones y los derechos de propiedad intelectual concedidos sobre productos o procedimientos vinculados a los recursos genéticos;
  - m) Supervisar y controlar el cumplimiento de las condiciones de los contratos, en base a los mecanismos de seguimiento y evaluación que establezca el Ministerio del Ambiente;
  - n) Delegar actividades de supervisión en otras entidades, manteniendo la responsabilidad y dirección de tal supervisión, conforme a la legislación vigente;
  - o) Suspender, resolver o rescindir los contratos de acceso o disponer su cancelación, según sea el caso;
  - p) Supervisar el estado de conservación de los recursos biológicos que contienen recursos genéticos en el ámbito de su competencia;
  - q) Coordinar de manera permanente con sus respectivos órganos de enlace, los asuntos relacionados con el cumplimiento de lo dispuesto en el presente reglamento;
  - r) Llevar el inventario de recursos genéticos en el ámbito de su competencia y coordinar su inclusión en el Sistema Nacional de Información Ambiental - SINIA;
  - s) Conducir un registro de los expertos en materia de recursos genéticos.
  - t) Informar las actividades realizadas en materia de recursos genéticos al Ministerio del Ambiente;
  - u) Coordinar con los Gobiernos Regionales las acciones de cuidado y vigilancia de los recursos genéticos en su área;

#### **Artículo 15.- Autoridades de Administración y Ejecución para el acceso a los recursos genéticos**

Las instituciones del Estado encargadas de la evaluación, aprobación de la procedencia o improcedencia de las solicitudes de acceso, suscripción del contrato, emisión de la resolución para el acceso y la verificación del cumplimiento de las condiciones de acceso, de acuerdo a su competencia sectorial, son las siguientes:

- a) **Ministerio de Agricultura:** para recursos genéticos, moléculas, combinación o mezcla de moléculas naturales, incluyendo extractos crudos y demás derivados contenidos en las especies silvestres continentales, dicho contenido puede encontrarse en todo o parte del ejemplar vegetal o animal, incluyéndose la clase anfibia y microorganismos.

El Ministerio de Agricultura evalúa las solicitudes de acceso a los recursos genéticos de las especies silvestres parientes de especies cultivadas en coordinación con el INIA;



- b) Instituto Nacional de Innovación Agraria (INIA) para recursos genéticos, moléculas, combinación o mezcla de moléculas naturales, incluyendo extractos crudos y demás derivados contenidos en las especies cultivadas o domésticas continentales. Dicho contenido puede encontrarse en todo o parte del ejemplar;
- c) Ministerio de la Producción - Viceministerio de Pesquería para recursos genéticos, moléculas, combinación o mezcla de moléculas naturales, incluyendo extractos crudos y demás derivados contenidos en las especies hidrobiológicas marinas y de aguas continentales. Dicho contenido puede encontrarse en todo o parte del ejemplar;



#### **Artículo 16. - Recursos económicos**

El ente rector y las autoridades de administración y ejecución coordinarán acciones para la gestión de los recursos económicos y financieros que coadyuven a lo dispuesto en el presente reglamento.

### **CAPÍTULO III** **DE LA INSTANCIA MULTISECTORIAL CONSULTIVA**

#### **Artículo 17. - De la instancia multisectorial consultiva**

La Comisión Nacional de Diversidad Biológica - CONADIB, es la instancia multisectorial consultiva en materia de políticas sobre conservación y utilización sostenible de los recursos biológicos que contienen los recursos genéticos

### **CAPÍTULO IV** **DE LA INSTITUCIÓN NACIONAL DE APOYO**

#### **Artículo 18. - Institución Nacional de apoyo.**

Apoya y colabora con la Autoridad Sectorial de Administración y Ejecución en las actividades de seguimiento y control del acceso y uso de los recursos genéticos, productos derivados o sintetizados y el componente intangible asociado a los recursos genéticos.

