

REGISTRO OFICIAL[®]

ÓRGANO DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR

SUMARIO:

Págs.

FUNCIÓN EJECUTIVA

ACUERDO INTERINSTITUCIONAL:

MINISTERIOS DE EDUCACIÓN, DEPORTE
Y CULTURA, MINISTERIO DE AMBIENTE
Y ENERGÍA, SERVICIO NACIONAL DE
DERECHOS INTELECTUALES, INSTITUTO
NACIONAL DE BIODIVERSIDAD Y
SERVICIO NACIONAL DE ADUANAS
DEL ECUADOR:

MINEDEC-MAE-SENADI-INABIO-SENAE-2026-001
Se expide 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

2

RESOLUCIÓN:

JUNTA DE POLÍTICA Y REGULACIÓN FINANCIERA Y MONETARIA:

JPRFM-2026-024-A Se modifica la Codificación de
Resoluciones de Gobernanza del Banco Central
del Ecuador

48

ACUERDO INTERINSTITUCIONAL
Nro. MINEDEC-MAE-SENADI-INABIO-SENAE-2026-001

PhD. Gilda Natalia Alcívar García
MINISTRA DE EDUCACIÓN, DEPORTE Y CULTURA

Mgs. Juan Carlos Damián Blum Baquero
MINISTRO DE AMBIENTE Y ENERGÍA

Abg. Elizabeth del Cisne Ramírez Romero
DIRECTORA GENERAL ENCARGADA
SERVICIO NACIONAL DE DERECHOS INTELECTUALES

PhD. 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 de la población a vivir en un ambiente sano y ecológicamente equilibrado, y declara de interés público la conservación de la biodiversidad y la integridad del patrimonio genético del país;

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 los artículos 313, 322 y 408 de la Constitución de la República del Ecuador establecen que la biodiversidad y el patrimonio genético constituyen sectores estratégicos de propiedad inalienable, imprescriptible e inembargable del Estado, cuya administración, regulación, control y gestión corresponden al Estado, de conformidad con los principios de sostenibilidad ambiental, precaución, prevención, interculturalidad y responsabilidad intergeneracional;

Que los artículos 74 y 402 de la Constitución de la República del Ecuador, establecen la prohibición de toda forma de apropiación indebida y, la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de los conocimientos tradicionales y recursos genéticos asociados de las comunas, comunidades, pueblos y nacionalidades indígenas, del pueblo afroecuatoriano, del pueblo montubio y de sus comunas;

Que el numeral 1 del artículo 154 de la Constitución de la República del Ecuador faculta a las ministras y ministros de Estado a ejercer la rectoría de las políticas públicas de su ámbito y a expedir los acuerdos y reglamentos administrativos necesarios para su gestión;

Que los artículos 226 y 227 de la Constitución de la República del Ecuador disponen que las instituciones del Estado ejercerán únicamente las competencias que les sean atribuidas por la Constitución y la ley, y que la administración pública se regirá, entre otros, por los principios de coordinación, eficacia, eficiencia, planificación y transparencia, lo cual exige la articulación interinstitucional en materias complejas y estratégicas como el acceso a la biodiversidad y al patrimonio genético;

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 Ecuador es Estado Parte del Convenio sobre la Diversidad Biológica y del Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización; instrumentos internacionales que reconocen la soberanía de los Estados sobre su biodiversidad y sus recursos genéticos, determinando la obligación de regular el acceso, así como de garantizar la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de su utilización;

Que el numeral 3 del artículo 16 del Convenio sobre la Diversidad Biológica dispone *“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 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 la Decisión Andina 391 de la Comisión de la Comunidad Andina establece el Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos, el cual reconoce la soberanía de los Estados miembros sobre dichos recursos y dispone que las autoridades nacionales competentes deberán regular, autorizar y controlar el acceso a los recursos genéticos y a sus productos derivados;

Que el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación atribuye a la entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales la rectoría, regulación y coordinación de la investigación científica asociada a la biodiversidad, así como la emisión de autorizaciones para el acceso a recursos biológicos y genéticos con fines de investigación relacionados o no con conocimientos tradicionales, en coordinación con la Autoridad Ambiental Nacional y la Autoridad Nacional Competente en materia de Derechos Intelectuales;

Que los numerales 27 y 28 del artículo 8 del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación (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 Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación (COESCCI), señala “*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 “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 [...]”;

Que el artículo 72 del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación señala “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 Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación establece “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 Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación (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 529 del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación (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 Código Orgánico del Ambiente atribuye a la Autoridad Ambiental Nacional competencias en materia de conservación, uso sostenible de la biodiversidad, emisión de criterios técnicos y protocolos ambientales vinculantes, necesarios para la evaluación de las solicitudes de acceso a recursos genéticos y para la prevención de impactos ambientales;

Que el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación y el Código Orgánico del Ambiente reconocen a la Autoridad Nacional competente en materia de Derechos Intelectuales la atribución de proteger los conocimientos tradicionales asociados a la biodiversidad, verificar la existencia del consentimiento libre, previo e informado y garantizar la observancia del régimen de derechos colectivos;

Que el Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones y la normativa aduanera vigente asignan a la Autoridad Aduanera Nacional competencias de control y verificación en los procesos de importación, exportación, movilización y tránsito de especímenes, muestras y materiales biológicos, en coordinación con las autoridades sectoriales competentes;

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 Reglamento al Código Orgánico del Ambiente establece que la Autoridad Ambiental Nacional, en coordinación con otras entidades competentes, es responsable de formular políticas sobre el acceso a los recursos genéticos y la distribución justa de sus beneficios, actuar como punto de verificación conforme al Protocolo de Nagoya, emitir criterios técnicos y normas para la conservación y uso sostenible de la biodiversidad, pronunciarse sobre solicitudes de acceso a recursos genéticos, elaborar informes ante presuntos accesos ilegales y remitirlos a la Fiscalía, definir lineamientos para la distribución de beneficios destinados a la conservación y reparación ambiental, y

garantizar la participación de comunidades locales en dichos beneficios cuando aporten componentes intangibles asociados a los recursos genéticos en sus territorios;

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 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 entonces SENESCYT y el extinto MAE, 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 mediante Acuerdo Ministerial Nro. MAE-MAE-2026-0016-AM suscrito el 20 de febrero de 2026 y publicado en el Registro Oficial Segundo Suplemento Nro. 234 de 2 de marzo de 2026 se expidió la *“NORMA PARA REGULAR LA BASE NACIONAL DE DATOS DE BIODIVERSIDAD COMO SISTEMA NACIONAL ÚNICO DE DATOS DE BIODIVERSIDAD DEL ECUADOR”*;

Que el artículo 17 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva, determina *“Los Ministros de Estado son competentes para el despacho de todos los asuntos inherentes a sus ministerios sin necesidad de autorización alguna del Presidente de la República, salvo los casos expresamente señalados en leyes especiales [...]”*;

Que a través de acción de personal Nro. 001 del 03 de enero de 2022, se nombró al PhD. Diego Javier Inclán Luna como Director Ejecutivo del Instituto Nacional de Biodiversidad INABIO, de conformidad a la Resolución Nro. DIR-018-2021 de 14 de diciembre de 2021 emitida por el Directorio del Instituto Nacional de Biodiversidad;

Que con Decreto Ejecutivo Nro. 100 de 15 de agosto de 2025, el Presidente de la República del Ecuador dispuso: *“Artículo 1.- Fusiónesse por absorción al Ministerio de Educación, las siguientes instituciones: a) Ministerio de Cultura y Patrimonio; b) Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación; y, c) Ministerio del Deporte, mismas que se integrarán en la estructura orgánica del Ministerio de Educación, cada una, como un viceministerio, para el ejercicio de las competencias, atribuciones y funciones, que le sean asignadas, conforme se determine en la fase de implementación de la reforma institucional. Artículo 2.- Una vez concluido el proceso de fusión por absorción, modifíquese la denominación del Ministerio de Educación a "Ministerio de Educación, Deporte y Cultura", el cual asumirá todas las competencias, atribuciones, funciones, representaciones y delegaciones, constantes en leyes, decretos, reglamentos y demás normativa vigente, que le correspondían al Ministerio de Cultura y Patrimonio, a la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación y al Ministerio del Deporte [...]"*;

Que a través de Decreto Ejecutivo Nro. 94 publicado en el Segundo Suplemento del Registro Oficial Nro. 105 de 19 de agosto de 2025, se dispuso la fusión por absorción del Ministerio del Ambiente, Agua y Transición Ecológica al Ministerio de Energía y Minas, e indicó que una vez concluido el proceso de fusión por absorción, se modificará la denominación a Ministerio de Ambiente y Energía, el cual asumirá todas las competencias, atribuciones, funciones, representaciones y delegaciones constantes en leyes, decretos, reglamentos y demás normativa vigente, que le correspondían al Ministerio del Ambiente, Agua y Transición Ecológica;