La Institución Nacional de Apoyo será designada por las partes en el contrato de acceso de entre la lista que al efecto lleve la Autoridad Sectorial de Administración y Ejecución. Sin perjuicio de ello, la Autoridad Sectorial de Administración y Ejecución podrá modificar la designación efectuada por razones de experiencia o infraestructura específicamente requeridas para la mejor ejecución del contrato correspondiente.

#### **Artículo 19. -Funciones de la Institución Nacional de Apoyo.**

Las Instituciones Nacionales de Apoyo cumplen las siguientes funciones:

- a) Apoyar y colaborar con el seguimiento de todas las actividades de acceso a los recursos genéticos o sus productos derivados de las personas naturales o jurídicas que cuenten con la resolución de acceso otorgada por la Autoridad Sectorial de Administración y Ejecución;

- b) Entregar informes de las actividades de acceso que cuenten con la Resolución respectiva, de acuerdo a lo solicitado por la Autoridad de Administración y Ejecución;
- c) Supervisar que toda la actividad de acceso a los recursos genéticos se realice de acuerdo a lo contemplado en el proyecto y contrato de acceso respectivamente;
- d) Informar a la Autoridad de Administración y Ejecución en el caso de incumplimiento del proyecto o contrato de acceso; y,
- e) Otras que le asigne la Autoridad de Administración y Ejecución.

## TITULO VI

### DE LOS CONTRATOS DE ACCESO Y ACCESORIOS

#### **Artículo 20.- Contratos de acceso.**

Los contratos de acceso son celebrados entre la Autoridad Sectorial de Administración y Ejecución respectiva y el solicitante del acceso.

El contrato de acceso tendrá en cuenta los derechos e intereses de los proveedores de los recursos genéticos, de los recursos biológicos que los contengan y del componente intangible, conforme a los contratos accesorios, y en concordancia con las disposiciones vigentes sobre la materia,

En concordancia con el Convenio sobre la Diversidad Biológica y los Lineamientos de Bonn, a fin de permitir el acceso y utilización de los recursos genéticos, los contratos de acceso - incluyendo los contratos accesorios -, deberán contener disposiciones relativas al consentimiento informado previo, los términos mutuamente convenidos para garantizar el acceso y - cuando corresponda - el acuerdo relativo a la justa y equitativa distribución de beneficios.

#### **Artículo 21- Contratos accesorios.**

Son contratos accesorios aquellos que se suscriban a los efectos del desarrollo de actividades relacionadas con el acceso al recurso genético o sus productos derivados, entre el solicitante y:

- a) El propietario, poseedor o administrador del predio donde se encuentre el recurso biológico que contenga el recurso genético;
- b) El centro de conservación ex situ;
- c) El propietario, poseedor o administrador del recurso biológico que contenga al recurso genético; y,
- d) El proveedor del componente intangible relacionado al recurso genético. Cuando el proveedor sea un pueblo o comunidad indígena, el contrato deberá respetar las disposiciones vigentes nacionales e internacionales sobre la protección de conocimientos tradicionales de los pueblos y comunidades indígenas.
- e) La institución nacional de apoyo, sobre las actividades que ésta deba realizar y que no formen parte del contrato de acceso.

## **Artículo 22.- Los centros de conservación ex situ**

Los centros de conservación ex situ u otras entidades que realicen actividades que impliquen el acceso a los recursos genéticos, de ser el caso, del componente intangible asociado a éste, deberán acompañarse de un Acuerdo de transferencia de Material – ATM, cuyo formato deberá ser aprobado por el MINAM y las Autoridades de Administración y Ejecución.