Que mediante Decreto Ejecutivo Nro. 356 de 3 de abril de 2018, publicado en el Primer Suplemento del Registro Oficial Nro. 224 de 18 de abril de 2018, se creó el Servicio Nacional de Derechos Intelectuales como un organismo técnico de derecho público, adscrito al Ministerio de Educación, Deporte y Cultura con personalidad jurídica propia, dotado de autonomía administrativa, operativa y financiera, siendo la autoridad nacional competente en materia de Derechos Intelectuales;

Que mediante Decreto Ejecutivo Nro. 245 del 24 de febrero de 2014, el Presidente de la República del Ecuador dispuso *“Artículo 1.- Creación.- Créase el Instituto Nacional de Biodiversidad, adscrito al Ministerio del Ambiente, con personalidad jurídica de derecho público, con independencia funcional, administrativa, financiera y presupuestaria, con jurisdicción nacional [...]"*;

Que en el Capítulo I, Naturaleza y Atribuciones, Título IV de la Administración Aduanera, regulado en el Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 351 del 29 de diciembre de 2010, se señala *“El servicio de aduana es una potestad pública que ejerce el Estado, a través del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, sin perjuicio del ejercicio de atribuciones por parte de sus delegatarios debidamente autorizados y de la coordinación o cooperación de otras entidades u órganos del sector público, con sujeción al presente cuerpo legal, sus reglamentos, manuales de operación y procedimientos, y demás normas Aplicables [...]"*;

Que mediante Decreto Ejecutivo Nro. 17 de 28 de mayo de 2025, el Presidente Constitucional de la República del Ecuador designó al Ing. Sandro Fortunato Castillo Merizalde como Director General del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador;

Que a través del Decreto Ejecutivo Nro. 224 de 18 de noviembre de 2025, el señor Presidente Constitucional de la República del Ecuador, designó a la PhD. Gilda Natalia Alcívar García como Ministra de Educación, Deporte y Cultura;

Que mediante memorando Nro. MAATE-CGAJ-2025-0956-M del 12 de agosto de 2025, la Coordinadora General de Asesoría Jurídica del Ministerio de Ambiente y Energía emitió a la Máxima Autoridad de citado Ministerio el informe jurídico de pertinencia para la firma del reglamento de acceso a los recursos biológicos, genéticos y sus productos derivados mediante Acuerdo Interinstitucional Nro. SENESCYT-MAATE-SENADI-INABIO-SENAE-2025-001, en el cual se indicó que “[...] sobre la base del informe técnico Nro. MAATE-DBI-INF-2025-0122 de 07 de agosto de 2025, aprobado por el Ing. Santiago Moreno Bravo / Subsecretario de Patrimonio Natural, encargado, en el que se concluyó y recomendó: “ Al ser SENESCYT la entidad competente sobre la rectoría, coordinación, gestión, planificación, administración, seguimiento y monitoreo en el acceso, uso y aprovechamiento de los recursos genéticos y sus productos derivados asociados o no a conocimientos tradicionales; así como la competencia de otorgar los permisos necesarios para la investigación, asociados con la biodiversidad en coordinación con la Autoridad Ambiental Nacional, es necesario que asuma sus atribuciones de conformidad con el marco normativo nacional vigente a través de este instrumento normativo. [...] Se recomienda la suscripción del Acuerdo Interinstitucional para la emisión del 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, con el fin de cumplir con lo establecido en el CODA y COESCCI [...]”, esta Coordinación General de Asesoría Jurídica, considera que, por razones de orden técnico, la suscripción del referido acuerdo interinstitucional, se encuentra plenamente justificado y se enmarca en el cumplimiento de atribuciones y competencias de la Autoridad Ambiental Nacional. Así mismo, conforme la revisión realizada al instrumento legal propuesto desde la Subsecretaría de Patrimonio Natural, mismo que ha sido construido de forma articulada con SENESCYT, SENADI, INABIO y SENAE, esta Coordinación General de Asesoría Jurídica se permite señalar que cumple con la normativa legal establecida para este tipo de procesos y no contraviene el ordenamiento jurídico ecuatoriano vigente. Por lo tanto, esta Coordinación General de Asesoría Jurídica recomienda a la Máxima Autoridad de esta Cartera de Estado la suscripción del acuerdo interinstitucional (...);”;

Que mediante oficio Nro. INABIO-INABIO-2026-0005-OF con fecha 07 de enero de 2026, se indicó que “[...] este Instituto se ratifica en la emisión de los informes tanto técnico como legal que servirán de base para la emisión del “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”, y de esta forma

continuar con los procesos que establece la ley y de esta forma coordinar en el ámbito de nuestras competencias con las demás autoridades”;

Que mediante oficio Nro. SENADI-DG-2026-0006-OF con fecha 09 de enero de 2026, se indicó que “[...] *La Dirección de Obtenciones Vegetales y Conocimiento Ancestrales del SENADI ratifica el contenido del Reglamento ABS, al considerar que las modificaciones introducidas no alteran el fondo técnico ni los criterios previamente analizados y aprobados en el informe correspondiente, manteniéndose plenamente vigente su pronunciamiento. Por su parte, la Dirección Jurídica del SENADI ha identificado la necesidad de incorporar ajustes específicos de carácter formal y normativo, en concordancia con la nueva estructura institucional y la actualización de competencias, por lo que se adjunta el informe actualizado para su conocimiento y fines pertinentes. En tal virtud, el SENADI confirma la vigencia del criterio técnico emitido por la Dirección de Obtenciones Vegetales y comunica que el pronunciamiento jurídico se encuentra actualizado, a fin de respaldar adecuadamente el proceso de suscripción del Acuerdo Interinstitucional correspondiente [...]*”;

Que mediante oficio Nro. SENA-SENAE-2026-0052-OF con fecha 06 de febrero de 2026, se indicó que “[...] *me permito ratificar en su totalidad los informes técnico y legal emitidos en agosto de 2025, concernientes al “Reglamento para la emisión de autorizaciones para la investigación científica de los recursos biológicos y la suscripción de contratos de acceso a recursos genéticos y a sus productos derivados, asociados o no a conocimientos tradicionales”, en virtud de que no se han producido modificaciones que alteren lo previamente señalado, y con la finalidad de que se continúe con los procesos correspondientes dentro del ámbito de sus competencias [...]*”;

Que mediante oficio Nro. MAE-MAE-2026-0224-OF con fecha 12 de marzo de 2026, se indicó que “[...] *el Ministerio de Ambiente y Energía se ratifica en los informes técnico y jurídico que fueron emitidos en el mes de agosto de 2025 para la suscripción del “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” y de esta manera se pueda continuar con el proceso respectivo [...]*”;

Que con informe técnico Nro. SIITT-DIC-2026-009 de 16 de marzo de 2026, elaborado por la Subsecretaría de Investigación, Innovación y Transferencia de Tecnología de la entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales, se justifica la necesidad y viabilidad para la emisión del “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”;

Que con acción de personal Nro. SENADI-DATH-2025-03-056 de 25 de marzo de 2026 se nombró a la abogada Elizabeth del Cisne Ramírez Romero, como Directora General, encargada del Servicio Nacional de Derechos Intelectuales de conformidad con

el Acuerdo Ministerial Nro. MINEDEC-MINEDEC-2026-00021-A de 24 de marzo de 2026 suscrito por el Ministerio de Educación, Deporte y Cultura;

Que con memorando Nro. MINEDEC-CGAJ-2026-00245-M de 26 de marzo de 2026, el Coordinador General de Asesoría Jurídica del Ministerio de Educación, Deporte y Cultura emitió pronunciamiento jurídico favorable para la expedición del 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;

Que con oficio Nro. INABIO-INABIO-2026-0148-OF de 01 de abril de 2026; oficio Nro. SENADI-DG-2026-0150-OF de 07 de abril de 2026; oficio Nro. SENAE-SENAE-2026-0153-OF de 17 de abril de 2026; y, oficio Nro. MAE-MAE-2026-0412-OF de 29 de abril de 2026, el Instituto Nacional de Biodiversidad, el Servicio Nacional de Derechos Intelectuales, el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador y el Ministerio de Ambiente y Energía, respectivamente, ratificaron y validaron el contenido del proyecto del 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;

Que mediante Decreto Ejecutivo Nro. 376 de 07 de mayo de 2026, el Presidente Constitucional de la República del Ecuador designó al señor Juan Carlos Damián Blum Baquero como Ministro de Ambiente y Energía;