## **Artículo 23.- Condiciones mínimas.**

Los contratos u otros equivalentes, que se establezcan entre las partes involucradas en el proyecto de acceso, deberán contener como mínimo las siguientes condiciones:

- a) Prohibición de reclamar propiedad sobre el material *per se* o sus productos derivados
- b) La obligación de no transferir material genético a terceros sin la autorización de la autoridad competente
- c) Reconocimiento del origen del recurso genético material del contrato.
- d) La participación de profesionales nacionales en las actividades de colección, investigación y levantamiento de datos de recursos genéticos, sus derivados y del componente intangible asociado;
- e) El fortalecimiento y desarrollo de la capacidad institucional de la institución nacional de apoyo o del proveedor de los recursos genéticos, mediante entre otros, la capacitación, la provisión de equipamiento e infraestructura;
- f) El compromiso de transferir a dichos profesionales nacionales, conocimientos científicos y tecnologías resultantes de las actividades vinculadas al acceso;
- g) Condiciones para investigaciones dentro del país que contribuyan a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica;
- h) El fortalecimiento de mecanismos para la transferencia de conocimientos y tecnologías, incluidas las biotecnologías, que sean cultural, social y ambientalmente sostenibles y eficientes;
- i) El fortalecimiento y desarrollo de las capacidades de los pueblos y comunidades indígenas con relación a los componentes intangibles asociados a los recursos genéticos;
- j) El establecimiento de modalidades o restricciones a la transferencia de material accedido a terceros.
- k) El compromiso de poner en conocimiento de la Autoridad de administración y ejecución correspondiente, los avances, resultados y publicaciones generadas a partir de las investigaciones realizadas, en idioma español.
- l) El compromiso de incluir en las publicaciones, investigaciones y resultados un reconocimiento al origen peruano de los recursos genéticos o productos derivados accedidos;
- m) La compensación económica al Estado por los beneficios generados del acceso y utilización de los recursos genéticos
- n) Las cláusulas específicas relativas a los eventuales derechos de propiedad intelectual sobre los procesos o productos resultantes de la utilización de los recursos genéticos o sus derivados y del componente intangible de acuerdo a lo establecido en la Ley 27811, Ley que establece el régimen de protección de los conocimientos colectivos de los pueblos indígenas vinculados a los recursos biológicos.



## TITULO VII DE LOS CONTRATOS DE ACCESO MARCO

### **Artículo 24.- Contratos marco de acceso**

La Autoridad de Administración y Ejecución, podrá celebrar contratos de marco de acceso marco con universidades, centros de investigación o investigadores, que amparen la ejecución de varios proyectos, de conformidad con lo previsto en este Reglamento. Dichos centros e investigadores deberán estar previamente registrados en el registro que al efecto llevará la Autoridad Sectorial de Administración y Ejecución.

### **Artículo 25.- Requisitos de los contratos marco de acceso**

Los contratos de acceso marco deberán cumplir, entre otros, con lo siguiente:

- a) El suministro de suficiente información relativa a los propósitos, riesgos o implicaciones del acceso, incluyendo los eventuales usos del recurso y, de ser el caso, el valor del mismo;
- b) Participación de profesionales nacionales en las actividades de recolección, investigación de recursos genéticos y sus derivados, así como el levantamiento de los datos sobre el tema.
- c) Programa o programas de investigación indicando la metodología para los análisis de las muestras colectadas;
- d) El compromiso de poner en conocimiento de la autoridad competente los avances, resultados y publicaciones generadas a partir de las investigaciones realizadas, en idioma castellano, de ser el caso, refrendados por la entidad que se encuentre trabajando con el material accedido;
- e) Las cláusulas relativas a los eventuales derechos de propiedad intelectual sobre los procesos o productos resultantes de la utilización de los recursos genéticos o sus derivados accedidos;
- f) El suministro de información sobre antecedentes, estado de la ciencia o de otra índole, que contribuya al mejor conocimiento de la situación relativa a un recurso genético, su producto derivado o sintetizado y conocimiento colectivo asociado, dentro y fuera del territorio nacional;
- g) Las cláusulas relativas a pagos por la colección, así como cláusulas relativas a pagos al proveedor del recurso por cada muestra accedida;
- h) El depósito obligatorio de duplicados de todo material recolectado, en instituciones autorizadas por la autoridad competente, dejando expresa constancia que la salida de holotipos y muestras únicas al exterior del país será sólo en calidad de préstamo y exclusivamente para estudios taxonómicos; y,
- i) La obligación de no transferir material genético a terceros que no se encuentren comprendidos en el proyecto de investigación.

### **Artículo 26. - Obligatoriedad de suscripción de contratos de acceso.**

Los contratos marco de acceso son para fines no comerciales. En los casos que se realicen actividades comerciales a partir del material accedido, se deberá tramitar el contrato de acceso respectivo ante la Autoridad Sectorial de Administración y Ejecución. Será nulo el contrato que contravenga lo dispuesto en este artículo.

Si como consecuencia de la investigación se identifica un eventual uso comercial del recurso genético, deberá renegociarse el contrato, caso contrario, se entenderá que existe un acceso ilegal sancionable administrativamente, sin perjuicio de las acciones civiles y penales a las que hubiere lugar.



## TITULO VIII DE LAS LIMITACIONES AL ACCESO

### **Artículo 27.- Limitación total o parcial del acceso al recurso genético**

El Ministerio del Ambiente podrá, mediante Resolución limitar total o parcialmente el acceso a recursos genéticos, en los casos siguientes:

- a) Endemismo, rareza o peligro de extinción de las especies, subespecies, variedades o razas;
- b) Condiciones de vulnerabilidad o fragilidad en la estructura o función de los ecosistemas que pudieran agravarse por actividades de acceso;
- c) Efectos adversos de las actividades de acceso, sobre la salud humana o sobre elementos esenciales de la identidad cultural de los pueblos;
- d) Impactos ambientales indeseables o difícilmente controlables de las actividades de acceso, sobre los ecosistemas;
- e) Peligro de erosión genética ocasionado por actividades de acceso;
- f) Regulaciones sobre bioseguridad; o,
- g) Recursos genéticos o áreas geográficas calificados como estratégicos.

### **Artículo 28.- Exportación e importación de recursos genéticos.**

El ingreso y salida del país de recursos genéticos y sus productos derivados sólo podrá realizarse por los lugares autorizados para ello y bajo las modalidades y condiciones aprobadas por la Autoridad de Administración y Ejecución.

## TITULO IX TRANSFERENCIA DE MATERIAL GENÉTICO POR LOS CENTROS DE CONSERVACIÓN EX - SITU

### **Artículo 29. - Salida de recursos genéticos de Centros de Conservación *Ex situ*.**

La salida de todo recurso genético de los centros de conservación ex situ, domiciliados en el país con fines de investigación, se realiza mediante un Acuerdo de Transferencia de Material en el que se establecen las obligaciones y condiciones para la utilización de dicho material. El acuerdo incluirá condiciones para la transferencia de estos materiales a terceros, así como el reconocimiento de su origen.

La salida de los recursos genéticos de los centros de conservación ex situ con fines comerciales se realiza mediante un contrato de acceso.

### **Artículo 30.- Modelos estándar**

Para dicha transferencia, las Autoridades de Administración y Ejecución en coordinación con el Ministerio del Ambiente, establecerán un Modelo Estándar de Acuerdo de Transferencia de Materiales.

Dicho formato estará en concordancia con el Convenio sobre la Diversidad Biológica y los Lineamientos de Bonn. Deberá ser presentado por los usuarios a la autoridad correspondiente para su aprobación cuando se va a realizar la transferencia.

### **Artículo 31.- Sobre la Protección Fitosanitaria y otros acuerdos internacionales**

Las transferencias de material genético de los centros de conservación ex situ deben cumplir con lo establecido en el Convenio sobre la Diversidad Biológica, la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria y otros acuerdos internacionales adoptados por nuestro país sobre la materia.