Que resulta necesario establecer un marco reglamentario integral que articule de manera coherente las competencias de la entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales, del Instituto Público de Investigación Científica sobre la Biodiversidad, de la Autoridad Ambiental Nacional, de la Autoridad Nacional Competente en materia de Derechos Intelectuales y de la Autoridad Aduanera Nacional, con el fin de fortalecer la coordinación interinstitucional, optimizar los procedimientos administrativos y garantizar seguridad jurídica para la investigación científica, la innovación y el aprovechamiento responsable de la biodiversidad y del patrimonio genético del Estado;

Que la expedición del presente Reglamento constituye un instrumento necesario para asegurar la aplicación efectiva del régimen de acceso a recursos genéticos y la participación justa y equitativa en los beneficios, en concordancia con la Constitución, los instrumentos internacionales, la normativa comunitaria andina y la legislación nacional vigente;

En ejercicio de las atribuciones conferidas en el numeral 1 del artículo 154 de la Constitución de la República del Ecuador, artículos 47 y 130 del Código Orgánico Administrativo, y el artículo 17 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva,

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, considérense 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. 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.
- 14. Especies amenazadas:** aquella especie que tiene una alta probabilidad de extinguirse en un futuro cercano.
- 15. Especímenes:** muestra, modelo, ejemplar, normalmente con las características de su especie muy bien definidas.
- 16. 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.
- 17. 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.
- 18. 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.
- 19. 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.
- 20. 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.
- 21. 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.
- 22. Legítimos poseedores de conocimientos tradicionales:** se entenderá por legítimos poseedores a las comunidades, pueblos, nacionalidades indígenas, el pueblo afroecuatoriano, el pueblo montubio y las comunas legalmente reconocidas que habitan en el territorio nacional.
- 23. 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.
- 24. 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.

25. 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.

26. 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.

27. 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.

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

29. 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.

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

31. Solicitante de acceso: es aquella persona natural o jurídica nacional o extranjera 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.

32. 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.

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; y,

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.
7. Otras establecidas en el ordenamiento jurídico nacional e internacional.

TITULO 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 Intelectuales 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.
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 trámite 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.
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.

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.

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 Intelectuales, 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 la investigación científica para el acceso a recursos biológicos: la entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales emitirá la autorización para realizar investigación científica sobre los recursos biológicos. La autorización se emitirá de manera unilateral en favor del solicitante de acceso.

2. Contrato de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados, asociados o no a conocimientos tradicionales con fines de investigación: la entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales suscribirá un contrato de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados, asociados o no a conocimientos tradicionales con fines de investigación, con el solicitante de acceso, previo a la obtención y utilización de los recursos genéticos y sus productos derivados, asociados o no a conocimientos tradicionales. En este contrato se establecerán las condiciones mutuamente acordadas según normativa vigente.

La entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales podrá celebrar contratos de acceso marco con instituciones de educación superior, institutos públicos de investigación y entidades de investigación acreditadas ante la entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales.

Si el solicitante de acceso declara en la solicitud que el propósito de la investigación es exclusivamente científico y orientado a la generación de 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 y filogeografía, serán tramitados a través de la autorización para la investigación científica para el acceso a recursos biológicos, una vez que cuente con la evaluación técnica respectiva.

3. 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 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 para el acceso a recursos biológicos, genéticos y sus productos derivados, asociados o no a conocimientos tradicionales con fines de investigación:

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 PARA LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA PARA EL ACCESO A RECURSOS BIOLÓGICOS

Artículo 16.- Registro o acreditación de los solicitantes de acceso.- Las personas naturales nacionales o extranjeras, que soliciten autorizaciones para la investigación científica para el acceso a recursos biológicos, 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 para la investigación científica para el acceso a recursos biológicos, 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.- Solicitud de autorización.- El solicitante de acceso registrado o acreditado 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 18.- 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 19.- 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;
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 Intelectuales.

Artículo 20.- Admisión a trámite.- Una vez generada la solicitud de autorización para la investigación científica para el acceso a recursos biológicos, 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 21.- 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 para la investigación científica para el acceso a recursos biológicos, 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 22.- 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 para la investigación científica para el acceso a recursos biológicos, 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 23.- Emisión de la autorización para la investigación científica para el acceso a recursos biológicos: 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 y, de ser el caso, la autorización respectiva.

Artículo 24.- Contenido de la autorización para la investigación científica para el acceso a recursos biológicos.- La resolución de autorización para la investigación científica para el acceso a recursos biológicos 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;
6. Información de los legítimos poseedores de los conocimientos tradicionales, de ser el caso;
7. 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;
8. Información del país de origen, fuente o proveedor del recurso;
9. Área de estudio;
10. Actividades autorizadas;
11. Obligaciones del solicitante de acceso;
12. Prohibiciones; y,
13. 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

Artículo 25.- 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, 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, 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 26.- 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.
- 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 Intelectuales.

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 27.- 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, 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 28.- 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 Intelectuales.

Artículo 29.- 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, 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 30.- 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 contrato de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados, asociados o no a conocimientos tradicionales con fines de investigación, 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 31.- 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, lo cual se notificará al solicitante de acceso a través de la Ventanilla Única Virtual.

Artículo 32.- 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 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 33.- 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 34.- 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 35.- 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 36.- 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 37.- 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 38.- 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 39.- 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 40.- 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 41.- 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 42.- 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 43.- 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 Intelectuales 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 44.- 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 45.- 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 46.- 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 47.- 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 48.- 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 49.- 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 reporteria 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.

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 50.- 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 51.- Depósito obligatorio de muestras.- Una vez finalizada la metodología aprobada en las autorizaciones 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 52.- 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 o contratos de acceso y normativa vigente.

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

Artículo 53.- 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 54.- 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 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.
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 55.- 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 56.- Guía de movilización.- En el marco de las autorizaciones para la investigación científica para el acceso a recursos biológicos y los contratos de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados, asociados o no a conocimientos tradicionales, con fines de investigación 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 57.- 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 58.- 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.
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 59.- 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 60.- 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 la investigación científica para el acceso a recursos biológicos y los contratos de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados, asociados o no a conocimientos tradicionales, con fines de investigación y fines comerciales, guías de movilización, permisos de importación o exportación, hasta el cumplimiento o finalización de dichos instrumentos.

Artículo 61.- 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 62.- Informes finales.- El solicitante de acceso deberá remitir a la entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales, un informe a la finalización de las autorizaciones para la investigación científica para el acceso a recursos biológicos y los contratos de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados, asociados o no a conocimientos tradicionales con fines de investigación, 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 63.- 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 la investigación científica para el acceso a recursos biológicos y los contratos de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados, asociados o no a conocimientos tradicionales con fines de investigación, y procederá a realizar el informe de cierre y posterior suscripción del acta de finiquito respectiva.

Artículo 64.- 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 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 65.- Modificación de las autorizaciones para la investigación científica para el acceso a recursos biológicos.- 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 la autorización para la investigación científica para el acceso a recursos biológicos, 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.
7. Otras que la entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales considere pertinente.

Artículo 66.- Procedimiento para la modificación de las autorizaciones para la investigación científica para el acceso a recursos biológicos.- Ingresada la solicitud de modificación de la autorización para la investigación científica para el acceso a recursos biológicos 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 67.- Modificación de los contratos de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados, asociados o no a conocimientos tradicionales, con fines de investigación.- 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, 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 el número o inclusión de muestras, lotes o grupos taxonómicos con la respectiva justificación técnico-científica.
6. Incluir nuevos sitios de recolecta.
7. Otros motivos que la entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales considere pertinente.

Artículo 68.- 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.- 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 69.- 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 70.- 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 71.- Vigencia de las autorizaciones.- Las autorizaciones 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, en caso de incumplimiento de las condiciones de la autorización, inobservancia o incumplimiento a las disposiciones del presente Reglamento, o por incurrir en las prohibiciones especificadas en el artículo 6 de este Reglamento.

Artículo 72.- Ampliación de la vigencia de las autorizaciones.- La ampliación de la vigencia de las autorizaciones 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 73.- Resolución de terminación de las autorizaciones.- La entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales expedirá el acto administrativo de terminación de la autorización 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.
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.
8. Por inobservancia o incumplimiento de la Constitución, la ley y las disposiciones del presente Reglamento.

Artículo 74.- Terminación de las autorizaciones 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.

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

Artículo 75.- Terminación unilateral de las autorizaciones.- Cuando se produzca el incumplimiento de cualquiera de las condiciones u obligaciones contenidas en las autorizaciones 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, 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 incumplida con la resolución motivada la terminación unilateral de la autorización.

CAPÍTULO II

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

Artículo 76.- 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 77.- 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 78.- 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 determinados en las autorizaciones 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.
9. Por inobservancia o incumplimiento de la Constitución, la ley y las disposiciones del presente Reglamento.