### **Artículo 32. - Contenido de la solicitud para el Acuerdo de Transferencia de Materiales.**

La solicitud de acceso para el Acuerdo de Transferencia de Materiales se presentará ante la Autoridad de Administración y Ejecución y deberá contener o adjuntar lo siguiente:

- a) Identificación del solicitante, domicilio y poderes necesarios que acrediten su capacidad jurídica para contratar;
- b) Identificación del centro de conservación ex situ, proveedor de los recursos genéticos;
- c) El proyecto de investigación completo y detallado, en el que deben establecerse con precisión las actividades a realizar y toda la información general sobre la(s) especie(s) a transferir, de acuerdo al formato establecido por la autoridad administración y ejecución. Debe además incluir un resumen del costo de inversión del proyecto;
- d) Identificación de las partes involucradas en el proyecto de investigación;
- e) Cronograma del proyecto.

La solicitud y los documentos sustentatorios deberán estar redactados en idioma español.

### **Artículo 33.- Condiciones mínimas que deberán incluirse en los Acuerdos de Transferencia de Material Genético.**

El Acuerdo de Transferencia de Material Genético de origen peruano incluirá condiciones específicas como las siguientes:

- a) Prohibición de reclamar propiedad sobre el material genético per se o sus productos derivados.
- b) La obligación de no transferir material genético a terceros sin la autorización de la autoridad de administración y ejecución.
- c) El reconocimiento del origen del recurso genético materia del contrato

## **TITULO X** **DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES**

### **Artículo 34.- Infracciones a la legislación de acceso a recursos genéticos**

Será sancionada toda persona que realice actividades de acceso sin contar con la respectiva autorización.

La violación de las normas que contiene este Reglamento y las disposiciones que emanen de él constituyen infracciones administrativas y serán sancionadas por la autoridad de administración y ejecución, con arreglo a lo dispuesto en el presente Título.

### **Artículo 35.- Sanciones en materia de acceso a recursos genéticos**

Los infractores de las normas a que se refiere el artículo que antecede son sujetos pasibles de una o más de las siguientes sanciones administrativas:

- a) Suspensión de la autorización de acceso.

- b) Cancelación de la autorización de acceso.
- c) Decomiso de material accedido en contravención del presente Reglamento.
- d) Multa hasta por un monto máximo de 1000 Unidades Impositivas Tributarias (UIT).
- e) Inhabilitación del infractor para presentar nuevas solicitudes de acceso.
- f) Cancelación del registro de la entidad infractora.

**Artículo 36.- Criterios para la calificación de la infracción.**

Al calificar la infracción, la Autoridad de Administración y Ejecución, tomará en cuenta la gravedad de la misma, la condición socioeconómica del infractor y su situación de reincidente, si fuera el caso.

**TITULO XI**

**DEL MECANISMO NACIONAL DE SUPERVISIÓN Y SEGUIMIENTO INTEGRADO DE LOS RECURSOS GENÉTICOS**

**Artículo 37.- Creación del Mecanismo Nacional de Supervisión y Seguimiento Integrado de los Recursos Genéticos**

Créase el Mecanismo Nacional de Supervisión y Seguimiento Integrado de los Recursos Genéticos, a cargo del Ministerio del Ambiente, quien es responsable de su administración y gestión.

**Artículo 38- Finalidad del Mecanismo**

La finalidad del Mecanismo es asegurar que el acceso a los recursos genéticos se haya obtenido con el consentimiento informado previo del Estado Peruano y bajo las condiciones y términos acordados, los mismos que son incorporados en los contratos de acceso. El Mecanismo coadyuva al pleno cumplimiento de dichos términos y condiciones de manera tal que se logre una distribución justa y equitativa de los beneficios derivados del uso de los citados recursos.

El Mecanismo permite hacer el seguimiento para lograr la trazabilidad del uso de los recursos genéticos accedidos en el país, de manera que se pueda verificar el cumplimiento de los términos y condiciones de los contratos de acceso.