Artículo 79.- 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 80.- 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 incumplida 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 81.- 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 82.- Derechos Intelectuales.- 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 autorización para la investigación científica para el acceso a recursos biológicos y contrato de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados, asociados o no a conocimientos tradicionales, con fines de investigación, 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 el custodio 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.- 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 y contratos de acceso 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 Intelectuales.

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 autorización para la investigación científica para el acceso a recursos biológicos y contratos de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados, asociados o no a conocimientos tradicionales, con fines de investigación, 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.

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, emitirán 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 la investigación científica para el acceso a recursos biológicos y contratos de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados, asociados o no a conocimientos tradicionales, con fines de investigación.

SEXTA.- Las notificaciones de las autorizaciones 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 la investigación científica para el acceso a recursos biológicos y contratos de acceso a recursos genéticos

y sus productos derivados, asociados o no a conocimientos tradicionales, con fines de investigación y fines comerciales, a través de los canales digitales oficiales.

NOVENA.- La Autoridad Ambiental Nacional seguirá recibiendo y tramitando hasta la culminación del procedimiento administrativo respectivo, las peticiones, solicitudes y demás requerimientos relacionados con el acceso a recursos biológicos y contratos de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados, asociados o no a conocimientos tradicionales, con fines de investigación hasta el 14 de agosto de 2026 de conformidad con la normativa vigente a la fecha de ingreso del trámite.

DÉCIMA.- Para el control y seguimiento de aquellos trámites que ya cuenten con la resolución de autorización de recolección sin fines comerciales o el contrato marco de acceso a recursos genéticos emitidos por la Autoridad Ambiental Nacional, la entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales aplicará la normativa vigente a la fecha de ingreso del trámite.

DÉCIMA PRIMERA.- Para los contratos de acceso a recursos genéticos y sus productos derivados, asociados o no a conocimientos tradicionales, suscritos con anterioridad a la expedición del presente reglamento, cuya cláusula de vigencia legal por traspaso de competencias, se hubiere establecido hasta la emisión de esta normativa, mantendrán la validez de las obligaciones, derechos generados con la suscripción del mismo. De igual manera observarán el marco normativo vigente a la fecha de su suscripción.

Los suscriptores de los referidos contratos, deberán firmar con la entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales, los nuevos instrumentos contractuales que correspondan, con la finalidad de dar continuidad a la relación jurídica existente.

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.- Encárguese a la Coordinación General de Secretaría y Atención al Ciudadano el trámite de publicación del presente instrumento legal en el Registro Oficial del Ecuador.

CUARTA. - Encárguese a la Dirección de Comunicación Social la publicación del presente instrumento legal en la página web del Ministerio de Educación, Deporte y Cultura y su socialización, a través de las plataformas digitales de comunicación institucional

QUINTA.- El presente Acuerdo entrará en vigencia a partir del 15 de agosto de 2026, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Quito, DM a los dieciocho (18) días del mes de mayo de 2026.

Notifíquese y publíquese. -



PhD. Gilda Natalia Alcívar García
MINISTRA DE EDUCACIÓN, DEPORTE Y CULTURA



Mgs. Juan Carlos Damián Blum Baquero
MINISTRO DE AMBIENTE Y ENERGÍA



Abg. Elizabeth del Cisne Ramírez Romero
**DIRECTORA GENERAL ENCARGADA
SERVICIO NACIONAL DE DERECHOS INTELECTUALES**



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



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

**RESOLUCIÓN Nro. JPRFM-2026-024-A****LA JUNTA DE POLÍTICA Y REGULACIÓN FINANCIERA Y MONETARIA****CONSIDERANDO:**

- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 226, prescribe que 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;
- Que,** el artículo 227 ibidem señala que la Administración Pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, calidad, jerarquía, coordinación, planificación, entre otros;
- Que,** el inciso primero del artículo 303 de la Constitución de la República del Ecuador determina que la formulación de las políticas monetaria, crediticia, cambiaria y financiera es facultad exclusiva de la Función Ejecutiva y se instrumentará a través del Banco Central del Ecuador;
- Que,** el 13 de octubre de 2025, se publicó la Ley Orgánica Reformatoria del Código Orgánico Monetario y Financiero, en el Sexto Suplemento del Registro Oficial Nro. 142;
- Que,** el artículo 13 del Código Orgánico Monetario y Financiero crea la Junta de Política y Regulación Financiera y Monetaria, parte de la Función Ejecutiva, como órgano con autonomía funcional, técnica, institucional, y en sus decisiones, responsable de la formulación de la política y regulación monetaria, crediticia, financiera, de valores, seguros y servicios de atención integral de salud prepagada. La Junta de Política y Regulación Financiera y Monetaria será el máximo órgano de gobierno del Banco Central del Ecuador;
- Que,** el artículo 17 del Código referido, en su parte pertinente, determina que: *“(...) Para el cumplimiento de estas funciones, la Junta expedirá las normas en las materias propias de su competencia, sin que puedan alterar las disposiciones legales. La Junta de Política y Regulación Financiera y Monetaria podrá emitir normativa por segmentos, actividades económicas y otros criterios. Inclusive podrá reformar o derogar normativa de las extintas Junta de Política y Regulación Monetaria, Junta de Política y Regulación Financiera, o de la Junta de Política y Regulación Monetaria y Financiera.*

Todas las normas y políticas que expida la Junta de Política y Regulación Financiera y Monetaria en el ejercicio de sus funciones, deberes y facultades deberán estar respaldadas en informes técnicos y jurídicos debidamente fundamentados (...);

- Que,** el artículo 19 del mismo Código, respecto de las funciones específicas de la Junta de Política y Regulación Financiera y Monetaria en el ámbito monetario, entre otras, establece: “(...) 2. *Establecer las políticas del Banco Central del Ecuador y supervisar su implementación (...)*”;
- Que,** el artículo 24 ibidem dispone que los actos de la Junta de Política y Regulación Financiera y Monetaria gozan de la presunción de legalidad y se expresarán mediante resoluciones que tendrán fuerza obligatoria, las cuales regirán desde su publicación en el Registro Oficial, o desde la fecha de su expedición cuando así lo determine la Junta, de conformidad con la materia;
- Que,** el artículo 25.2 ut supra determina que la Secretaría Técnica de la Junta de Política y Regulación Financiera y Monetaria la ejerce el Banco Central del Ecuador, y el artículo 25.3 establece como sus funciones la elaboración de informes técnicos y jurídicos que respalden las propuestas de regulación, brindar apoyo técnico y administrativo a la Junta de Política y Regulación Financiera y Monetaria y las demás que le sean asignadas por dicha Junta;
- Que,** el artículo 57 del Código ibídem, indica que: *“Control externo. El Banco Central del Ecuador está sometido al control de la Contraloría General del Estado por:*
1. *El uso de los recursos públicos, en la parte correspondiente a la gestión administrativa del Banco.*
 2. *Para la verificación del cumplimiento de las regulaciones y resoluciones emitidas por la Junta Política y Regulación Monetario y del propio Banco Central del Ecuador”;*
- Que,** la Disposición General Vigésima Novena del Código Orgánico Monetario y Financiero señala: *“En la legislación vigente en la que se haga mención, indistintamente, la Junta de Política y Regulación Monetaria y Financiera, la Junta de Política y Regulación Monetaria; o, a la Junta de Política y Regulación Financiera reemplácese y entiéndase como “Junta de Política y Regulación Financiera y Monetaria”;*
- Que,** el Grupo de Acción Financiera Internacional (GAFI) emite los *“Estándares Internacionales sobre la Lucha contra el Lavado de Activos, el Financiamiento del Terrorismo y el Financiamiento de la Proliferación”*, a través de sus 40 Recomendaciones, reconocidas como el marco internacional de referencia para el diseño de sistemas de prevención de lavado de activos y financiamiento de delitos, cuyos principios constituyen buenas prácticas que resulta pertinente considerar en el desarrollo de las políticas institucionales en esta materia;