**Artículo 39.- Funciones del Mecanismo**

El Mecanismo Nacional de Supervisión y Seguimiento Integrado de los Recursos Genéticos del País tiene las siguientes funciones:

- a) Solicitar a los usuarios autorizados para acceder a los recursos genéticos información sobre la utilización de los mismos y los resultados de las investigaciones realizadas;
- b) Conducir y mantener actualizado el Registro Público de Contratos de Acceso a los Recursos Genéticos el mismo que deberá incluir una relación actualizada de especialistas en materia de recursos genéticos, de los centros de conservación ex situ de los citados recursos y de Instituciones Nacionales de Apoyo..
- c) Establecer mecanismos de coordinación con las Autoridades de Administración y Ejecución para la orientación relativa a los procesos de suscripción de contratos de acceso a los recursos genéticos;
- d) Mantener contacto permanente con el INDECOPI estableciendo sistemas de intercambio de información apropiados sobre las autorizaciones y los derechos de propiedad intelectual concedidos sobre productos o procedimientos

- vinculados a los recursos genéticos y productos derivados, sujetos al ámbito de aplicación de la Decisión N° 391, e informar sobre los casos referidos al acceso ilegal a los recursos genéticos o al acceso no autorizado a los conocimientos tradicionales de los pueblos indígenas con información que posee la institución;
- e) Establecer mecanismos de coordinación con los Gobiernos Regionales y Locales de las acciones de cuidado y vigilancia de los recursos genéticos en su área.
- f) Las demás que le asigne el reglamento.

## DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS

### PRIMERA.- Informaciones de la Comisión Nacional de Lucha contra la Biopiratería

La Comisión Nacional de Lucha contra la Biopiratería informará semestralmente al Ministerio del Ambiente de las acciones emprendidas en la investigación e identificación de los actos de acceso ilegal a los recursos genéticos.

### SEGUNDA.- Medidas para impedir la erosión y la degradación

El Ministerio del Ambiente, establecerá las posibles medidas destinadas a impedir la erosión genética o la degradación del medio ambiente y de los recursos naturales, en un plazo no mayor de 120 días de aprobado este reglamento

### TERCERA.- Normas Complementarias

Autorícese a las Autoridades de Administración y Ejecución a emitir las directivas internas que complementen el presente reglamento en lo que sea específico a sus funciones.

### CUARTA.- Concurrencia de más de un sector

Cuando el acceso solicitado incluya recursos genéticos o actividades que sean competencia de más de un sector o Autoridad de Administración y Ejecución, la negociación será dirigida por el Ministerio del Ambiente, ente rector para los recursos genéticos, en coordinación con las Autoridades de Administración y ejecución en el tema de su competencia.

### QUINTA.- Obligación de presentar el contrato o certificado de acceso.

Como parte de la tramitación de la solicitud de registro de, entre otros, patentes, diseños industriales, variedades vegetales, medicamentos, nutraceuticos, cosméticos y semillas certificadas, correspondiente a productos que hubieren utilizado recursos genéticos de los cuales el Perú es país de origen o, conocimientos tradicionales, se requerirá la presentación del correspondiente contrato de acceso o en su caso del certificado. El solicitante deberá verificar que los documentos presentados se encuentren en el registro público previsto en esta norma, caso contrario, deberán informar este hecho a la autoridad de administración y ejecución, al Ministerio del Ambiente, la Comisión Nacional de Lucha contra la Biopiratería y al Ministerio Público





## DISPOSICIONES TRANSITORIAS

### **PRIMERA.- Informe a ser presentado por los detentores de recursos genéticos a la fecha de entrada en vigencia de la Ley.**

Las personas o instituciones, incluidos los centros de conservación ex situ, que, a la fecha de entrada en vigencia del presente reglamento, detenten por cualquier título recursos genéticos en términos de acceso, deberán presentar un informe sobre su situación técnica y legal dentro de los dos años siguientes a dicha fecha. Transcurrido el plazo señalado, sin haberse presentado el correspondiente informe, éstas no podrán acceder a ningún tipo de recurso genético ni transferir los mismos a terceros.

### **SEGUNDA. – Regularización del acceso**

A la fecha de entrada en vigencia de este reglamento, quienes detenten con fines de acceso: recursos genéticos de los cuales el Perú sea país de origen o componentes intangibles asociados, deberán gestionar tal acceso ante la Autoridad de Administración y Ejecución, de conformidad con las disposiciones de este reglamento.

A tal efecto, dichas Autoridades fijarán plazos, los cuales no podrán exceder de doce (12) meses contados a partir de la fecha de entrada en vigencia este reglamento.

En tanto, no se cumpla este requisito, se inhabilitará a tales personas así como a las entidades a las cuales éstas representen o por cuenta de las cuales actúen, para solicitar nuevos accesos a recursos genéticos o sus productos derivados en el Perú, sin perjuicio de aplicar sanciones que corresponden una vez vencido el plazo al que se refiere el párrafo anterior.

### **TERCERA.- Obligación de adecuar al presente régimen los contratos o convenios suscritos sobre recursos genéticos.**

Los contratos, acuerdos de transferencia de material o convenios que las entidades públicas o privadas ubicadas en territorio nacional, hubieren suscrito con terceros sobre recursos genéticos, sus productos derivados o sobre los recursos biológicos que los contengan, que no se ajusten a la Decisión 391, el presente Reglamento y la Ley N° 26839 y sus normas complementarias, deberán adecuarse al presente régimen en un plazo de doce (12) meses contados a partir de la entrada en vigencia del presente Reglamento, en caso contrario no serán pasibles de otorgamiento de acceso a recursos genéticos.

### **CUARTA.- Asignación de recursos económicos a las Autoridades de Administración y Ejecución.**

Los recursos para el cumplimiento de las funciones a cargo de las autoridades de administración y ejecución se asignarán de acuerdo a su pliego presupuestal. Para la implementación de puestos de control estratégicos en el ámbito nacional con personal especializado, se suscribirán acuerdos con los Gobiernos Regionales y se diseñarán para ello cursos de entrenamiento a personal.

### **QUINTA.- Recursos Genéticos en centros de conservación exsitu**

Los recursos genéticos originarios del Perú que se encuentren en centros ex-situ y no estén incluidos en el Anexo I del Tratado Internacional de la FAO y que se encuentren en los bancos de germoplasma en custodia de los Centros Internacionales del Grupo Consultivo para la Investigación Agrícola Internacional - CGIAR, quedan sujetos a las disposiciones de este reglamento.



#### **SEXTA.- Titularidad y ejercicio de la acción reivindicatoria**

El Estado podrá ejercer las acciones legales que estime pertinentes para la reivindicación de los recursos genéticos de los cuales es país de origen y para el cobro de las indemnizaciones y compensaciones a las que hubiere lugar.

Sólo el Estado tiene la titularidad de la acción reivindicatoria de dichos recursos genéticos.

#### **SETIMA.- Programas de Formación**

El INDEPA, en coordinación con el Ministerio del Ambiente y las Autoridades de Administración y Ejecución, diseñará un programa de capacitación orientado hacia los pueblos y comunidades indígenas, a fin de fortalecer su capacidad de negociación sobre el componente intangible, en el marco del acceso a los recursos genéticos.

#### **OCTAVA.- Relación de especies silvestres**

El INIA remitirá al MINAG, la relación de especies silvestres parientes de especies cultivadas que utiliza actualmente para la generación de sus variedades, en un plazo no mayor de sesenta (60) días a partir del día siguiente de la publicación del presente reglamento

#### **NOVENA.- Regulación complementaria**

El Ministerio del Ambiente, mediante Resolución, adoptará los aspectos complementarios del presente reglamento, en un plazo no mayor de noventa días contados a partir de la fecha de entrada en vigencia del presente reglamento.