- Que,** la Ley Orgánica de Prevención, Detección y Combate del Delito de Lavado de Activos y de la Financiación de Otros Delitos establece el marco jurídico aplicable para la prevención, detección y combate de los riesgos de lavado de activos y la financiación de otros delitos, así como la obligación de implementar sistemas de prevención, control y reporte orientados a mitigar dichos riesgos;
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo Nro. 298, de 30 de enero de 2026, el señor Presidente Constitucional de la República expidió el Reglamento General a la Ley Orgánica de Prevención, Detección y Combate del Delito de Lavado de Activos y de la Financiación de Otros Delitos, el cual dispone que la Junta de Política y Regulación Financiera y Monetaria establecerá el régimen especial aplicable al Banco Central del Ecuador para dar cumplimiento a la citada Ley;
- Que,** la Disposición Transitoria Primera de la Ley Orgánica Reformatoria del Código Orgánico Monetario y Financiero determina que los miembros de la Junta de Política y Regulación Financiera y Monetaria, posesionados el 16 de septiembre de 2025 por la Asamblea Nacional, continuarán ejerciendo sus funciones para los periodos que fueron designados y mantendrán su continuidad laboral y derechos adquiridos;
- Que,** mediante Oficio Nro. T.233-SGJ-25-098 de 5 de septiembre de 2025, suscrito por el señor Presidente Constitucional de la República, dirigido al Presidente de la Asamblea Nacional, envió el listado de candidatos para la designación de los Miembros de la Junta de Política de Regulación Financiera y Monetaria; así como, la temporalidad de su permanencia dentro del periodo inicial;
- Que,** el Pleno de la Asamblea Nacional, con fecha 16 de septiembre de 2025, designó y posesionó a los miembros de la Junta de Política y Regulación Financiera y Monetaria, en las personas de: Gustavo Estuardo Camacho Dávila; Silvia Daniela Moya Arteta; Roberto Javier Basantes Romero; y, María Isabel Camacho Cárdenas;
- Que,** en atención a la naturaleza de las operaciones y actividades que desarrolla el Banco Central del Ecuador, la Institución se encuentra expuesta a riesgos de lavado de activos y financiamiento de delitos, por lo que resulta necesario fortalecer el sistema institucional de prevención de dichos riesgos, particularmente a través del adecuado funcionamiento de la función de prevención y de la designación de un responsable de la gestión de prevención de lavado de activos del BCE, que cuente con la idoneidad técnica y profesional necesaria para el ejercicio de sus funciones;
- Que,** la Junta de Política y Regulación Financiera y Monetaria, en sesión ordinaria Nro. 013-2026, bajo modalidad híbrida, con fecha 27 de mayo de 2026, conoció la propuesta de resolución remitida mediante Memorando Nro. BCE-BCE-2026-0236-M, de 22 de mayo de 2026, por el Gerente General del Banco Central del Ecuador al Presidente de la

Junta de Política y Regulación Financiera y Monetaria; así como, el Informe Técnico Nro. BCE-GR-2026-044 / BCE-SC-2026-044, de 22 de mayo de 2026; y, el Informe Jurídico Nro. BCE-GJ-058-2026, de 22 de mayo de 2026; y,

En ejercicio de sus funciones y en atención del artículo 24 del Código Orgánico Monetario y Financiero, la Junta de Política y Regulación Financiera y Monetaria:

RESUELVE:

Artículo Único. – Sustitúyase la Sección 6 “Administración del Riesgo de Lavado de Activos y Financiamiento de Delitos”, Capítulo I “Gobierno del Banco Central del Ecuador”, Título II “Políticas de Gobierno del Banco Central del Ecuador” de la “Codificación de Resoluciones de Gobernanza del Banco Central del Ecuador emitidas por la Junta de Política y Regulación Financiera y Monetaria”, por la siguiente:

“SECCIÓN 7 ADMINISTRACIÓN DEL RIESGO DE LAVADO DE ACTIVOS Y LA FINANCIACIÓN DE OTROS DELITOS

SUBSECCIÓN 1: OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

Artículo 127.- Objeto. - La presente resolución tiene por objeto establecer los procesos, procedimientos, mecanismos y metodologías de detección, prevención, mitigación y administración del riesgo de lavado de activos y la financiación de otros delitos, del Banco Central del Ecuador como unidad complementaria antilavado.

Artículo 128.- Ámbito de aplicación. - Se sujetarán a las disposiciones de la presente resolución los trabajadores y servidores que presten sus servicios en el Banco Central del Ecuador bajo cualquier modalidad; así como, sus contrapartes externas generadoras de riesgo de lavado de activos y de la financiación de otros delitos.

Artículo 129.- Definiciones: Para los propósitos de aplicación de la presente resolución, se entenderá por:

- 1. Administración del Riesgo de Lavado de Activos y de la Financiación de otros Delitos.** - Es un modelo de gestión del riesgo de lavado de activos y de la financiación de otros delitos que permite identificar, evaluar, monitorear y controlar el riesgo al que se encuentra expuesto el Banco Central del Ecuador;
- 2. Comportamiento inusual.** - Operaciones o transacciones inusuales, injustificadas o sospechosas, realizadas por personas naturales o jurídicas, que no guarden correspondencia con el perfil económico y financiero de la contraparte que mantenga relación con el Banco Central del Ecuador;
- 3. Contraparte.** - Es el cliente, proveedor, corresponsal, empleados, usuario y/o cualquier persona natural o jurídica que mantiene una relación contractual o de servicio en el

Banco Central del Ecuador;

- 4. Cliente.** - *Persona jurídica con la que el Banco Central Ecuador mantiene una relación contractual.*
- 5. Corresponsal.** - *Entidad financiera del exterior con la cual el Banco Central del Ecuador mantiene relaciones comerciales o bancarias;*
- 6. Proveedor.** - *Es la persona natural o jurídica, nacional o extranjera, que provee bienes o servicios al Banco Central del Ecuador*
- 7. Usuario.** - *Persona natural o jurídica que sin ser cliente del Banco Central del Ecuador recibe de este un servicio.*
- 8. Debida diligencia.** - *Es el conjunto de procesos y procedimientos que aplicará el Banco Central del Ecuador para conocer a su contraparte; puede comprender el levantamiento, verificación, autenticación y actualización de la información;*
- 9. Medidas simplificadas.** - *Es el conjunto de procedimientos que se aplicará a las operaciones consideradas de riesgo bajo y medio;*
- 10. Debida diligencia intensificada.** - *Es el conjunto de procedimientos diferenciados, más exigentes y exhaustivos que se aplicará para las operaciones consideradas de alto riesgo;*
- 11. Factor de riesgo.** - *Parámetro que permite evaluar las circunstancias y características particulares de la contraparte, sean productos, servicios, canales y situación geográfica, con la finalidad de determinar la probabilidad de ocurrencia e impacto de una transacción inusual;*
- 12. Formularios de vinculación.** - *Son formatos estandarizados que el Banco Central del Ecuador diseñará, con la finalidad de recabar información de las contrapartes, al inicio de la relación contractual o cuando se juzgue necesario actualizar datos;*
- 13. Lavado de activos (también conocido como lavado de capitales, blanqueo de dinero, legitimación de capitales o blanqueo de capitales).** - *Mecanismo a través del cual se oculta o disimula la naturaleza, el verdadero origen, ubicación, propiedad o control de los activos provenientes de actividades ilegales para introducirlos como legítimos dentro del sistema económico de un país. Se entiende por fuente ilícita todo ingreso obtenido de actos ilegales tales como el narcotráfico, trata de personas, crimen organizado, corrupción, extorsión, evasión de impuestos, estafas, coimas, tráfico de armas, etc.;*
- 14. Lista de observados.** - *Son aquellas bases de datos nacionales e internacionales que recogen información, reportes y antecedentes de diferentes organismos, de personas naturales y jurídicas, que pueden presentar actividades sospechosas, investigaciones,*

procesos o condenas por los delitos de lavado de activos y financiamiento del terrorismo, utilizadas principalmente por los oficiales de cumplimiento;

- 15. Matriz de riesgo.** - *Herramienta de control y de gestión normalmente utilizada para identificar y cuantificar las actividades que mantienen riesgo de lavado de activos o financiamiento de delitos, con base en el nivel de probabilidad y el impacto de estos. Facilita la administración de los riesgos asociados a los productos y servicios y procesos de la organización en materia de prevención de lavado de activos y financiamiento de delitos;*
- 16. Paraíso fiscal.** - *Aquellos países o estados que se caracterizan por tener legislaciones impositivas y de control estatal laxas; y, que han sido clasificados como tales por el Servicio de Rentas Internas;*
- 17. Países no cooperantes.** - *Son aquellas jurisdicciones que no han desarrollado las medidas preventivas necesarias para proteger al país frente al lavado de activos y financiación del terrorismo;*
- 18. Personas expuestas políticamente (PEP).** - *Personas naturales nacionales o extranjeras, que desempeñan funciones o cargos públicos destacados en el Ecuador o en el extranjero; o funciones prominentes en una organización internacional, conforme a los lineamientos establecidos por la Unidad de Análisis Financiero y Económico (UAFE).*

El control se podrá extender a familiares de las personas expuesta políticamente, hasta el segundo grado de consanguinidad y de afinidad o colaboradores directos; esto es, la persona natural con la cual una persona expuesta políticamente se encuentra vinculada societariamente o mantenga otro tipo de relaciones empresariales, comerciales o laborales estrechas.

Son familiares con vínculo de primer y segundo grado de afinidad, el cónyuge o la persona con quien mantenga unión de hecho, suegros y cuñados. Son familiares con hasta segundo grado de consanguinidad los padres, abuelos, hijos, nietos, y hermanos.

Se considerará como colaborador directo a toda persona natural que mantenga la titularidad o el control de un instrumento o persona jurídica, conjuntamente o en representación de una de las personas con condición de PEP; o, quien mantenga relaciones empresariales y comerciales estrechas con las mismas.

Además, se considera como tales a quienes comparten titularidad de personas jurídicas, sin considerar el paquete accionario y que están relacionados como socios/accionistas, directores de empresas, entre otros o quienes compartan contratos u otras figuras jurídicas.

También se considerará colaborador directo a la persona que entre sus

responsabilidades ejerza la asesoría de la PEP; o, a quien se le haya asignado facultades de aprobar o disponer sobre el inicio de procedimientos de contratación, adjudicación, ejecución o liquidación de contratos de bienes o servicios, entre otras atribuciones;

19. Perfil de comportamiento. - Características propias y habituales del sujeto analizado, asociadas con su información general y con el modo en el que utiliza los servicios que ofrece el Banco Central del Ecuador;

20. Perfil transaccional. - Naturaleza, frecuencia y valor de las transacciones que ejecuta una persona natural o jurídica de los servicios del Banco Central del Ecuador o de los servicios que presta debido a la autorización de funcionamiento otorgada por este o en el cual participa el Banco Central del Ecuador de alguna forma;

21. Productos. - Resultados tangibles de un proceso del Banco Central del Ecuador;

22. Riesgo inherente. - Es el nivel de riesgo propio de la actividad, sin tener en cuenta el efecto de los controles;

23. Riesgo residual. - Es el nivel del riesgo resultante una vez que se han aplicado controles;

24. Servicio. - Es el resultado de la ejecución de procesos y sucede mientras hay interacción entre el Banco Central del Ecuador y las distintas contrapartes; y,

25. Unidad de Análisis Financiero y Económico, UAFE. - La Unidad de Análisis Financiero y Económico (UAFE), es la entidad técnica responsable de la recopilación de la información, realización de reportes, ejecución de políticas y estrategias nacionales de prevención y erradicación del lavado de activos y financiamiento de delitos. Es una entidad con autonomía operativa, administrativa, financiera y jurisdicción coactiva.

SUBSECCIÓN 2: IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA PARA LA DETECCIÓN, PREVENCIÓN, MITIGACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE LOS RIESGOS DEL DELITO DE LAVADO DE ACTIVOS, DE LA FINANCIACIÓN DEL TERRORISMO Y DE LA FINANCIACIÓN DE LA PROLIFERACIÓN DE ARMAS DE DESTRUCCIÓN MASIVA (PARLAFT)

Artículo 130.- Programa para la Administración del Riesgo de Lavado de Activos y la Financiación de otros Delitos. - El Banco Central del Ecuador implementará y desarrollará un sistema para la Administración del Riesgo de Lavado de Activos y la Financiación de Delitos, conformado por procedimientos, controles y metodologías.

Artículo 131.- Manual para la administración del riesgo de lavado de activos y la financiación de otros delitos. - El Banco Central del Ecuador implementará un manual que contendrá procedimientos, controles y responsabilidades que el personal deberá aplicar para administrar el riesgo de lavado de activos y la financiación de otros delitos.

Artículo 132.- Metodología con enfoque basado en riesgos. - El Banco Central del Ecuador implementará metodologías que permitan identificar a la contraparte, productos, servicios, canales y zona geográfica; establecer perfiles transaccionales y de comportamiento y aplicar procesos de detección oportuna de operaciones inusuales, injustificadas o sospechosas.

SUBSECCIÓN 3: ENFOQUE DE ADMINISTRACIÓN BASADA EN RIESGOS

Artículo 133.- Administración del Riesgo. - La administración del riesgo de lavado de activos y la financiación de otros delitos permitirá al Banco Central del Ecuador identificar los riesgos, evaluar el impacto y probabilidad de ocurrencia de estos; y, establecer controles que determinen la mitigación, traslado o aceptación del nivel de riesgo.

Artículo 134.- Factores de riesgo. - El Banco Central del Ecuador establecerá una metodología que le permita identificar factores y eventos de riesgo, segmentarlos, clasificarlos e identificar las formas a través de las cuales se puede presentar el riesgo de lavado de activos y la financiación de delitos.

El Banco Central del Ecuador podrá considerar al menos los siguientes factores de riesgo:

1. Contraparte;
2. Producto o servicio;
3. Canales de Distribución; y,
4. Áreas Geográficas.

De manera transversal, gestionará los riesgos asociados al comportamiento transaccional de las contrapartes, considerando la naturaleza, volumen, frecuencia, complejidad y consistencia de las operaciones realizadas, tanto de manera individual como acumulada. Además, se deberá evaluar la congruencia de las transacciones con el perfil económico y transaccional de la contraparte, el origen y destino de los fondos, los instrumentos y medios de pago utilizados, así como la participación de jurisdicciones de mayor riesgo

Artículo 135.- Matriz de Riesgo. – El Banco Central del Ecuador implementará una metodología para disponer de una matriz de riesgo que consolide los resultados obtenidos en cada una de las etapas del PARLAFT.

Su utilidad radicará en mantener un control y monitoreo permanente que le permita disponer del perfil de riesgo actualizado y de las acciones de control aplicables, es decir, la matriz de riesgo identificará los eventos de riesgo, los medirá y evaluará en función de su probabilidad de ocurrencia e impacto para obtener el riesgo inherente, y establecerá los controles y su efectividad para determinar el riesgo residual y mediante el monitoreo se realizará un seguimiento y actualización permanente.

Artículo 136.- Etapas de la Administración del Riesgo. - Las etapas de la administración de

riesgo en el Banco Central del Ecuador, son las siguientes:

1. **Identificación.** - *El Banco Central del Ecuador, en la etapa inicial, identificará los riesgos y eventos que pueden dar origen a actividades de lavado de activos la financiación de otros delitos, teniendo presente los factores de riesgo (contrapartes productos/servicios, canales y áreas geográficas) inherentes a la actividad económica que realiza.*

Para identificar los riesgos de lavado de activos y la financiación de otros delitos, el Banco Central del Ecuador deberá implementar procedimientos que permitan establecer la ponderación de los factores de riesgo y su segmentación, diseñar formularios de vinculación para recabar información para conocimiento de la contraparte y establecer señales de alerta.

2. **Evaluación o Medición.** - *El Banco Central del Ecuador, como parte de la gestión para la medición del nivel de riesgo, deberá establecer su relación con los factores de riesgo y los riesgos asociados, determinar la probabilidad de ocurrencia del riesgo de lavado de activos y financiación de otros delitos y su impacto en caso de materializarse, para obtener finalmente la medición del nivel de riesgo inherente.*

3. **Control o Mitigación.** - *El Banco Central del Ecuador establecerá controles de prevención para el tratamiento del riesgo inherente, con el objetivo de mitigar la probabilidad de ocurrencia de los eventos de riesgos de lavado de activos y la financiación de otros delitos.*

4. **Monitoreo o Administración.** - *Permitirá al Banco Central del Ecuador revisar el nivel en que se encuentran los riesgos por medio de:*

a) Seguimientos que faciliten la identificación de fallas o inconsistencias en el funcionamiento del Sistema para la Administración del Riesgo de Lavado de Activos y Financiación de Otros Delitos; y,

b) Verificación del adecuado funcionamiento de los controles establecidos.

SUBSECCIÓN 4: DEBERES DEL BANCO CENTRAL DEL ECUADOR PARA LA PREVENCIÓN DEL RIESGO DE LAVADO DE ACTIVOS Y FINANCIACIÓN DE OTROS DELITOS

Artículo 137.- *Los servidores y trabajadores del Banco Central del Ecuador deberán:*

1. *Aplicar e implementar los procedimientos para la prevención del riesgo de lavado de activos y la financiación de otros delitos en todos los procesos que ejecuten;*
2. *Asistir o realizar las capacitaciones generales o específicas que se realicen relacionados con la prevención del riesgo de lavado de activos y la financiación de otros delitos;*
3. *Poner en conocimiento de la unidad administrativa encargada de la gestión de*

prevención de lavado de activos del BCE cuando observen comportamientos inusuales de las contrapartes o transacciones que llamen la atención o se relacionen con señales de alerta.