### **DISPOSICIONES FINALES**

#### **PRIMERA.- Información a ser suministrada con las solicitudes de patente o de certificado de obtentor de variedades vegetales**

Cuando se presente una solicitud de patente o de certificado de obtentor para productos o procesos obtenidos o desarrollados a partir de recursos genéticos de los cuales el Perú es país de origen, se requerirá al solicitante la presentación de la copia del correspondiente certificado de acceso y de la resolución que lo autoriza o el número de registro del contrato de acceso

#### **SEGUNDA.- Recursos genéticos provenientes de áreas naturales protegidas.**

Cuando se solicite el acceso a recursos genéticos provenientes de áreas naturales protegidas, el solicitante, además de las disposiciones contempladas en la presente Ley, deberá dar cumplimiento a la legislación nacional específica sobre la materia.

El Servicio Nacional de Áreas Naturales protegidas por el Estado – SERNANP, emitirá opinión previa vinculante a la autorización de actividades orientadas al aprovechamiento de los recursos genéticos.

#### **TERCERA.- Independencia de la autorización de acceso con relación a otro tipo de permisos o autorizaciones.**

La obtención de permisos, autorizaciones y demás documentos que otorguen entidades públicas tales como el Ministerio de Agricultura, el INIA o el Viceministerio de Pesquería y que amparen la investigación, obtención, provisión, transferencia u otro,



de recursos biológicos, con fines distintos a su utilización como fuente de recursos genéticos, no faculta a sus titulares a utilizar dichos recursos como medio para acceder a los recursos genéticos, ni determinan, condicionan ni presumen la autorización de acceso.

**CUARTA.- Medidas para controlar el tráfico de los recursos genéticos.**

Las Autoridades de Administración y Ejecución, en coordinación con la Superintendencia Nacional de Administración Tributaria – SUNAT, la Policía Nacional y la Autoridad Sanitaria, deberán solicitar el contrato de acceso previo a la emisión de autorización para la exportación o comercialización de productos finales. A su vez, podrán disponer la adopción de las medidas necesarias para que se controle el tráfico de los recursos genéticos conforme al presente reglamento.

**QUINTA.- Registro de Centros de Conservación Ex Situ.**

Los centros de conservación ex situ de recursos genéticos deberán registrarse ante las autoridades de administración y ejecución, así como el material biológico conservado ex – situ.

**SEXTA.- Certificados sanitarios**

Los certificados sanitarios que amparen la exportación de recursos biológicos incorporarán al final del formato la leyenda: "No se autoriza su uso como recurso genético".

**SEPTIMA.- Contratos de depósito**

La Autoridad de Administración y Ejecución, podrá celebrar con las instituciones a que hace referencia el artículo 29, contratos de depósito de recursos genéticos o sus o de recursos biológicos que los contengan, con fines exclusivos de custodia, manteniendo dichos recursos bajo su jurisdicción y control.

De igual manera, podrá celebrar contratos que no impliquen acceso, tales como intermediación o administración, en relación a tales recursos genéticos o sintetizados compatibles con las disposiciones de este Régimen.

**OCTAVA.- Declaración de recursos genéticos estratégicos.**

Las Autoridades de Administración y Ejecución, elaborarán, en coordinación con las instituciones científicas que desarrollan investigaciones en materia de recursos genéticos, la lista de los recursos estratégicos del país, la que será aprobada por Resolución Suprema, con la finalidad de promover su conservación y aprovechamiento sostenible con valor agregado.

**NOVENA.- Derogación de las normas legales opuestas al presente Reglamento.**

Deróguense todas las normas y demás disposiciones que se opongan a lo dispuesto en el presente Decreto Supremo.