Artículo 138.- Recomendaciones de la unidad administrativa encargada de la gestión de prevención de lavado de activos del BCE. - Para el desarrollo de nuevos productos o servicios se solicitará, como parte del diseño de los procesos respectivos, las recomendaciones que para el efecto emita la unidad administrativa encargada de la gestión de prevención de lavado de activos del BCE.

Artículo 139.- Actualización de información. - Las distintas áreas del Banco Central del Ecuador serán las responsables de mantener la información de la contraparte que corresponda, debidamente actualizada en los términos definidos con la unidad administrativa encargada de la gestión de prevención de lavado de activos del BCE.

Artículo 140.- Coordinación con la unidad administrativa encargada de la gestión de prevención de lavado de activos del BCE. - Las distintas áreas del Banco Central del Ecuador otorgarán todas las facilidades operativas y administrativas que requiera la unidad administrativa encargada de la gestión de prevención de lavado de activos del BCE, a fin de que se puedan cumplir los procesos de debida diligencia dentro del ámbito de sus competencias.

Artículo 141.- Política exterior. - El Banco Central del Ecuador no efectuará transacciones propias con personas naturales o jurídicas domiciliadas en países no cooperantes, excepto en aquellos casos en los que se establezca la necesidad técnica de realizarlo y contando con el pronunciamiento de la unidad administrativa encargada de la gestión de prevención de lavado de activos del BCE. Esta restricción no se aplicará para el caso de organismos supranacionales o multilaterales.

SUBSECCIÓN 5: DEBIDA DILIGENCIA Y PROCEDIMIENTOS PARA EL CONOCIMIENTO DE LA CONTRAPARTE

Artículo 142.- Debida diligencia. - Es el conjunto de medidas, procesos y procedimientos que Banco Central del Ecuador, bajo un enfoque basado en riesgos y según los riesgos que haya identificado, deberá desarrollar para conocer adecuadamente a las contrapartes, reforzando el conocimiento de aquellas que, por su actividad o condición, tengan una mayor exposición al riesgo de lavado de activos y la financiación de otros delitos. Realizará la debida diligencia de acuerdo con el tamaño, naturaleza, operaciones, productos y servicios, puntos de atención y demás características propias de sus contrapartes.

La debida diligencia al menos comprenderá las siguientes etapas: identificación, acreditación, verificación y monitoreo.

Artículo 143.- Medidas Simplificadas. - El Banco Central del Ecuador, una vez aplicados los procedimientos de identificación y verificación de sus contrapartes, podrá aplicar medidas simplificadas de debida diligencia, en función de sus análisis de riesgo.

No proceden las medidas simplificadas de debida diligencia, si existen sospechas de riesgo de lavado de activos o la financiación de otros delitos, o cuando apliquen escenarios de mayor riesgo.

Artículo 144.- Debida diligencia Reforzada / Intensificada. - El Banco Central del Ecuador diseñará y aplicará medidas de debida diligencia reforzada en función de sus análisis de riesgo, en aquellas situaciones que puedan presentar un mayor riesgo de lavado de activos y la financiación de otros delitos.

La debida diligencia reforzada comprenderá el conjunto de políticas, medidas de control y procedimientos más rigurosos y exhaustivos, para la recolección, verificación y actualización de información de las contrapartes.

Las medidas de debida diligencia reforzada permitirán la detección de operaciones y transacciones inusuales e injustificadas y la realización de los reportes correspondientes.

Artículo 145.- Procedimientos Específicos. – Son los procedimientos que se instrumentarán a través de medidas y procesos de debida diligencia, que deberán aplicarse al inicio y durante sus relaciones comerciales y/o contractuales, se realizarán considerando lo siguiente:

1. **Conozca a su cliente.** - Obtener información para verificar y validar de manera oportuna la identidad de clientes, sobre sus actividades económicas, origen de fondos y propósito de la relación comercial y/o contractual. Además, se deberá actualizar la información de manera periódica, independientemente del producto, servicio o canal utilizado.
2. **Conozca a su Usuario.** - Obtener información para verificar y validar de manera oportuna la identidad de usuarios, sobre sus actividades económicas, origen de fondos y propósito de la relación comercial y/o contractual.
3. **Conozca a su empleado.** - Obtener información para aplicar controles por parte de la Subgerencia de Administración del Talento Humano, para la implementación y seguimiento de procesos de selección y contratación, reporte de resultados, y demás medidas que permitan el monitoreo y la actualización continua de información durante la relación contractual.
4. **Conozca a su corresponsal.**- Obtener información para verificar y validar de manera oportuna la identidad y legitimidad de los corresponsales, así como la especificación de las responsabilidades de cada uno, el conocimiento de la naturaleza de la actividad económica, los servicios y productos que ofrece, la supervisión a la que se encuentran sujetos, si cuentan con controles implementados para detectar operaciones y transacciones inusuales e injustificadas, y si han sido objeto de investigaciones o sanciones por falta de aplicación de medidas de prevención.
5. **Conozca a su proveedor.** - Obtener información para verificar y validar la identidad y

legitimidad de sus proveedores de bienes y servicios. De los que se debe mantener expedientes individuales debidamente documentados que contengan al menos, los servicios contratados, las formas de pago, la frecuencia de prestación de servicios y entrega de bienes y los permisos de funcionamiento que les sean exigidos para sus actividades

Artículo 146.- Procedimientos para el conocimiento de las contrapartes. - El Banco Central del Ecuador establecerá procedimientos para conocer la identidad de sus contrapartes, acreditarla y verificarla.

Artículo 147.- Personas Expuestas Políticamente (PEP). – El Banco Central del Ecuador, efectuará procesos de debida diligencia para la vinculación de contrapartes de personas consideradas como Personas Expuestas Políticamente (PEP), conforme la categorización determinada en el ordenamiento jurídico vigente y la normativa expedida por la Unidad de Análisis Financiero y Económico para el efecto. La condición de PEP no debe significar ni representar para el Banco Central del Ecuador ningún tipo de presunción sobre sus operaciones económicas y financieras. Se extenderá el mismo tratamiento a esta calidad a sus familiares y asociados conforme el ordenamiento jurídico vigente.

Artículo 148.- Identificación del Beneficiario Final. - El Banco Central del Ecuador, a través de sus procesos de debida diligencia, identificará en sus contrapartes a las personas naturales que finalmente poseen, directa o indirectamente, como propietarios o destinatarios, los servicios o productos que se suministren. Solicitará información que permita identificar a tiempo a los beneficiarios finales y tomar medidas razonables para verificar su identidad. En este sentido, se deberá tomar en cuenta el nivel de riesgo de lavado de activos y la financiación de otros delitos, que representa la contraparte en la relación comercial o contractual.

SUBSECCIÓN 6: ADMINISTRACIÓN DE LA INFORMACIÓN

Artículo 149.- Política de reserva de información. - Los servidores y trabajadores del Banco Central del Ecuador mantendrán bajo reserva y confidencialidad toda la información que se genere, reporte o conozca relacionada con los procedimientos de prevención de lavado de activos y la financiación de delitos, inclusive aquella que, por cualquier motivo hayan tomado conocimiento, especialmente la relacionada con reportes de operaciones inusuales.

Artículo 150.- Acceso a la información reservada. - La información relacionada con los procedimientos de debida diligencia y análisis se mantendrá bajo principios de confidencialidad, reserva e integridad.

Los registros físicos y magnéticos que forman parte de los análisis de la unidad administrativa encargada de la gestión de prevención de lavado de activos del BCE serán custodiados por dicha área sin que exista copia de estos en ningún otro archivo del Banco Central del Ecuador.

Artículo 151.- Política de conservación de información.- Las áreas administrativas del Banco Central del Ecuador conservarán la información relacionada con la aplicación de la política y

procedimientos de prevención de lavado de activos y la financiación de otros delitos hasta por diez años si los registros fueran físicos; o, hasta por quince años si se tuviera la información en formato digital.

Artículo 152.- Acceso a la información para procesos de debida diligencia y análisis.- *La unidad administrativa encargada de la gestión de prevención de lavado de activos del BCE tendrá acceso irrestricto a la información que requiera en razón de sus procedimientos de debida diligencia y análisis. Las unidades técnicas y administrativas del Banco Central del Ecuador garantizarán que dicho acceso sea oportuno e integral, según el requerimiento efectuado.*

Artículo 153.- Reserva de información.- *Los servidores de la unidad administrativa encargada de la gestión de prevención de lavado de activos del BCE están obligados a mantener reserva y confidencialidad de toda la información a la que dicha Dirección accede, procesa, solicita, analiza, genera o reporta.*

Artículo 154.-Incumplimiento de reserva de información.- *Sin perjuicio de las acciones legales que correspondan a los entes de control y más organismos competentes, el incumplimiento de la reserva de información por parte de los servidores y trabajadores del Banco Central del Ecuador, será considerado como falta muy grave.*

SUBSECCIÓN 7: DE LAS FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES EN LA PREVENCIÓN DE LAVADO DE ACTIVOS Y LA FINANCIACIÓN DE OTROS DELITOS

Artículo 155.-De las funciones de la Gerencia General del Banco Central del Ecuador: *Al Gerente General del Banco Central del Ecuador le corresponde:*

- 1. Aprobar el plan de gestión del año subsiguiente, bajo las recomendaciones del Comité de Administración Integral de Riesgos;*
- 2. Conocer el Informe de Gestión del año inmediato anterior de la unidad administrativa encargada de la gestión de prevención de lavado de activos del BCE; y,*
- 3. Aplicar la Política para la Administración del Riesgo de Lavado de Activos y la Financiación de otros Delitos.*

Artículo 156.- De las funciones del Comité de Administración Integral de Riesgos: *Al Comité de Administración Integral de Riesgos del Banco Central del Ecuador, le corresponde:*

- 1. Conocer y resolver sobre los “Reportes de Alertas Tempranas” presentadas por la unidad administrativa encargada de la gestión de prevención de lavado de activos del BCE, y, de ser el caso, autorizar su envío a la Unidad de Análisis Financiero y Económico (UAFE);*
- 2. Conocer y resolver sobre la posible existencia de delitos subyacentes y, de ser el caso, disponer a la unidad administrativa encargada de la gestión de prevención de lavado*

de activos del BCE que conjuntamente con la Gerencia Jurídica se analice la pertinencia de iniciar las acciones legales que correspondan; y,

3. *Poner en conocimiento del Comité de Ética sobre hechos que impliquen comportamientos inusuales o irregulares por parte de los servidores y trabajadores del Banco Central del Ecuador.*

Artículo 157.- De las funciones de la unidad administrativa encargada de la gestión de prevención de lavado de activos del BCE: *A la unidad administrativa encargada de la gestión de prevención de lavado de activos del Banco Central del Ecuador, le corresponde:*

1. *Realizar el seguimiento de la implementación de los procedimientos para prevenir el riesgo de lavado de activos y la financiación de otros delitos;*
2. *Implementar los procedimientos y metodologías que se requieran dentro de la unidad administrativa encargada de la gestión de prevención de lavado de activos del BCE para el cumplimiento normativo y velar porque se minimice el riesgo de lavado de activos y la financiación de otros delitos en el Banco Central del Ecuador;*
3. *Mantener permanentemente actualizados las metodologías del Sistema para la Administración del Riesgo de Lavado de Activos y la financiación de otros delitos;*
4. *Realizar los análisis de comportamientos inusuales;*
5. *Elaborar el Manual de Administración del Riesgo de Lavado de Activos y la Financiación de otros Delitos;*
6. *Elaborar el Plan de Gestión de la unidad administrativa encargada de la gestión de prevención de lavado de activos del BCE para cada año; así como, el informe de gestión del año inmediato anterior y remitirlos para conocimiento del Comité Integral de Riesgos y la aprobación de la Gerencia General;*
7. *Proponer nuevas medidas y acciones para fortalecer la prevención de lavado de activos en el Banco Central del Ecuador;*
8. *Absolver consultas internas en materia de prevención de lavado de activos y la financiación de otros delitos;*
9. *Atender los requerimientos y recomendaciones emitidas por la función de auditoría;*
10. *Atender los requerimientos y observaciones en materia de prevención de lavado de activos y la financiación de otros delitos emitidas por organismos competentes en la materia; así como, por los órganos jurisdiccionales, previa coordinación con el área jurídica;*
11. *Administrar y actualizar las listas de observados nacionales e internacionales y listas de países no cooperantes;*

12. *Desarrollar y ejecutar, en coordinación con la Subgerencia de Administración del Talento Humano, el plan de capacitación;*
13. *Cumplir con el rol de enlace con autoridades y entidades en materia del riesgo de lavado de activos y financiamiento de delitos;*
14. *Recibir alertas de riesgo de lavado de activos y la financiación de otros delitos, mantenerlas bajo reserva y, de considerarlo, realizar los procedimientos de análisis a que hubiere lugar y, de ser el caso, poner en conocimiento de la Unidad de Análisis Financiero y Económico (UAFE);*
15. *Realizar visitas técnicas a las oficinas, dependencias y sucursales del Banco Central del Ecuador, con el objeto de verificar el cumplimiento de la normativa de prevención de lavado de activos y la financiación de otros delitos; y,*
16. *Las demás establecidas en la Ley Orgánica de Prevención Detección Combate del Delito de Lavado de Activos y la Financiación de otros Delitos y su reglamento general, y la Unidad de Análisis Financiero y Económico (UAFE).*

Artículo 158.-Requisitos del responsable de la unidad administrativa encargada de la gestión de prevención de lavado de activos del BCE. - El Titular de la unidad administrativa encargada de la gestión de prevención de lavado de activos del BCE deberá cumplir con los requisitos establecidos en la Ley Orgánica del Servicio Público y su Reglamento General, y los que se determinan a continuación:

1. *Contar con título universitario de al menos tercer nivel, que se encuentre inscrito en el Sistema Nacional de Información de la Educación Superior del Ecuador, SNIESE, en derecho, economía, administración de empresas, contabilidad, auditoría o carreras afines a banca y finanzas;*
2. *Acreditar una experiencia mínima de cuatro (4) años en materia de prevención de lavado de activos y la financiación de otros delitos;*
3. *Haber aprobado el curso de formación previo a la calificación como oficial de cumplimiento titular y/o suplente dictado por la Unidad de Análisis Financiero y Económico (UAFE), o la que hiciere sus veces conforme a la Ley vigente;*
4. *Contar con capacitación en materia de prevención de lavado de activos, dictados en el Ecuador o en el extranjero de al menos ciento veinte (120) horas; y,*
5. *Certificado emitido por la Unidad de Análisis Financiero y Económico o quien haga sus veces de no encontrarse registrado en la base de datos de personas con sentencia condenatoria pendiente y no ser parte procesal, ni adherente a procesos administrativos o judiciales en contra del Banco Central del Ecuador”.*

DISPOSICIÓN GENERAL ÚNICA.- El Banco Central del Ecuador deberá actualizar y reformar la

normativa interna correspondiente, a fin de cumplir con las disposiciones de la presente Resolución.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA ÚNICA.- En el término de treinta (30) días, la unidad administrativa encargada de la gestión de prevención de lavado de activos del BCE presentará a Gerencia General, el plan de trabajo de un año para la reforma de todos los documentos institucionales en materia de administración del riesgo de lavado de activos y la financiación de delitos, para su aprobación.

DISPOSICIÓN FINAL. - Esta resolución entrará en vigor a partir de su expedición, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Encárguese de su publicación en la página web institucional, y la actualización con la reenumeración pertinente del Capítulo I “Gobierno del Banco Central del Ecuador”, del Título II “Políticas de Gobierno del Banco Central del Ecuador”, de la *“Codificación de Resoluciones de Gobernanza de la Junta de Política y Regulación Monetaria y del Banco Central del Ecuador”*, expedida mediante Resolución Nro. JPRM-2025-007-G, de 16 de julio de 2025, a la Secretaría General del Banco Central del Ecuador.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE. - Dada en la ciudad de Quito D.M., a 27 de mayo de 2026.

EL PRESIDENTE



Mgs. Gustavo Estuardo Camacho Dávila

Proveyó y firmó la resolución que antecede el magíster Gustavo Estuardo Camacho Dávila - Presidente de la Junta de Política y Regulación Financiera y Monetaria, en la ciudad de Quito D.M., el 27 de mayo de 2026.- **LO CERTIFICO.**

SECRETARÍA TÉCNICA



Abg. Ninoska Geovanna Ceballos Pin



Mgs. Jaqueline Vargas Camacho
DIRECTORA (E)

Quito:
Calle Mañosca 201 y Av. 10 de Agosto
Atención ciudadana
Telf.: 3941-800
Ext.: 3134

www.registroficial.gob.ec

MG/FA

El Pleno de la Corte Constitucional mediante Resolución Administrativa No. 010-AD-CC-2019, resolvió la gratuidad de la publicación virtual del Registro Oficial y sus productos, así como la eliminación de su publicación en sustrato papel, como un derecho de acceso gratuito de la información a la ciudadanía ecuatoriana.

"Al servicio del país desde el 1º de julio de 1895"

El Registro Oficial no se responsabiliza por los errores ortográficos, gramaticales, de fondo y/o de forma que contengan los documentos publicados, dichos documentos remitidos por las diferentes instituciones para su publicación, son transcritos fielmente a sus originales, los mismos que se encuentran archivados y son nuestro respaldo.